

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2016/00500]

27 FEBRUARI 2013. — Koninklijk besluit betreffende de controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in dierlijke producten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 februari 2013 betreffende de controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in dierlijke producten (*Belgisch Staatsblad* van 25 maart 2013).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2016/00500]

27 FEVRIER 2013. — Arrêté royal fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 27 février 2013 fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux (*Moniteur belge* du 25 mars 2013).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGS MITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2016/00500]

27. FEBRUAR 2013 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 27. Februar 2013 zur Festlegung von Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

27. FEBRUAR 2013 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen, bestätigt durch das Gesetz vom 19. Juli 2001, des Artikels 4 § 1;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 8. September 1997 über Maßnahmen in Sachen Vermarktung von Nutztieren in Bezug auf bestimmte pharmakologisch wirksame Stoffe oder Rückstände davon;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 22. Dezember 2005 zur Festlegung zusätzlicher Maßnahmen für die Organisation amtlicher Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs

Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 10. September 1997 zur Ausführung des Königlichen Erlasses über Maßnahmen in Sachen Vermarktung von Nutztieren in Bezug auf bestimmte pharmakologisch wirksame Stoffe oder Rückstände davon;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 29. Juni 2012;

Aufgrund der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette vom 20. Juni 2012;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 2. Juli 2012;

Aufgrund der Stellungnahme Nr. 24-2012 des Wissenschaftlichen Ausschusses der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette vom 14. September 2012;

Aufgrund der vorherigen Prüfung der Notwendigkeit, eine Nachhaltigkeitsprüfung durchzuführen, und der Folgerung, dass eine solche Nachhaltigkeitsprüfung nicht erforderlich ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 52.633/1 des Staatsrates vom 21. Januar 2013, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Vorliegender Erlass setzt folgende Richtlinien teilweise in belgisches Recht um:

1. Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG,

2. Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. vermarkten: in den Handel bringen, erwerben, anbieten, zum Kauf ausstellen, befördern, verkaufen, zum Verkauf anbieten, liefern, unentgeltlich oder gegen Entgelt abtreten, einführen, ausführen, als Transitgut befördern, schlachten oder zur Schlachtung anbieten,

2. Tiere: Tiere, die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden,

3. tierische Erzeugnisse: Fleisch, Erzeugnisse der Aquakultur, Rohmilch, Milcherzeugnisse, Eier, Eiprodukte und Honig,
4. Betrieb: Einrichtung, Anlage oder Ort, wo Tiere gehalten, aufgezogen oder versorgt werden,
5. Halter: natürliche oder juristische Person, die ständig oder zeitweilig für die Tiere verantwortlich ist,
6. nicht zugelassene Stoffe:
 - a) Stoffe mit hormonaler, antihormonaler, beta-adrenergischer oder produktionsstimulierender Wirkung,
 - b) Stoffe, die in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind,
 - c) Stoffe, die nicht in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind, mit Ausnahme der Stoffe, die durch die Rechtsvorschriften über die für die Tierernährung bestimmten Zusatzstoffe zugelassen sind,
7. Rückstände: alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, bei denen es sich um wirksame Bestandteile, Arzneiträger oder Abbauprodukte handelt und um ihre Stoffwechselprodukte, die in lebenden Tieren, deren festen und flüssigen Ausscheidungen sowie im Tiergewebe und in tierischen Erzeugnissen verbleiben,
8. zulässiger Grenzwert: in europäischen oder nationalen Rechtsvorschriften festgelegte Rückstandshöchstmenge, maximale Konzentration oder sonstige maximale Toleranz für Rückstände, die in lebenden Tieren, deren festen und flüssigen Ausscheidungen sowie im Tiergewebe und in tierischen Erzeugnissen zugelassen werden kann,
9. Vorhandensein nicht zugelassener Stoffe: Vorhandensein eines nicht zugelassenen Stoffs – in oder außerhalb eines Behältnisses oder einer Verpackung – in Futtermitteln, Trinkwasser, Arzneimittelvormischungen, Arzneifuttermitteln oder Arzneimitteln, nachgewiesen durch eine Analyse oder anhand der auf dem Behältnis beziehungsweise der Verpackung angegebenen Informationen,
10. vorschriftswidrige Behandlung: Verwendung folgender Stoffe zu anderen als den in europäischen oder nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zwecken beziehungsweise unter anderen als den darin vorgesehenen Bedingungen:
 - a) Stoffe, die nicht zugelassen sind, oder
 - b) Stoffe, die durch europäische Rechtsvorschriften zugelassen sind,
11. Ferkel: Schweine von weniger als 25 kg,
12. Kälber: weniger als 30 Tage alte Rinder, die für die Haltung in einem Kälbermastbetrieb bestimmt sind,
13. Eintagsküken: weniger als 72 Stunden altes Geflügel, das noch nicht gefüttert wurde; Flugenten (*Cairina moschata*) oder Kreuzungen daraus können jedoch gefüttert werden,
14. für die Eierzeugung bestimmte Junghenne: mindestens 72 Stunden altes Geflügel, das für die Erzeugung von Kumeiern aufgezogen wird, vor dem Legestadium,
15. Schwellenwert: Konzentration an Rückständen, bei deren Überschreitung ein natürlicher Ursprung ausgeschlossen werden kann,
16. wissenschaftliche Daten:
 - a) Daten aus Versuchen unter kontrollierten Bedingungen, aus Messungen (durch Referenz- oder Forschungslabore) und aus Beobachtungen, die gemäß einer Standardmethode vorgenommen worden sind, die in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht worden sind oder vom Wissenschaftlichen Ausschuss für gültig erklärt und mit den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen konfrontiert worden sind,
 - b) Daten, die verfügbar sind in wissenschaftlichen Gutachten von Beratungsorganen, die von den Behörden anerkannt oder geschaffen worden sind, und Daten, die über wissenschaftliche Untersuchungen im Auftrag der Behörden erhalten wurden,
17. Agentur: Förderagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette,
18. Wissenschaftlicher Ausschuss: bei der Agentur eingesetzter Wissenschaftlicher Ausschuss,
19. SANITEL: computergestützte Datenbank der Agentur zur Identifizierung und Registrierung der Tiere, der Betriebe, der Niederlassungen und der Anlagen, in denen Tiere gehalten werden, sowie der Verantwortlichen,
20. wesentliche Stoffe: Stoffe des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel,
21. Verordnung (EU) Nr. 37/2010: Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs,
22. Rechtsvorschriften über die Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung: Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung und ihre Durchführungsverordnungen für die Zulassung von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe oder zur Festlegung der Bedingungen für ihre Zulassung,
23. Minister: Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Sicherheit der Nahrungsmittelkette gehört.

Art. 3 - § 1 - Vorliegender Erlass findet Anwendung auf:

1. nicht zugelassene Stoffe,
2. pharmakologisch wirksame Stoffe, die zu veterinärmedizinischen Zwecken verwendet werden können.

§ 2 - Die Artikel 4, 7 § 1 Nr. 2, § 2, § 4, § 5 und 8 § 1 Nr. 2, § 2, § 4, § 5 finden jedoch keine Anwendung auf folgende nicht zugelassene Stoffe:

1. Stoffe, die in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind,

2. Stoffe, die nicht in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind, mit Ausnahme der Stoffe, die durch die Rechtsvorschriften über die Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen sind,

Art. 4 - § 1 - Wenn die Analyse der Proben, gegebenenfalls durch die Gegenanalyse bestätigt, ergibt, dass Tiere Gegenstand einer vorschriftswidrigen Behandlung mit nicht zugelassenen Stoffen gewesen sind, werden diese Tiere sofort auf Kosten des Halters getötet und vernichtet.

§ 2 - Die Tötung und Vernichtung von Pferden wird jedoch ersetzt durch:

1. einen zeitweiligen Ausschluss aus der Nahrungsmittelkette für einen Zeitraum von 6 Monaten im Fall einer Behandlung mit wesentlichen Stoffen,
2. einen definitiven Ausschluss aus der Nahrungsmittelkette in den anderen Fällen.

Der Ausschluss aus der Nahrungsmittelkette wird im Equidenpass des Pferdes registriert und der definitive Ausschluss wird der im Königlichen Erlass vom 16. Juni 2005 über die Identifizierung und die Speicherung von Pferden in einer zentralen Datenbank erwähnten zentralen Datenbank gemeldet. Registrierung und Meldung können auf Kosten des Halters von der Agentur ausgeführt werden.

Art. 5 - Es ist verboten, Tiere, die Gegenstand einer vorschriftswidrigen Behandlung mit einem zugelassenen Stoff gewesen sind, zu vermarkten, bis keine Rückstände mehr vorhanden sind:

1. entweder nach Bestätigung auf der Grundlage einer Analyse
2. oder je nach dem seit der letzten Behandlung verstrichenen Zeitraum, auf der Grundlage der von der Agentur geprüften wissenschaftlichen Daten.

Art. 6 - § 1 - Es ist verboten, Tiere zu vermarkten, denen im Rahmen einer vorschriftsgemäßen Behandlung ein zugelassener Stoff, für den die vorgeschriebene Wartefrist nicht abgelaufen ist, verabreicht worden ist.

§ 2 - In Abweichung von § 1 ist die Vermarktung der Tiere erlaubt unter der Bedingung, dass der Überlasser dem Unternehmer die relevanten Informationen übermittelt, entweder anhand der in Anhang II Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs erwähnten Informationen zur Lebensmittelkette oder über eine Bescheinigung, deren Muster vom Minister festgelegt werden kann.

Die in Absatz 1 erwähnte Bescheinigung enthält folgende Informationen:

1. Identität und Adresse des Überlassers,
2. gegebenenfalls Nummer und Adresse des Herkunftsbestands,
3. Identität des betreffenden Tieres beziehungsweise der Tiersendung,
4. Datum der Behandlung,
5. Name der verabreichten Arzneimittel und ihre Wartefrist,
6. gegebenenfalls den Code der verstärkten Kontrolle im Sinne von Artikel 11 § 2.

Die Informationen zur Lebensmittelkette beziehungsweise die Bescheinigung werden von beiden Parteien unterzeichnet und in zwei Ausfertigungen abgefasst, wobei die eine während fünf Jahren vom Überlasser aufbewahrt wird und die andere dem Unternehmer ausgehändigt wird.

§ 3 - In Abweichung von § 2 ist die Übermittlung von Informationen nicht erforderlich für die Vermarktung von Kälbern und Ferkeln, außer wenn sie zur Schlachtung binnen zwei Monaten bestimmt sind.

Art. 7 - § 1 - Wenn ein oder mehrere nicht zugelassene Stoffe nachgewiesen werden, führt die Agentur Folgendes durch:

1. eine Ermittlung, um die Ursachen für das Vorhandensein dieses beziehungsweise dieser nicht zugelassenen Stoffe festzustellen, deren Quelle(n) zu bestimmen, sowie jede andere Ermittlung, die sie als nützlich erachtet,
2. die Entnahme einer statistisch repräsentativen Anzahl Proben bei lebenden Tieren, die im betreffenden Betrieb gehalten werden, und/oder von ihren tierischen Erzeugnissen, auf der Grundlage der auf der Website der Agentur einsehbaren Leitlinien des Codex Alimentarius, zwecks Untersuchung auf das Vorhandensein von Rückständen.

In Abweichung von Absatz 1 Nr. 2 werden keine Proben entnommen, wenn durch die in § 1 Nr. 1 erwähnte Ermittlung bestätigt wird, dass keine nicht zugelassenen Stoffe verwendet worden sind beziehungsweise dass kein begründeter Verdacht auf Verwendung nicht zugelassener Stoffe für vorschriftswidrige Behandlungen besteht.

§ 2 - Keines der im Betrieb gehaltenen Tiere und keines ihrer tierischen Erzeugnisse darf vermarktet werden, bevor die Ergebnisse der Analysen der in § 1 Nr. 2 erwähnten Proben mitgeteilt worden sind.

§ 3 - Falls durch die in § 1 Nr. 1 erwähnte Ermittlung die Verwendung beziehungsweise ein begründeter Verdacht für Verwendung nicht zugelassener Stoffe für vorschriftswidrige Behandlungen bestätigt wird, wird der Betrieb einer verstärkten Kontrolle unterworfen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der in § 1 Nr. 1 erwähnten Ermittlung werden alle anderen Betriebe des Eigentümers des betreffenden Betriebs ebenfalls einer verstärkten Kontrolle unterworfen.

§ 4 - Wenn bei der Analyse von mindestens einer der in § 1 Nr. 2 erwähnten Proben Rückstände von nicht zugelassenen Stoffen nachgewiesen werden, nimmt die Agentur Proben bei allen verdächtigen Tieren, die in dem beziehungsweise den betreffenden Betrieben gehalten werden.

§ 5 - Die in § 1 Nr. 2 und § 4 aufgeführten Maßnahmen sind nicht anwendbar, wenn der Halter sich dafür entscheidet, alle verdächtigen Tiere auf seine Kosten töten und vernichten zu lassen.

Art. 8 - § 1 - Wenn Rückstände von nicht zugelassenen Stoffen nachgewiesen werden, führt die Agentur Folgendes durch:

1. eine Ermittlung im betreffenden Betrieb und/oder im Herkunfts- und/oder im Ursprungsbetrieb, um die Ursachen für das Vorhandensein dieser Rückstände festzustellen und deren Quelle(n) zu bestimmen, und jede andere Ermittlung, die sie als nützlich erachtet,
2. die Entnahme einer statistisch repräsentativen Anzahl Proben bei lebenden Tieren der betreffenden Arten, die in dem betreffenden Betrieb gehalten werden, und/oder von ihren tierischen Erzeugnissen, auf der Grundlage der auf der Website der Agentur einsehbaren Leitlinien des Codex Alimentarius, zwecks Untersuchung auf das Vorhandensein von Rückständen.

In Abweichung von Absatz 1 Nr. 2 werden keine Proben entnommen, wenn durch die in Absatz 1 Nr. 1 erwähnte Ermittlung bestätigt wird, dass das Vorhandensein von Rückständen auf eine vorschriftsgemäße Behandlung zurückzuführen ist.

§ 2 - Keines der im Betrieb gehaltenen Tiere der betreffenden Arten und keines ihrer tierischen Erzeugnisse darf vermarktet werden, bevor die Ergebnisse der Analysen der in § 1 Nr. 2 erwähnten Proben mitgeteilt worden sind.

§ 3 - Wenn die in § 1 Nr. 1 erwähnte Ermittlung nicht den Nachweis erbringt, dass das Vorhandensein von Rückständen auf eine vorschriftsgemäße Behandlung zurückzuführen ist, wird der Betrieb einer verstärkten Kontrolle durch die Agentur unterworfen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der in § 1 Nr. 1 erwähnten Ermittlung werden alle anderen Betriebe des Eigentümers des betreffenden Betriebs ebenfalls einer verstärkten Kontrolle unterworfen.

Der Betrieb wird jedoch keiner verstärkten Kontrolle unterworfen, wenn die Art der nachgewiesenen Rückstände und ihre Konzentrationen mit einem natürlichen Ursprung vereinbar sind, auf der Grundlage der von den europäischen Referenzlaboren festgelegten Schwellenwerte, die auf der Website der Agentur einsehbar sind, oder der vom Wissenschaftlichen Ausschuss festgelegten Schwellenwerte oder gegebenenfalls auf der Grundlage der von der Agentur geprüften wissenschaftlichen Daten.

§ 4 - Wenn bei der Analyse von mindestens einer der in § 1 Nr. 2 erwähnten Proben Rückstände von nicht zugelassenen Stoffen nachgewiesen werden, nimmt die Agentur Proben bei allen verdächtigen Tieren, die in dem beziehungsweise den betreffenden Betrieben gehalten werden.

§ 5 - Die in § 1 Nr. 2 und § 4 aufgeführten Maßnahmen sind nicht anwendbar, wenn der Halter sich dafür entscheidet, alle verdächtigen Tiere auf seine Kosten töten und vernichten zu lassen.

Art. 9 - § 1 - Wenn Rückstände von zugelassenen Stoffen in Mengen nachgewiesen werden, die die zugelassenen Grenzwerte überschreiten, führt die Agentur eine Ermittlung im betreffenden Betrieb und/oder im Herkunfts- und/oder im Ursprungsbetrieb durch, um die Ursache(n) für das Vorhandensein der Rückstände dieses zugelassenen Stoffes beziehungsweise dieser zugelassenen Stoffe festzustellen und deren Quelle(n) zu bestimmen, und führt jede andere Ermittlung durch, die sie als nützlich erachtet.

§ 2 - Wenn die in § 1 erwähnte Ermittlung nicht den Nachweis erbringt, dass das Vorhandensein von Rückständen auf eine vorschriftsgemäße Behandlung zurückzuführen ist, wird der Betrieb einer verstärkten Kontrolle durch die Agentur unterworfen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der in § 1 erwähnten Ermittlung werden alle anderen Betriebe des Eigentümers des betreffenden Betriebs einer verstärkten Kontrolle unterworfen.

§ 3 - Paragraph 2 ist nicht anwendbar auf Tiere, die unter den in Artikel 6 § 2 vorgesehenen Bedingungen vermarktet worden sind.

§ 4 - Paragraph 2 ist nicht anwendbar, wenn in Rohmilch, Milcherzeugnissen, Eiern, Eiprodukten und Honig Rückstände von zugelassenen Stoffen in Mengen nachgewiesen werden, die die zugelassenen Grenzwerte überschreiten.

Art. 10 - § 1 - Je nach Fall umfasst die verstärkte Kontrolle folgende Maßnahmen:

1. Entnahme amtlicher Proben im Schlachthof und/oder im Betrieb zwecks Untersuchung auf das Vorhandensein von Rückständen,
2. Durchführung zusätzlicher Inspektionen in dem beziehungsweise den betreffenden Betrieben,
3. Überwachung und Beschränkung der Vermarktung von Tieren,
4. Entnahme amtlicher Proben von tierischen Erzeugnissen,
5. Pflicht für den Halter, alle von ihm und/oder von einem Tierarzt durchgeführten Behandlungen zu registrieren.

§ 2 - In Abweichung von § 1 Nr. 3 unterliegt die Vermarktung folgender Kategorien von Tieren keinen Beschränkungsmaßnahmen:

1. Kälber und Ferkel beim Verlassen des Geburtsbetriebs und unter dem Vorbehalt, dass die Tiere nicht zur Schlachtung binnen zwei Monaten bestimmt sind,
2. Eintagsküken und für die Eierzeugung bestimmte Junghennen beim Verlassen der Brüterei beziehungsweise des Zuchtbetriebs.

Art. 11 - § 1 - Die Maßnahmen, die im Rahmen der verstärkten Kontrolle, wie in Artikel 10 beschrieben, anzuwenden sind, sowie der Anwendungszeitraum und die Anwendungsmodalitäten sind festgelegt:

1. in der Anlage Teil A im Fall einer in den Artikeln 7 und 8 erwähnten verstärkten Kontrolle,
2. in der Anlage Teil B im Fall einer in Artikel 9 erwähnten verstärkten Kontrolle,

Falls infolge der verstärkten Kontrolle erneut ein Verstoß festgestellt wird, der gemäß den Artikeln 7 bis 9 Anlass zu einer verstärkten Kontrolle gibt, werden die demzufolge anzuwendenden Maßnahmen sowie der Anwendungszeitraum und die Anwendungsmodalitäten den bereits bestehenden Maßnahmen, Zeiträumen und Modalitäten hinzugefügt.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Maßnahmen werden identifiziert anhand eines Codes, der sich folgendermaßen zusammensetzt:

1. alphanumerischer Code H, N1 oder N2, gefolgt von einem Zifferncode im Fall einer in den Artikeln 7 und 8 erwähnten verstärkten Kontrolle,
2. alphanumerischer Code M1, M2 oder R, gefolgt von einem Zifferncode im Fall einer in Artikel 9 erwähnten verstärkten Kontrolle,

Der in Absatz 1 erwähnte Code wird registriert:

1. in SANITEL,
2. auf den individuellen Identifizierungsdokumenten der im Betrieb gehaltenen Rinder.

In Abweichung von Absatz 2 Nr. 2 kann die Registrierung des Codes auf den individuellen Identifizierungsdokumenten durch das Blockieren dieser Tiere in SANITEL während des Zeitraums der Anwendung der in Artikel 9 erwähnten verstärkten Kontrolle ersetzt werden.

Art. 12 - Die verstärkte Kontrolle findet Anwendung auf alle Tiere, die in dem betreffenden Betrieb beziehungsweise den betreffenden Betrieben gehalten werden.

Auf der Grundlage der in den Artikeln 7, 8 und 9 erwähnten Ermittlung und nach einem mit Gründen versehenen Antrag des Halters können die Maßnahmen der verstärkten Kontrolle jedoch für bestimmte Tiere oder Kategorien von Tieren und/oder tierische Erzeugnisse aufgehoben werden.

Art. 13 - § 1 - Der Generaldirektor der Kontrolle der Agentur teilt dem Halter beziehungsweise dem in den Artikeln 7 § 3 Absatz 2, 8 § 3 Absatz 2 und 9 § 2 Absatz 2 erwähnten Eigentümer die Absicht, eine verstärkte Kontrolle vorzunehmen, sowie die geplanten Maßnahmen, den Anwendungszeitraum und die Anwendungsmodalitäten mit.

§ 2 - Der Halter beziehungsweise der in den Artikeln 7 § 3 Absatz 2, 8 § 3 Absatz 2 und 9 § 2 Absatz 2 erwähnte Eigentümer verfügt über eine Frist von fünfzehn Kalendertagen, um der Agentur seine Einwände mitzuteilen. Zu diesem Zweck schickt er dem geschäftsführenden Verwalter der Agentur einen mit Gründen versehenen Antrag und fügt diesem die Belege bei. Er kann darum bitten, von der Bewertungskommission angehört zu werden.

§ 3 - Der Antrag wird von einer bei der Agentur eingerichteten Bewertungskommission bearbeitet. Diese Kommission setzt sich zusammen aus einem Vertreter des Dienstes des geschäftsführenden Verwalters der Agentur, einem Vertreter der Generaldirektion Kontrollpolitik der Agentur, einem Vertreter des Juristischen Dienstes der Agentur und einem Mitglied des Wissenschaftlichen Ausschusses und/oder einem wissenschaftlichen Sachverständigen in dem Bereich.

Die Bewertungskommission prüft den mit Gründen versehenen Antrag, die Belege und den Bericht über die Ermittlung und hört einen Vertreter der Generaldirektion Kontrolle der Agentur an. Sofern darum gebeten worden ist, hört die Kommission den Halter beziehungsweise den in den Artikeln 7 § 3 Absatz 2, 8 § 3 Absatz 2 und 9 § 2 Absatz 2 erwähnten Eigentümer an. Dieser kann den Beistand eines Beraters in Anspruch nehmen. Die Bewertungskommission kann beschließen, ein Schnellgutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses anzufordern.

Die Bewertungskommission verfügt ab dem Datum des Empfangs des mit Gründen versehenen Antrags des Halters beziehungsweise des in den Artikeln 7 § 3 Absatz 2, 8 § 3 Absatz 2 und 9 § 2 Absatz 2 erwähnten Eigentümers über dreißig Kalendertage, um einen Beschluss zu fassen. Wenn ein Schnellgutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses angefordert wird, wird die Frist von dreißig Kalendertagen jedoch bis zum Erhalt des Gutachtens des Wissenschaftlichen Ausschusses ausgesetzt.

Art. 14 - § 1 - Wenn keine gemäß Artikel 13 § 2 mitgeteilte Einwände vorliegen, setzt die verstärkte Kontrolle am Tag, der der in Artikel 13 § 2 erwähnten Frist von fünfzehn Kalendertagen folgt, ein.

§ 2 - Wenn Einwände gemäß Artikel 13 § 2 mitgeteilt worden sind, verfügt der Generaldirektor der Kontrolle der Agentur nach Empfang der Stellungnahme der Bewertungskommission über fünfzehn Kalendertage, um demjenigen (denjenigen), der (die) einen Einwand eingereicht hat (haben), den Beschluss mitzuteilen. Wenn der Beschluss eine verstärkte Kontrolle beinhaltet, setzt diese ein, sobald der Beschluss mitgeteilt worden ist.

Art. 15 - § 1 - Alle Kosten in Verbindung mit der verstärkten Kontrolle, einschließlich der Kosten für den Nachdruck der individuellen Identifizierungsdokumente, gehen zu Lasten des Halters beziehungsweise des in den Artikeln 7 § 3 Absatz 2, 8 § 3 Absatz 2 und 9 § 2 Absatz 2 erwähnten Eigentümers.

Alle Kosten in Verbindung mit der Ermittlung, den Probenahmen und den Analysen, wie in den Artikeln 7, 8 beziehungsweise 9 erwähnt, gehen zu Lasten des Halters der Tiere.

§ 2 - Die in § 1 Absatz 2 erwähnten Kosten gehen jedoch nicht zu Lasten des Halters, wenn die in den Artikeln 7, 8 und 9 erwähnte Ermittlung den Nachweis erbringt, dass keine nicht zugelassenen Stoffe verwendet worden sind beziehungsweise dass kein begründeter Verdacht auf Verwendung nicht zugelassener Stoffe für vorschriftswidrige Behandlungen besteht und/oder wenn sie den Nachweis erbringt, dass das Vorhandensein von Rückständen nicht auf eine vorschriftswidrige Behandlung zurückzuführen ist.

Art. 16 - Es werden aufgehoben:

1. Artikel 8 § 1 Nr. 3 des Königlichen Erlasses vom 22. Dezember 2005 zur Festlegung zusätzlicher Maßnahmen für die Organisation amtlicher Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs,

2. der Königliche Erlass vom 8. September 1997 über Maßnahmen in Sachen Vermarktung von Nutztieren in Bezug auf bestimmte pharmakologisch wirksame Stoffe oder Rückstände davon,

3. der Ministerielle Erlass vom 10. September 1997 zur Ausführung des Königlichen Erlasses über Maßnahmen in Sachen Vermarktung von Nutztieren in Bezug auf bestimmte pharmakologisch wirksame Stoffe oder Rückstände davon.

Art. 17 - Der für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. Februar 2013

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Landwirtschaft
Frau S. LARUELLE

Anlage
Maßnahmen, Anwendungszeitraum und -modalitäten
Teil A
Nicht zugelassene Stoffe

| Kategorie von Stoffen | Code | Maßnahmen | Anwendungsmodalitäten | Anwendungszeitraum |
|--|------|---|---|--------------------|
| Stoffe mit hormonaler, antihormonaler, betaadrenergischer oder produktionsstimulierender Wirkung | H | Beschränkung der Vermarktung von Tieren | Ausschließlich für Schlachthöfe auf nationalem Hoheitsgebiet bestimmt | 52 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Schlachthof (nicht anwendbar auf Tiere der Aquakultur) | Rinder und Pferde: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung Kälber und Schweine: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung, mit höchstens 6 Proben Geflügel: 6 Proben je Sendung | 52 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Betrieb | 2 Probenahmen Für Tiere der Aquakultur: 6 Probenahmen | Wochen 1 bis 52 |
| | | Entnahme von Proben von tierischen Erzeugnissen (Milch und Eier) | 2 Proben | Wochen 1 bis 4 |
| | | | 3 Proben | Wochen 5 bis 16 |
| | | | 6 Proben | Wochen 17 bis 52 |
| | | Inspektion im Betrieb | 2 Inspektionen | Wochen 1 bis 52 |
| Pflicht zur Registrierung aller durchgeführten Behandlungen | | 52 Wochen | | |
| Verbotene Stoffe, die in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind | N1 | Beschränkung der Vermarktung von Tieren | Ausschließlich für Schlachthöfe auf nationalem Hoheitsgebiet bestimmt | 52 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Schlachthof (nicht anwendbar auf Tiere der Aquakultur) | Rinder und Pferde: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung Kälber und Schweine: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung, mit höchstens 6 Proben Geflügel: 6 Proben je Sendung | 52 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Betrieb | 2 Probenahmen Für Tiere der Aquakultur: 6 Probenahmen | Wochen 1 bis 52 |
| | | Entnahme von Proben von tierischen Erzeugnissen (Milch und Eier) | 2 Proben | Wochen 1 bis 4 |
| | | | 3 Proben | Wochen 5 bis 16 |
| | | | 6 Proben | Wochen 17 bis 52 |
| | | Entnahme von Proben von tierischen Erzeugnissen (Honig) | 1 Probe je Produktionszyklus | Wochen 1 bis 52 |
| | | Inspektion im Betrieb | 2 Inspektionen | Wochen 1 bis 52 |
| Pflicht zur Registrierung aller durchgeführten Behandlungen | | 52 Wochen | | |
| Stoffe, die nicht in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind und die nicht durch die Rechtsvorschriften über die Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen sind | N2 | Beschränkung der Vermarktung von Tieren | Ausschließlich für Schlachthöfe auf nationalem Hoheitsgebiet bestimmt | 26 Wochen |

| Kategorie von Stoffen | Code | Maßnahmen | Anwendungsmodalitäten | Anwendungszeitraum |
|-----------------------|------|---|---|--------------------|
| | | Entnahme von Proben im Schlachthof (nicht anwendbar auf Tiere der Aquakultur) | Rinder und Pferde: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung Kälber und Schweine: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung, mit höchstens 6 Proben Geflügel: 6 Proben je Sendung | 26 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Betrieb | 2 Probenahmen Für Tiere der Aquakultur: 6 Probenahmen | Wochen 1 bis 52 |
| | | Entnahme von Proben von tierischen Erzeugnissen (Milch und Eier) | 2 Proben | Wochen 1 bis 4 |
| | | | 3 Proben | Wochen 5 bis 16 |
| | | | 2 Proben | Wochen 17 bis 26 |
| | | Entnahme von Proben von tierischen Erzeugnissen (Honig) | 1 Probe je Produktionszyklus | Wochen 1 bis 26 |
| | | Inspektion im Betrieb | 2 Inspektionen | Wochen 1 bis 52 |
| | | Pflicht zur Registrierung aller durchgeführten Behandlungen | | 52 Wochen |

Teil B
Zugelassene Stoffe

| Kategorie von Stoffen | Code | Maßnahmen | Anwendungsmodalitäten | Anwendungszeitraum |
|---|------|---|---|--------------------|
| Stoffe, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind, deren Verwendung nicht den Spezifitäten der Tierarten gerecht wird oder den anderen, in der Tabelle angegebenen Bestimmungen nicht entspricht oder Stoffe, die durch die Rechtsvorschriften über die Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen sind, deren Verwendung nicht den Zulassungsbedingungen entspricht. | M1 | Beschränkung der Vermarktung von Tieren | Ausschließlich für Schlachthöfe auf nationalem Hoheitsgebiet bestimmt | 13 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Schlachthof (nicht anwendbar auf Tiere der Aquakultur) | Rinder und Pferde: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung Kälber und Schweine: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung, mit höchstens 6 Proben Geflügel: 6 Proben je Sendung | 13 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Betrieb (nur für Tiere der Aquakultur) | 2 Probenahmen | Wochen 1 bis 52 |
| | | Inspektion im Betrieb | 1 Inspektion | Wochen 1 bis 52 |
| | | Pflicht zur Registrierung aller durchgeführten Behandlungen | | 13 Wochen |
| Stoffe, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind, deren Verwendung nicht den Spezifitäten der Tierarten gerecht wird oder den anderen, in der Tabelle angegebenen Bestimmungen nicht entspricht, die jedoch in einem Arzneimittel vorhanden sind, für das es keine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf belgischem Hoheitsgebiet gibt | M2 | Inspektion im Betrieb | 1 Inspektion | Wochen 1 bis 52 |
| | | Pflicht zur Registrierung aller durchgeführten Behandlungen | | 13 Wochen |

| Kategorie von Stoffen | Code | Maßnahmen | Anwendungsmodalitäten | Anwendungszeitraum |
|--|------|---|---|--------------------|
| Stoffe, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erwähnt sind, deren Verwendung nicht den Spezifitäten der Tierarten gerecht wird oder den anderen, in der Tabelle angegebenen Bestimmungen nicht entspricht und die in einem Arzneimittel vorhanden sind, für das es eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf belgischem Hoheitsgebiet gibt, oder Stoffe, die durch die Rechtsvorschriften über die Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen sind, deren Verwendung den Zulassungsbedingungen entspricht. | R | Entnahme von Proben im Schlachthof (nicht anwendbar auf Tiere der Aquakultur) | Rinder und Pferde: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung Kälber und Schweine: 1 Probe je 10 geschlachtete Tiere oder je Teilsendung von 10 Tieren aus derselben Sendung, mit höchstens 6 Proben Geflügel: 6 Proben je Sendung | 8 Wochen |
| | | Entnahme von Proben im Betrieb (nur für Tiere der Aquakultur) | 1 Probenahme | Wochen 1 bis 8 |
| | | Pflicht zur Registrierung aller durchgeführten Behandlungen | | 8 Wochen |

Gesehen, um Unserem Erlass vom 27. Februar 2013 zur Festlegung von Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen beigelegt zu werden.

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Landwirtschaft
Frau S. LARUELLE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/18290]

6 JUNI 2016. — Koninklijk besluit tot toekenning van een toelage voor het jaar 2016 aan de vereniging zonder winstoogmerk "Farmaflux"

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 1 en artikel 3, § 4, 3e lid, 2°, zoals ingevoegd bij art. 2, 4° van de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, 5° en op artikel 7bis ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie begroting en comptabiliteit van de federale Staat, inzonderheid de artikelen 121 tot 124;

Gelet op de begroting van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het jaar 2016, gevoegd bij de wet van 18 december 2015 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2016, inzonderheid artikel 527-1;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 11 februari 2016;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een toelage van 100.000 euro (honderdduizend euro) ten laste van artikel 527-1 van de begroting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt verleend aan de Vereniging zonder Winstoogmerk "Farmaflux" te Brussel (IBAN : BE61 3100 2305 0017) tot ondersteuning door die vereniging met als doel :

a) het uitwerken van een systeem dat technisch mogelijk maakt de automatische verzameling van gegevens betreffende de aflevering van geneesmiddelen in het kader van een vervangingsbehandeling zoals

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/18290]

6 JUIN 2016. — Arrêté royal octroyant un subside à l'association sans but lucratif « Farmaflux » pour l'année 2016

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment l'article 1^{er} et l'article 3, § 4, alinéa 3, 2°, tel qu'inséré par l'art. 2, 4°, de la loi du 22 août 2002;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, notamment l'article 4, § 1^{er}, 5° et l'article 7bis inséré par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 4;

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, notamment les articles 121 à 124;

Vu le budget de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour l'année 2016, annexé à la loi du 18 décembre 2015 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2016, notamment l'article 527-1;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 11 février 2016;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une subvention de 100.000 EUR (cent mille euros) imputable à l'article 527-1 du budget de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est allouée à l'association sans but lucratif « Farmaflux » à Bruxelles (IBAN : BE61 3100 2305 0017) pour couvrir les frais de personnel et de fonctionnement, encourus par cette association dans le but de :

a) développer un système permettant sur le plan technique la collecte automatique de données relatives à la délivrance de médicaments dans le cadre d'un traitement de substitution tel que visé à l'art. 3, § 4 de la