

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

[C – 2017/11985]

21 JUILLET 2016. — Arrêté royal relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux (*Moniteur belge* du 29 juillet 2016).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2017/11985]

21 JULI 2016. — Koninklijk besluit betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren (*Belgisch Staatsblad* van 29 juli 2016).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2017/11985]

21. JULI 2016 — Königlicher Erlass über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT UND FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

21. JULI 2016 — Königlicher Erlass über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, der Artikel 12*sexies* § 3, ersetzt durch das Gesetz vom 3. August 2012, und 12*septies*, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006;

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel, des Artikels 3 Nr. 1, abgeändert durch das Gesetz vom 1. März 2006;

Aufgrund des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin, der Artikel 9 § 2, 10 § 1, abgeändert durch die Gesetze vom 19. Mai 2010 und 22. Juni 2016, 11 § 3 und 12 §§ 2 und 3;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 3 Nr. 3 und 4 Buchstabe *l*), abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, und Nr. 6 Buchstabe *e*), abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 5. Januar 2016;

Aufgrund der Stellungnahme der Hohen Rates der Tierärztekammer vom 7. Januar 2016;

Aufgrund der Stellungnahme des Nationalen Rates für Landwirtschaft vom 18. Januar 2016;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 25. Januar 2016;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 59.115/3 des Staatsrates vom 17. Mai 2016, 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 Volksgesundheit und des Ministers der Landwirtschaft,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Arzneimittel: Arzneimittel, wie in Artikel 1 § 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt,
2. Apotheker: jede Person, die ermächtigt ist, die Arzneikunde auszuüben, und die ihren Beruf tatsächlich in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke ausübt,
3. Arzneimittelvorrat des Verantwortlichen, nachstehend Vorrat genannt: das in Artikel 11 § 2 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnte Depot mit Arzneimitteln,
4. Arzneimittel abgeben: Arzneimittel liefern im Hinblick auf ihre Verabreichung entweder durch Tierärzte oder durch Verantwortliche,
5. Minister: der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für die Landwirtschaft zuständige Minister, jeder für seinen Bereich,

6. psychotrope Stoffe und Betäubungsmittel: psychotrope Stoffe und Betäubungsmittel, die in Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, erwähnt sind,
7. Arzneifuttermittel: die im Gesetz vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel und im Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2006 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln erwähnten Arzneifuttermittel,
8. FAAGP: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
9. Gesetz: Gesetz vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin,
10. Bestand: Tier oder Gruppe von Tieren ein und derselben Art in einer Niederlassung, so wie in SANITEL registriert,
11. SANITEL: computergestützte Datenbank der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zur Identifizierung und Registrierung von Tieren, Betrieben, Niederlassungen und Anlagen, in denen Tiere gehalten werden, sowie von Haltern und Verantwortlichen,
12. Arzneimitteldepot, nachstehend Depot genannt: Orte, an denen sich alle für die Tätigkeit eines Tierarztes beziehungsweise mehrerer zusammenarbeitender Tierärzte notwendigen Arzneimittel befinden, und die für die Ausübung dieser Tätigkeit benutzten Fahrzeuge,
13. antimikrobielle Mittel: Antibiotika und antibakterielle Mittel, mit Ausnahme von antiviralen Mitteln, antiparasitären Mitteln und Antimykotika,
14. Präventivbehandlung: prophylaktische Behandlung gesunder Tiere, die einem Risikofaktor für eine Infektionskrankheit ausgesetzt sind. Die vorbeugende Behandlung kann individuell oder kollektiv sein,
15. Metaphylaktische Behandlung: Behandlung von klinisch kranken Tieren und anderen Tieren derselben Gruppe, die noch klinisch gesund sind, bei denen aber aufgrund des engen Kontakts zu kranken Tieren die starke Wahrscheinlichkeit einer Infektion besteht,
16. kurative Behandlung: individuelle oder kollektive Behandlung von Tieren, die klinische Symptome einer Krankheit aufweisen,
17. Antibiotika mit kritischer Bedeutung: antimikrobielle Mittel, die zu den in Anlage 4 erwähnten Klassen gehören,
18. Kaskade: Anwendung der Artikel 230 und 231 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel,
19. Leiter: Tierarzt, der eine natürliche Person ist und das Recht hat, die Veterinärmedizin im Sinne von Artikel 4 des Gesetzes auszuüben. Wenn mehrere Tierärzte zusammenarbeiten, ist der Leiter einer dieser Tierärzte.

Art. 2 - Vorliegender Erlass findet keine Anwendung auf die im Gesetz vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel erwähnten Arzneifuttermittel, außer wenn darin ausdrückliche Bestimmungen in Bezug auf Arzneifuttermittel vorkommen.

KAPITEL II — Arzneimitteldepots von Tierärzten und ihre Verwaltung

Art. 3 - Vorliegendes Kapitel setzt Artikel 10 der 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 und Artikel 66 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel teilweise um.

Abschnitt 1 — Depot

Art. 4 - Die Anzahl Adressen, Fahrzeuge ausgenommen, an denen die Arzneimittel eines Depots aufbewahrt werden, darf die Anzahl der Niederlassungseinheiten, die an die Anzahl zusammenarbeitender Tierärzte gebunden ist, nicht überschreiten.

Bei diesen Adressen darf es sich ausschließlich um die Adressen der Niederlassungseinheiten handeln, die für jeden betreffenden Tierarzt in der Zentralen Datenbank der Unternehmen des FÖD Wirtschaft registriert sind.

Art. 5 - Alle Verwaltungsdokumente des Depots werden an einer Adresse zentralisiert. Diese Adresse ist der Verwaltungssitz des Depots.

Art. 6 - Die Verwaltungsdokumente des Depots sind:

1. Bestellscheine für psychotrope Stoffe und Betäubungsmittel, deren Ausführung durch den Apotheker gegengezeichnet und datiert worden ist,
2. in den Artikeln 12 und 13 erwähntes Eingangsregister für Arzneimittel,
3. in Artikel 15 erwähntes Ausgangsregister für Arzneimittel,
4. in Artikel 18 erwähnter Prüfungsbericht,
5. fortgeschriebene Liste aller in Artikel 4 erwähnten Adressen und der Fahrzeuge, in denen sich die Arzneimittel des Depots physisch befinden. Die Fahrzeuge werden anhand ihres Nummernschildes identifiziert,
6. aufeinanderfolgende Fortschreibungen der in Nr. 5 erwähnten Liste, damit das Depot zu jedem Zeitpunkt des Zeitraums, in dem die Verwaltungsdokumente unbedingt aufbewahrt werden müssen, lokalisiert werden kann,
7. gegebenenfalls aufeinanderfolgende Fortschreibungen der in Artikel 19 erwähnten Liste der Tierärzte, die sich in dem Depot bevorraten dürfen,
8. gegebenenfalls Liste der Zeiträume, in denen der Leiter vertreten worden ist, und Identität des Stellvertreters,
9. Unterlagen in Bezug auf die Lieferung von Arzneimitteln,
10. gegebenenfalls Ergebnisse der Laboranalysen, die die Verwendung von Antibiotika mit kritischer Bedeutung rechtfertigen.

Abschnitt 2 — Einrichtung und Verwaltung eines Depots

Art. 7 - Depots unterstehen der Verantwortung eines Leiters. Er benachrichtigt die FAAGP vorher schriftlich, gegebenenfalls einschließlich auf elektronischem Weg, über die Eröffnung seines Depots, wobei er mindestens seine Identität und seine vollständigen Angaben, seine Eintragsnummer bei der Tierärztekammer und die Adresse des Verwaltungssitzes des zukünftigen Depots an die von der FAAGP bestimmte Adresse sendet. Leiter dürfen nicht Leiter eines anderen Depots sein, mit Ausnahme von außergewöhnlichen Umständen, die von der FAAGP erlaubt sind.

Art. 8 - Die FAAGP teilt Depotleitern eine Erkennungsnummer, auch Depotnummer genannt, zu, nachdem sie die Einhaltung der in Artikel 7 festgelegten Bedingungen überprüft hat.

Art. 9 - Leiter sind verantwortlich für die Verwaltung des Depots, das heißt für die Verrichtungen in Zusammenhang mit der Bestellung, dem Besitz, der Vorratshaltung und der Rückverfolgbarkeit aller Arzneimittel. Sie sind ebenfalls verantwortlich für die Führung der Verwaltungsdokumente ihres Depots.

Leiter sind ihren Zuständigkeiten entsprechend ebenfalls verantwortlich für Konformität und Qualität der Arzneimittel, die von ihrem Depot ausgehend abgegeben beziehungsweise verabreicht werden.

Art. 10 - § 1 - Wenn mehrere Tierärzte sich im selben Depot bevorraten, kann eine Vertretung des Depotleiters für seine Abwesenheit organisiert werden, um die Fortführung des Betriebs des Depots unter folgenden Bedingungen sicherzustellen:

1. Der Stellvertreter wird vom Leiter des Depots unter den Tierärzten, die auf der in Artikel 19 erwähnten Liste der Tierärzte stehen, bestimmt.
2. Der Stellvertreter erfüllt die Bedingungen für die Ausübung der Veterinärmedizin von Artikel 4 des Gesetzes, wenn er diese Verantwortung übernimmt.
3. Der Stellvertreter ist weder Leiter noch Stellvertreter in einem anderen Depot.

§ 2 - Der Leiter bleibt während seiner Vertretung verantwortlich.

Wenn es nicht möglich ist zu bestimmen, wer das Depot in Abwesenheit des Leiters verwaltet hat, wird angenommen, dass Letzterer dies getan hat.

*Abschnitt 3 — Verwaltungsdokumentation des Depots**Unterabschnitt 1 — Bestellschein und Eingangsregister für Arzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten*

Art. 11 - Bestellscheine sind nur für Arzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten, Pflicht. Sie werden gemäß den Rechtsvorschriften in Bezug auf diese Produkte erstellt. Bestellscheine werden vom Leiter des Depots oder gegebenenfalls von seinem Stellvertreter datiert und unterzeichnet.

Art. 12 - Diese Bestellscheine, deren Ausführung durch den Apotheker gegengezeichnet und datiert wird, werden in chronologischer Reihenfolge geordnet. Diese geordneten Dokumente bilden das Eingangsregister für diese Arzneimittel, sofern sie die Nummer der Produktionscharge tragen.

Unterabschnitt 2 — Eingangsregister für andere Arzneimittel

Art. 13 - § 1 - Jeder Erwerb im Depot von anderen Arzneimitteln als den im Unterabschnitt 1 erwähnten Arzneimitteln wird in ein Eingangsregister eingetragen.

Die Eintragung enthält mindestens folgende Angaben:

1. Datum des Eingangs,
2. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
3. Nummer der Produktionscharge,
4. eingegangene Menge,
5. Name und Adresse des Lieferanten.

§ 2 - Die Eintragungen in das Eingangsregister können durch das Ordnen in chronologischer Reihenfolge aller Lieferscheine für diese Arzneimittel ersetzt werden unter der Bedingung, dass alle oben erwähnten Angaben und die Depotnummer darin vermerkt sind.

§ 3 - Das Eingangsregister für Arzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten, und das Eingangsregister für andere Arzneimittel können zusammengeführt werden, um ein einziges Eingangsregister für alle Arzneimittel zu bilden.

Art. 14 - Depotleiter dürfen ex-temporane Zubereitungen weder erwerben noch im Depot vorrätig halten. Derartige Zubereitungen werden nur dem Verantwortlichen verschrieben. Sie dürfen jedoch in den Pflegeräumen vorhanden sein, wenn das Tier, für das sie verschrieben worden sind, dort untergebracht ist, und zwar nur für die Dauer dieser Unterbringung.

Unterabschnitt 3 — Ausgangsregister für Arzneimittel

Art. 15 - § 1 - Alle Arzneimittel, die das Depot verlassen und entweder verabreicht oder abgegeben werden, sind Gegenstand einer Eintragung in ein Ausgangsregister.

Der Eintrag enthält mindestens folgende Angaben:

1. Datum des Ausgangs,
2. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
3. Nummer der Produktionscharge,
4. abgegebene beziehungsweise verabreichte Menge,
5. Name und Adresse des Empfängers,

6. Art des behandelten Tieres und gegebenenfalls behandelte Tierkategorie für folgende Kategorien:
1. Mastkälber, das heißt die im Königlichen Erlass vom 23. März 2011 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern erwähnten Rinder,
 2. Schweine, das heißt die im Königlichen Erlass vom 1. Juli 2014 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Schweinen und zur Festlegung der Bedingungen für die Zulassung von Schweinehaltungsbetrieben erwähnten Tiere,
 3. Nutzgeflügel der Art Huhn, erwähnt in Artikel 2 Nr. 4 des Königlichen Erlasses vom 17. Juni 2013 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Geflügel und Bruteiern und ihre Einfuhr aus Drittländern und über die Bedingungen für die Zulassung von Geflügelbetrieben.

§ 2 - Die Eintragungen in das Ausgangsregister können durch das Ordnen in chronologischer Reihenfolge der Dokumente mit eindeutiger Nummerierung im Sinne der Artikel 28 und 32 ersetzt werden, sofern alle in § 1 erwähnten Angaben darin enthalten sind.

Art. 16 - Die Ein- und Ausgangsregister des Depots können unter den in Kapitel VII festgelegten Bedingungen elektronisch geführt werden.

Art. 17 - Die Frist für die Eintragung der Angaben in die Register beträgt eine Woche. Diese Frist kann jedoch auf Antrag der in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen verkürzt werden, um ihre Kontrolle zu ermöglichen.

Unterabschnitt 4 — Prüfungsbericht

Art. 18 - Leiter von Depots führen mindestens einmal jährlich eine genaue Überprüfung durch, bei der die Register der ausgegangenen und eingegangenen Arzneimittel mit den vorrätigen Arzneimitteln verglichen werden, wobei jede Abweichung in einem Bericht vermerkt werden muss.

Der Prüfungsbericht kann unter den in Kapitel VII festgelegten Bedingungen elektronisch geführt werden.

Unterabschnitt 5 — Liste der Tierärzte, die sich in einem Depot bevorraten können

Art. 19 - Wenn mehrere zusammenarbeitende Tierärzte sich im selben Depot bevorraten, schreibt der Leiter des Depots eine Liste fort von jedem Tierarzt, dem er es erlaubt, sich in seinem Depot zu bevorraten, mit Angabe folgender Kontaktdaten:

1. Name,
2. Vorname,
3. Adresse des Wohnsitzes und
4. Eintragsnummer bei der Tierärztekammer.

Tierärzte sind für die Einhaltung der Verpflichtungen, die aus den Gesetzen und Verordnungen in Bezug auf die von ihnen verabreichten beziehungsweise abgegebenen Arzneimittel hervorgehen, verantwortlich.

Unterabschnitt 6 — Ergebnisse der Laboranalysen, die die Benutzung von Antibiotika mit kritischer Bedeutung rechtfertigen

Art. 20 - Leiter eines Depots bewahren eine Kopie der Ergebnisse der Laboranalysen im Sinne von Artikel 67, die die Verabreichung und Abgabe von Antibiotika mit kritischer Bedeutung aus ihrem Depot rechtfertigen, auf. Diese Ergebnisse dürfen unter den in Kapitel VII festgelegten Bedingungen elektronisch geführt werden.

Unterabschnitt 7 — Aufbewahrungsfrist für die Verwaltungsdokumente eines Depots

Art. 21 - Die in Artikel 6 Nr. 1 erwähnten Verwaltungsdokumente werden gemäß den Rechtsvorschriften in Bezug auf diese Produkte aufbewahrt.

Die in Artikel 6 Nr. 2 bis 10 erwähnten Verwaltungsdokumente werden während fünf Jahren ab dem Datum ihrer Erstellung aufbewahrt.

Diese Dokumente werden am Verwaltungssitz des Depots aufbewahrt und den in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen während dieser Zeiträume zu Inspektionszwecken zur Verfügung gehalten.

Abschnitt 4 — Änderungen in Bezug auf das Betreiben eines Depots

Unterabschnitt 1 — Änderung der Adresse des Verwaltungssitzes eines Depots

Art. 22 - Die FAAGP wird vom Leiter vorher durch schriftliche Nachricht an die von der FAAGP bestimmte Adresse, gegebenenfalls einschließlich auf elektronischem Weg, über die Änderung der Adresse des Verwaltungssitzes seines Depots benachrichtigt.

Unterabschnitt 2 — Zeitweilige oder definitive Schließung des Depots eines allein arbeitenden Tierarztes

Art. 23 - § 1 - Wenn das Recht eines allein arbeitenden Leiters, die Veterinärmedizin auszuüben, ausgesetzt wird, wird das Depot zeitweilig geschlossen und dürfen Arzneimittel das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen.

§ 2 - Wenn das Recht eines allein arbeitenden Leiters, die Veterinärmedizin auszuüben, definitiv entzogen wird, wird das Depot definitiv geschlossen und dürfen Arzneimittel das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen. Der Leiter bewahrt alle Verwaltungsdokumente des Depots während des in Artikel 21 festgelegten Zeitraums auf. Sie werden während dieses Zeitraums den in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen zur Verfügung gehalten.

§ 3 - Wenn ein allein arbeitender Leiter den Betrieb seines Depots endgültig einstellt, muss er die FAAGP mindestens einen Monat vor dem Datum der Einstellung schriftlich darüber benachrichtigen. Nach diesem Datum dürfen Arzneimittel das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen. Der Leiter bewahrt alle Verwaltungsdokumente des Depots während des in Artikel 21 festgelegten Zeitraums auf. Sie werden während dieses Zeitraums den in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen zur Verfügung gehalten.

§ 4 - Stirbt ein allein arbeitender Leiter, benachrichtigt der Erbe beziehungsweise der Nachlassverwalter die FAAGP binnen zwei Monaten. Das Depot wird definitiv geschlossen und Arzneimittel dürfen das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen. Die FAAGP entscheidet über den Verbleib aller Verwaltungsdokumente des Depots.

Unterabschnitt 3 — Zeitweilige oder definitive Schließung des Depots eines nicht allein arbeitenden Leiters

Art. 24 - § 1 - Wenn das Recht eines nicht allein arbeitenden Leiters, die Veterinärmedizin auszuüben, ausgesetzt wird, kann die FAAGP die Vertretung des Leiters während des Zeitraums der Aussetzung erlauben. In diesem Fall muss der Leiter der FAAGP vorher, vor Beginn des Zeitraums seiner Aussetzung, den Namen des Stellvertreter-Kandidaten formell mitteilen. Der Stellvertreter muss den Bedingungen von Artikel 10 § 1 genügen.

Andernfalls wird das Depot zeitweilig geschlossen und dürfen während des Zeitraums der Aussetzung Arzneimittel das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen.

§ 2 - Wenn das Recht eines nicht allein arbeitenden Leiters, die Veterinärmedizin auszuüben, definitiv entzogen wird, wird das Depot definitiv geschlossen und dürfen Arzneimittel das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen. Der Leiter bewahrt alle Verwaltungsdokumente des Depots während des in Artikel 21 festgelegten Zeitraums auf. Sie werden während dieses Zeitraums den in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen zur Verfügung gehalten. Die FAAGP kann jedoch die Vertretung des Leiters unter den in Artikel 10 vorgesehenen Bedingungen während der für die Einreichung eines Antrags zur Einrichtung eines neuen Depots notwendigen Frist erlauben. Diese Frist darf ab dem Datum des definitiven Entzugs nicht mehr als dreißig Tage betragen. Der Antrag auf Vertretung wird vom Stellvertreter-Kandidaten bei der FAAGP eingereicht. Der Stellvertreter muss den Bedingungen von Artikel 10 § 1 genügen.

§ 3 - Wenn ein nicht allein arbeitender Leiter den Betrieb seines Depots endgültig einstellt, muss er die FAAGP mindestens einen Monat vor dem Datum der Schließung schriftlich darüber benachrichtigen. Nach diesem Datum dürfen Arzneimittel das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen. Der Leiter bewahrt alle Verwaltungsdokumente des Depots während des in Artikel 21 festgelegten Zeitraums auf. Sie werden während dieses Zeitraums den in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen zur Verfügung gehalten.

§ 4 - Stirbt ein nicht allein arbeitender Leiter, benachrichtigt einer der Tierärzte der in Artikel 19 erwähnten Liste der Tierärzte die FAAGP schriftlich binnen fünfzehn Werktagen. Das Depot wird definitiv geschlossen und Arzneimittel dürfen das Depot nicht mehr ohne vorherige Erlaubnis der FAAGP verlassen. Die FAAGP entscheidet über den Verbleib aller Verwaltungsdokumente des Depots. Die FAAGP kann jedoch die Vertretung des Leiters während der für die Einreichung eines Antrags zur Eröffnung eines neuen Depots notwendigen Frist durch einen anderen Tierarzt der in Artikel 19 erwähnten Liste der Tierärzte erlauben. Diese Frist darf ab dem Datum des definitiven Entzugs nicht mehr als dreißig Tage betragen. Der Antrag auf Vertretung wird vom Stellvertreter-Kandidaten bei der FAAGP eingereicht. Der Stellvertreter muss den Bedingungen von Artikel 10 § 1 genügen.

Abschnitt 5 — Verbringung von Arzneimitteln aus einem Depot

Art. 25 - Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln von einem Depot an ein anderes Depot ist verboten, außer:

1. wenn die FAAGP dies in den Fällen, die in den Artikeln 23 und 24 erwähnt sind, erlaubt,
2. ausnahmsweise, falls hochdringend geringe Arzneimittelmengen benötigt werden.

In diesen beiden Fällen wird die Verbringung in die Register der betreffenden Depots gemäß den in den Artikeln 13 und 15 vorgesehenen Modalitäten eingetragen, um die Rückverfolgbarkeit der verbrachten Arzneimittel sicherzustellen.

KAPITEL III — Verabreichung und Abgabe von Arzneimitteln aus einem Depot durch einen Tierarzt

Art. 26 - Tierärzte sind für die Einhaltung der Verpflichtungen, die aus den Gesetzen und Verordnungen in Bezug auf die von ihnen verabreichten beziehungsweise abgegebenen Arzneimittel hervorgehen, verantwortlich.

Ein Tierarzt, der nicht Leiter eines Depots ist, übermittelt die Informationen in Bezug auf den Ausgang von Arzneimitteln aus diesem Depot, die er selbst verabreicht beziehungsweise abgegeben hat, und die erforderlichen Verwaltungsdokumente fristgerecht dem Leiter, sodass dieser die Verwaltung seines Depots gewährleisten kann.

Abschnitt 1 — Verabreichung von Arzneimitteln

Unterabschnitt 1 — Verabreichung an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen

Art. 27 - Verabreichungen von Arzneimitteln an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, werden gemäß den in den Artikeln 15 bis 17 vorgesehenen Modalitäten in das Ausgangsregister des Depots eingetragen.

Art. 28 - § 1 - Verabreichungen von Arzneimitteln an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, werden vom behandelnden Tierarzt in das Register des Verantwortlichen für die behandelten Tiere eingetragen. Die Eintragung enthält mindestens folgende Angaben:

1. Name, Vorname und Eintragsnummer bei der Tierärztekammer des Tierarztes, der das Arzneimittel verabreicht hat,
2. Datum der Verabreichung,
3. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
4. verabreichte Menge,
5. Name und Vorname des Leiters des Depots, aus dem das Arzneimittel stammt, sowie Erkennungsnummer und Verwaltungssitz dieses Depots,
6. Identifizierung der behandelten Tiere,
7. einzuhaltende Wartezeit.

§ 2 - Die Eintragung der Verabreichungen an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, erfolgt, indem dem Verantwortlichen ein Dokument mit einmalig vergebener Nummerierung übermittelt wird, in dem neben den in § 1 vorgesehenen Angaben der Name und die Adresse des Verantwortlichen und gegebenenfalls die Adresse des Bestands, in dem die behandelten Tiere gehalten werden, vermerkt werden. Alle in ein und demselben Dokument vermerkten Arzneimittel müssen aus ein und demselben Depot stammen. Dieses Dokument wird "Verabreichungs- und Abgabedokument" genannt.

§ 3 - Wenn der behandelnde Tierarzt das in § 2 vorgesehene Dokument gemäß den in Kapitel VII festgelegten Bedingungen elektronisch führt, übermittelt er dem Verantwortlichen entweder ein ausgedrucktes Exemplar oder eine elektronische Version dieses Dokuments.

Andernfalls benutzt er das Dokument, dessen Muster vom Minister festgelegt wird. Dieses Dokument wird in zwei Exemplaren erstellt:

1. Das eine ist für den Verantwortlichen für die Tiere bestimmt,
2. das andere ist für den Leiter des Depots, aus dem das Arzneimittel stammt, bestimmt.

§ 4 - Die Frist für die Eintragung der in § 1 vorgesehenen Angaben in das Register des Verantwortlichen beträgt eine Woche. Diese Frist kann jedoch auf Antrag der in Artikel 34 der Gesetzes erwähnten Amtspersonen verkürzt werden, um ihre Kontrolle zu ermöglichen.

§ 5 - In Abweichung von den Bestimmungen von § 1 ist die Eintragung der Verabreichungen von Arzneimitteln an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, in das Arzneimittelregister des Verantwortlichen nicht erforderlich für Verabreichungen von Arzneimitteln, für die die Wartezeit unter einem Monat liegt:

1. an Kälber, die weniger als einen Monat alt sind und im Geburtsbestand anwesend sind,
2. an Ferkel, die noch nicht abgesetzt und höchstens vier Wochen alt sind.

Unterabschnitt 2 — Verabreichung an Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen

Art. 29 - Verabreichungen von Arzneimitteln an Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, werden gemäß den in den Artikeln 15 bis 17 vorgesehenen Modalitäten in das Ausgangsregister des Depots eingetragen.

Abschnitt 2 — Abgabe von Arzneimitteln

Unterabschnitt 1 — Abgabe für die Verabreichung an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen

Art. 30 - Abgaben von Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, werden gemäß den in den Artikeln 15 bis 17 vorgesehenen Modalitäten in das Ausgangsregister des Depots eingetragen.

Art. 31 - Unbeschadet der Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung ist die Menge der Arzneimittel, die für die Fortsetzung einer vom Tierarzt eingeleiteten Behandlung von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, an einen Verantwortlichen abgegeben wird, auf die für die betreffende Behandlung erforderliche Menge begrenzt, mit einer Dauer von höchstens drei Wochen.

Art. 32 - § 1 - Abgaben von Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, werden vom behandelnden Tierarzt in das Register des Verantwortlichen für die zu behandelnden Tiere eingetragen. Die Eintragung enthält mindestens folgende Angaben:

1. Name, Vorname und Eintragsnummer bei der Tierärztekammer des Tierarztes, der das Arzneimittel abgegeben hat,
2. Datum der Abgabe,
3. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
4. abgegebene Menge,
5. Name und Vorname des Leiters des Depots, aus dem das Arzneimittel stammt, sowie Erkennungsnummer und Verwaltungssitz des Depots,
6. Identifizierung der zu behandelnden Tiere. Wenn die Abgabe von Arzneimitteln in Anwendung eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung erfolgt, darf diese Angabe durch die Angabe der Tierkategorie, für die die Arzneimittel bestimmt sind, ersetzt werden,
7. Anweisungen für die Verwendung des abgegebenen Arzneimittels mit Angabe der Dosierung und der Dauer der Behandlung. Wenn das Tier, für das das Arzneimittel abgegeben wird, zu den Zielarten in der Packungsbeilage gehört und wenn die Anweisungen den Anweisungen in der Packungsbeilage des Arzneimittels entsprechen, können die Anweisungen durch den Vermerk "siehe Packungsbeilage" ersetzt werden,
8. einzuhaltende Wartezeit, wenn diese von der Wartezeit in der Packungsbeilage abweicht,
9. zu behandelnde Störung, wenn die Abgabe von Arzneimitteln in Anwendung eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung erfolgt.

§ 2 - Die Eintragung der Abgabe von Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, erfolgt, indem dem Verantwortlichen ein Dokument mit einmalig vergebener Nummerierung übermittelt wird, in dem neben den oben erwähnten erforderlichen Angaben der Name und die Adresse des Verantwortlichen und gegebenenfalls die Adresse des Bestands, in dem die Tiere gehalten werden, vermerkt werden. Alle in ein und demselben Dokument vermerkten Arzneimittel müssen aus ein und demselben Depot stammen. Dieses Dokument wird "Verbreichungs- und Abgabedokument" genannt.

§ 3 - Wenn der behandelnde Tierarzt das in § 2 vorgesehene Dokument gemäß den in Kapitel VII festgelegten Bedingungen elektronisch führt, übermittelt er dem Verantwortlichen entweder ein ausgedrucktes Exemplar oder eine elektronische Version dieses Dokuments.

Andernfalls benutzt er das in Artikel 28 § 3 Absatz 2 erwähnte Dokument. Dieses Dokument wird in zwei Exemplaren erstellt:

1. Das eine ist für den Verantwortlichen für die Tiere bestimmt,
2. das andere ist für den Leiter des Depots, aus dem das Arzneimittel stammt, bestimmt.

§ 4 - Die Frist für die Eintragung der in § 1 vorgesehenen Angaben in das Register des Verantwortlichen beträgt eine Woche. Diese Frist kann jedoch auf Antrag der in Artikel 34 der Gesetzes erwähnten Amtspersonen verkürzt werden, um ihre Kontrolle zu ermöglichen.

Art. 33 - § 1 - Ein Tierarzt, der Arzneimittel abgibt, die vom Verantwortlichen an dessen Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, zu verabreichen sind, vermerkt Folgendes auf der Verpackung jedes Arzneimittels:

1. seine Identität,
2. die Erkennungsnummer des Depots, aus dem das abgegebene Arzneimittel stammt,
3. die in Artikel 32 § 1 Nr. 2, 6, 7 und 8 erwähnten Angaben.

§ 2 - Wenn die Abgabe des Arzneimittels für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, sofort von dem in Artikel 32 § 2 erwähnten Dokument mit einmalig vergebener Nummerierung begleitet wird, dürfen die in § 1 Nr. 2 und 3 vorgesehenen Angaben durch die Nummer dieses Dokuments ersetzt werden.

Unterabschnitt 2 — Abgabe für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen

Art. 34 - Abgaben von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, werden gemäß den in den Artikeln 15 bis 17 vorgesehenen Modalitäten in das Ausgangsregister des Depots eingetragen.

Art. 35 - Die Menge der Arzneimittel, die für die Fortsetzung einer vom Tierarzt eingeleiteten Behandlung von Tieren, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, an einen Verantwortlichen abgegeben werden, ist auf die für die betreffende Behandlung erforderliche Menge begrenzt.

Art. 36 - § 1 - Ein Tierarzt, der Arzneimittel abgibt, die vom Verantwortlichen an dessen Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, zu verabreichen sind, vermerkt Folgendes auf der Außenverpackung jedes Arzneimittels:

1. seine Identität,
2. die Erkennungsnummer des Depots, aus dem das abgegebene Arzneimittel stammt,
3. die in Artikel 32 § 1 Nr. 2 und 7 erwähnten Angaben.

§ 2 - Wenn es verboten ist, das abgegebene Arzneimittel Equiden, die der Lebensmittelerzeugung dienen, zu verabreichen, und wenn das Tier, für das das Arzneimittel bestimmt ist, ein Equide ist, der nicht der Lebensmittelerzeugung dient, muss zudem die Identifizierung des Tieres, für das das Arzneimittel bestimmt ist, angegeben werden.

KAPITEL IV — Verschreibung von Arzneimitteln durch Tierärzte

Abschnitt 1 — Verschreibung für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen

Art. 37 - § 1 - Tierärzte, die ein Arzneimittel für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, verschreiben, benutzen ein "Verschreibung" genanntes Dokument, dessen Muster vom Minister festgelegt wird und auf das im Voraus folgende Angaben gedruckt werden:

1. Name, Vorname und Berufs- oder Privatadresse des Tierarztes,
2. laufende Nummer, bestehend aus:
 - a) der Ziffer 0 für Tierärzte, die von der Gerichtsbarkeit des Rats der niederländischsprachigen Kammer abhängen, beziehungsweise der Ziffer 1 für Tierärzte, die von der Gerichtsbarkeit des Rats der französischsprachigen Kammer abhängen,
 - b) der Eintragsnummer bei der Tierärztekammer,
 - c) einer fortlaufenden, sechsstelligen, für jeden Tierarzt einmalig vergebenen Nummer.

§ 2 - Ein Tierarzt kann auf der Verschreibung auch Folgendes vermerken:

- a) Name des vom zuständigen Regionalrat der Tierärztekammer zugelassenen tierärztlichen Unternehmens, in dem er arbeitet,
- b) seine Telefonnummer und seine elektronischen Kontaktdaten.

Art. 38 - Tierärzte vermerken auf Verschreibungen für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, folgende Angaben:

1. Datum der Erstellung der Verschreibung,
2. Name und Adresse des Verantwortlichen und gegebenenfalls Adresse des Bestands,
3. Identifizierung der Tiere. Wenn die Verschreibung von Arzneimitteln in Anwendung eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung erfolgt, darf diese Angabe durch die Angabe der Tierkategorie, für die die Arzneimittel bestimmt sind, ersetzt werden,
4. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
5. verschriebene Menge,
6. Anweisungen für die Verwendung des verschriebenen Arzneimittels mit Angabe der Dosierung und der Dauer der Behandlung,
7. einzuhaltende Wartezeit,
8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
9. Unterschrift des Tierarztes,
10. zu behandelnde Störung, wenn die Verschreibung von Arzneimitteln in Anwendung eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung erfolgt.

Art. 39 - Die Gültigkeitsdauer für Verschreibungen von Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, darf nicht über fünfzehn Tagen liegen.

Art. 40 - Die vorgedruckte Verschreibung für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, wird in mindestens drei Teilen in jeweils anderer Farbe erstellt:

1. Der erste Teil, in Weiß, ist das Original und ist für den Apotheker, der die Verschreibung ausführt, bestimmt.
2. Der zweite Teil, in Gelb, ist für den Verantwortlichen für die Tiere bestimmt.
3. Der dritte Teil, in Rosa, wird vom Tierarzt aufbewahrt.

Der Verantwortliche oder sein Beauftragter übergibt dem Apotheker den ersten und den zweiten Teil und nimmt den vom Apotheker unterzeichneten und datierten zweiten Teil wieder entgegen.

Art. 41 - Unbeschadet der Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung ist die Menge der Arzneimittel, die für die Fortsetzung einer vom Tierarzt eingeleiteten Behandlung von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, einem Verantwortlichen verschrieben wird, auf die für die betreffende Behandlung erforderliche Menge begrenzt, mit einer Dauer von höchstens drei Wochen.

*Abschnitt 2 — Verschreibung für Tiere,
die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen und die keine Equiden sind*

Art. 42 - Tierärzte, die ein Arzneimittel für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen und die keine Equiden sind, verschreiben, benutzen ein "Verschreibung" genanntes Dokument, dessen Muster vom Minister festgelegt wird und auf das im Voraus dieselben Angaben wie auf die Verschreibung für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, gedruckt werden.

Art. 43 - Tierärzte vermerken auf Verschreibungen für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen und die keine Equiden sind, folgende Angaben:

1. Datum der Erstellung der Verschreibung,
2. Name und Adresse des Verantwortlichen,
3. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
4. verschriebene Menge,
5. Anweisungen für die Verwendung des abgegebenen Arzneimittels mit Angabe der Dosierung und der Dauer der Behandlung,
6. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
7. Unterschrift des Tierarztes.

Art. 44 - Die Gültigkeitsdauer für Verschreibungen von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen und die keine Equiden sind, darf nicht über sechs Monaten liegen.

Art. 45 - Für die Verschreibung von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen und die keine Equiden sind, kann dasselbe Muster einer Verschreibung wie dasjenige für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, benutzt werden. Dieses Muster kann durch ein vorgedrucktes, aus zwei Teilen bestehendes, ebenfalls "Verschreibung" genanntes Dokument ersetzt werden, dessen erster Teil, in Grün, das Original ist und für den Apotheker, der die Verschreibung ausführt, bestimmt ist, und dessen zweiter Teil, in Blau, vom Tierarzt aufbewahrt wird.

Art. 46 - Die Menge der Arzneimittel, die für die Fortsetzung einer vom Tierarzt eingeleiteten Behandlung von Tieren, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen und die keine Equiden sind, einem Verantwortlichen verschrieben werden, ist auf die für die betreffende Behandlung erforderliche Menge begrenzt.

Abschnitt 3 — Verschreibung für Equiden, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen

Art. 47 - Verschreibungen für Equiden, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, genügen denselben Anforderungen wie denjenigen für andere Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, es sei denn, es ist verboten, das verschriebene Arzneimittel Equiden, die der Lebensmittelerzeugung dienen, zu verabreichen.

Unter diesen Umständen wird das dreiteilige Muster einer Verschreibung für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, benutzt und müssen folgende Angaben vermerkt werden:

1. Datum der Erstellung der Verschreibung,
2. Name und Adresse des Verantwortlichen,
3. Identifizierung des Tieres,
4. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
5. verschriebene Menge,
6. Anweisungen für die Verwendung des abgegebenen Arzneimittels mit Angabe der Dosierung und der Dauer der Behandlung,
7. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
8. Unterschrift des Tierarztes.

Art. 48 - Die Gültigkeitsdauer für Verschreibungen von Arzneimitteln für Equiden, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, darf nicht über sechs Monaten liegen.

Art. 49 - Die Menge der Arzneimittel, die für die Fortsetzung einer vom Tierarzt eingeleiteten Behandlung von Equiden, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen, einem Verantwortlichen verschrieben werden, ist auf die für die betreffende Behandlung erforderliche Menge begrenzt.

Abschnitt 4 — Gemeinsame Bestimmungen

Art. 50 - § 1 - Die FAAGP kann verlangen, dass die Blankoverschreibungen eines Tierarztes, dessen Recht, die Veterinärmedizin auszuüben, definitiv entzogen wird, gemäß ihren Anweisungen und unter ihrer Kontrolle vernichtet werden. Die Kosten der Vernichtung gehen zu Lasten dieses Tierarztes.

§ 2 - Die FAAGP kann verlangen, dass die Blankoverschreibungen eines verstorbenen Tierarztes gemäß ihren Anweisungen, unter ihrer Kontrolle und ohne Kosten für die Erben vernichtet werden.

§ 3 - Wenn eine Verschreibung ein Arzneimittel oder ein Arzneifuttermittel betrifft, das ein Antibiotikum mit kritischer Bedeutung enthält, das in Anlage 4 erwähnt ist und zur Behandlung eines Tiers, das der Lebensmittelerzeugung dient, bestimmt ist, bewahrt der verschreibende Tierarzt eine Kopie der Ergebnisse der Laboranalysen im Sinne von Artikel 67 auf.

§ 4 - Der verschreibende Tierarzt hält den in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen eine Kopie des Teils mit seinen Verschreibungen und die in § 3 erwähnten Ergebnisse während fünf Jahren zur Verfügung.

*KAPITEL V — Register und Arzneimittelvorrat eines Verantwortlichen für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, und Verwaltung des Arzneimittelvorrats**Abschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen*

Art. 51 - Vorliegendes Kapitel setzt Artikel 10 der 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 und Artikel 69 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel teilweise um.

Vorliegendes Kapitel findet ausschließlich Anwendung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Art. 52 - Verantwortliche für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, müssen:

1. jederzeit den Erwerb und die Vorrathaltung der Arzneimittel für ihre Tiere und die Verabreichung dieser Arzneimittel an diese Tiere nachweisen können,
2. die Arzneimittel in ihrer Verpackung so aufbewahren, dass die Etikettierung, die vom Tierarzt, der die Arzneimittel abgegeben hat, oder vom Apotheker angebracht worden ist, immer vorhanden ist,
3. die abgegebenen und verschriebenen Arzneimittel in seinem Vorrat, der sich in dem Betrieb, in dem die zu behandelnden Tiere gehalten werden, befindet, aufbewahren,
4. die vom Tierarzt im Register des Verantwortlichen angegebene Wartezeit einhalten.

Art. 53 - Um die Anforderungen von Artikel 52 Nr. 1 zu erfüllen, führt der Verantwortliche ein Register pro Tierart. Dieses Register besteht aus einem den Eingängen von Arzneimitteln vorbehaltenen Teil, der Eingangsregister genannt wird, einem den Ausgängen von Arzneimitteln vorbehaltenen Teil, der Ausgangsregister genannt wird, und einem den Ergebnissen der Laboranalysen im Sinne von Artikel 67 vorbehaltenen Teil.

Art. 54 - Das Eingangsregister enthält die Informationen in Bezug auf:

1. vom Tierarzt abgegebene Arzneimittel,
2. vom Tierarzt verschriebene Arzneimittel,
3. vom Tierarzt verabreichte Arzneimittel,
4. vom Tierarzt verschriebene Arzneifuttermittel.

Das Eingangsregister enthält für jede dieser Kategorien mindestens folgende Angaben:

1. Erwerbsdatum oder gegebenenfalls Datum der Verabreichung durch den Tierarzt,
2. genaue Bezeichnung des Arzneimittels,
3. Menge,
4. Name und Vorname des Leiters und Verwaltungssitz des Depots, aus dem das Arzneimittel stammt, oder, bei Arzneifuttermitteln, Name und Adresse des Lieferanten dieser Futtermittel,
5. Identifizierung der vom Verantwortlichen zu behandelnden beziehungsweise vom Tierarzt behandelten Tiere. Für Arzneimittel, die vom Tierarzt im Rahmen eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung abgegeben oder verschrieben werden, darf diese Angabe durch die Angabe der zu behandelnden Tierkategorie ersetzt werden.

Art. 55 - Das Ausgangsregister enthält die Informationen in Bezug auf die Arzneimittel des Vorrats, die vom Verantwortlichen verabreicht worden sind.

Das Ausgangsregister enthält mindestens folgende Angaben:

1. Datum der Verabreichung,
2. genaue Bezeichnung des Arzneimittels beziehungsweise des Arzneifuttermittels,
3. verabreichte Menge,
4. Identifizierung der behandelten Tiere.

Art. 56 - Die Frist für die Eintragung der Angaben in das Register des Verantwortlichen beträgt eine Woche. Diese Frist kann jedoch auf Antrag der in Artikel 34 der Gesetzes erwähnten Amtspersonen verkürzt werden, um ihre Kontrolle zu ermöglichen.

Art. 57 - Das Register kann unter den in Kapitel VII festgelegten Bedingungen elektronisch geführt werden.

Art. 58 - Das in Artikel 53 erwähnte Register wird vom Verantwortlichen während fünf Jahren ab der Verabreichung des Arzneimittels aufbewahrt, auch wenn das Tier während dieser fünf Jahre geschlachtet wird.

Abschnitt 2 — Betrieb ohne Vertrag für veterinärmedizinische Betreuung

Art. 59 - Der Vorrat in einem Betrieb ohne Vertrag für veterinärmedizinische Betreuung enthält ausschließlich die vom Tierarzt im Rahmen der Fortsetzung einer Behandlung verschriebenen und verabreichten Arzneimittel.

Art. 60 - Das Eingangsregister wird vom Verantwortlichen geführt, indem er die in den Artikeln 28, 32 und 37 erwähnten Dokumente und die Verschreibungen von Arzneifuttermitteln sammelt und in chronologischer Reihenfolge ordnet.

Art. 61 - Die Angaben in Bezug auf die Verabreichung durch den Verantwortlichen oder unter seiner Verantwortung der im Rahmen der Fortsetzung einer Behandlung abgegebenen beziehungsweise verschriebenen Arzneimittel befinden sich in den Dokumenten, die in den Artikeln 32 und 37 erwähnt werden. Der Verantwortliche muss die Anweisungen des behandelnden Tierarztes einhalten. Wenn die Verabreichung eines Arzneimittels spätestens am Tag nach dem Datum der Abgabe beziehungsweise dem Datum der Ausführung der Verschreibung durch den Offizinapotheker erfolgt, gilt das Eingangsregister auch als Ausgangsregister. Wenn die Verabreichung später stattfindet, schreibt der Verantwortliche entweder das Datum des Beginns der Behandlung gut lesbar auf das Dokument zur Rechtfertigung des Erwerbs des Arzneimittels oder er trägt die Behandlung in ein separates Ausgangsregister ein.

Abschnitt 3 — Betrieb mit Vertrag für veterinärmedizinische Betreuung

Art. 62 - Der Vorrat in einem Betrieb mit Vertrag für veterinärmedizinische Betreuung enthält ausschließlich die vom Tierarzt im Rahmen der Fortsetzung einer Behandlung oder in Anwendung eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung verschriebenen und verabreichten Arzneimittel.

Art. 63 - Das Eingangsregister des Verantwortlichen genügt denselben Anforderungen wie das in Artikel 60 erwähnte Eingangsregister.

Art. 64 - § 1 - Die Angaben in Bezug auf die Verabreichung durch den Verantwortlichen oder unter seiner Verantwortung der im Rahmen der Fortsetzung einer Behandlung abgegebenen beziehungsweise verschriebenen Arzneimittel werden auf die in Artikel 60 vorgesehene Weise geführt.

§ 2 - Die Angaben in Bezug auf die Verabreichung durch den Verantwortlichen oder unter seiner Verantwortung der im Rahmen der veterinärmedizinischen Betreuung abgegebenen Arzneimittel beziehungsweise verschriebenen Arzneimittel und Arzneifuttermittel werden in das Ausgangsregister eingetragen.

§ 3 - In Abweichung von den Bestimmungen von § 2 ist die Eintragung in das Ausgangsregister der Verabreichungen von Arzneimitteln beziehungsweise Arzneifuttermitteln, für die die Wartezeit unter einem Monat liegt, nicht erforderlich:

1. für Kälber, die weniger als einen Monat alt sind und im Geburtsbestand anwesend sind,
2. für Ferkel, die noch nicht abgesetzt und höchstens vier Wochen alt sind.

KAPITEL VI — *Besondere Maßnahmen in Bezug auf bestimmte Arzneimittel*

Art. 65 - Vorliegendes Kapitel findet keine Anwendung auf:

1. Equiden,
2. Arzneimittel, die Antibiotika mit kritischer Bedeutung, die ausschließlich für die intramammäre Verabreichung registriert sind, enthalten.

Art. 66 - Tierärzten ist es verboten, Antibiotika mit kritischer Bedeutung für die Behandlung von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, zu verschreiben, abzugeben oder zu verabreichen, es sei denn, die Bestimmungen von Artikel 67 oder 69 werden eingehalten.

Art. 67 - § 1 - Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Antibiotika mit kritischer Bedeutung zur Einleitung einer metaphylaktischen und kurativen Behandlung bei Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, sind jedoch erlaubt, wenn die in § 2 aufgeführten Bedingungen erfüllt sind und wenn daraus geschlossen werden kann, dass der identifizierte Bakterienstamm gegenüber den getesteten Antibiotika ohne kritische Bedeutung oder anderen getesteten antibakteriellen Mitteln unempfindlich ist und dass er ausschließlich gegenüber einem getesteten Antibiotikum mit kritischer Bedeutung empfindlich ist. Nur letzteres Antibiotikum, dem gegenüber die Empfindlichkeit in diesem Test effektiv nachgewiesen wird, darf benutzt werden.

Für die Anwendung des vorliegenden Artikels muss der Test auf Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika in einem von der BELAC (der Belgischen Akkreditierungsorganisation) akkreditierten Labor oder in einem gleichwertigen akkreditierten Labor erfolgen.

§ 2 - Um die in § 1 erwähnte Behandlung einzuleiten, müssen alle folgende Bedingungen erfüllt werden:

1. Es handelt sich um eine bakterielle Erkrankung.
2. Ein Tierarzt hat vorher im Betrieb eine klinische Untersuchung des zu behandelnden Tiers beziehungsweise der zu behandelnden Tiere vorgenommen.
3. Anlässlich des Besuchs im Sinne von Nr. 2 hat der Tierarzt persönlich angemessene Proben genommen beziehungsweise hat er eine Autopsie beantragt.
4. Es wird eine Analyse der genommenen Proben beziehungsweise eine Analyse auf der Grundlage der Autopsie vorgenommen, um den Bakterienstamm, der die Infektion vermutlich verursacht, zu identifizieren.
5. An dem identifizierten, die Infektion vermutlich verursachenden Bakterienstamm wird ein Labortest in Bezug auf die Antibiotikaempfindlichkeit vorgenommen. Bei diesem standardisierten Labortest in Bezug auf die Antibiotikaempfindlichkeit wird die Empfindlichkeit des Bakterienstamms gegenüber Antibiotika mit kritischer Bedeutung mit mindestens sieben anderen Antibiotika ohne kritische Bedeutung, die mindestens fünf verschiedenen Antibiotikaklassen angehören, verglichen.

Wenn die in Nr. 4 erwähnte Analyse keine Reinkultur des Bakterienstamms, der die Infektion vermutlich verursacht, ergibt, oder wenn kein Labortest in Bezug auf die Antibiotikaempfindlichkeit, wie in Nr. 5 erwähnt, für den identifizierten Bakterienstamm verfügbar ist, oder wenn es unmöglich ist, für die festgestellte Erkrankung Proben zu nehmen, muss der Tierarzt die Wahl eines Antibiotikums mit kritischer Bedeutung begründen auf der Grundlage vergleichbarer aktueller wissenschaftlicher Daten in Bezug auf die Antibiotikaresistenz des Bakterienstamms, der die Infektion vermutlich verursacht, aus denen hervorgeht, dass nur Antibiotika mit kritischer Bedeutung wirksam sind. Dieser Grund wird dem negativen Ergebnis des Labors im Einzelfall in einem schriftlichen Bericht beigelegt.

§ 3 - Ein Tierarzt muss die Analysen im Sinne von § 2 Nr. 3 und 4 nicht vornehmen, wenn er über Ergebnisse früherer ähnlicher, dasselbe Tier beziehungsweise dieselbe Tiergruppe oder -sendung betreffende Analysen in Bezug auf dieselbe Erkrankung verfügt, sofern diese Ergebnisse für die in Artikel 15 § 1 Absatz 2 Nr. 6 vorgesehenen Kategorien von Geflügel, Schweinen und Mastkälbern weniger als sechs Monate alt sind und für andere Rinder, anderes Geflügel, kleine Wiederkäuer, Kaninchen und Aquakulturen weniger als zwölf Monate alt sind.

§ 4 - Tierärzte, die Antibiotika mit kritischer Bedeutung verschreiben, abgeben und verabreichen, müssen alle Ergebnisse der in vorliegendem Artikel erwähnten Analysen während mindestens fünf Jahren aufbewahren und sie bei einer Kontrolle vorlegen können. Sie bewahren ebenfalls jedes andere Ergebnis einer Analyse und jeden anderen Grund, die ihre Behandlung rechtfertigen, während desselben Zeitraums auf.

Art. 68 - Tierärzte, die in Anwendung des vorliegenden Kapitels Antibiotika mit kritischer Bedeutung verschreiben oder abgeben, müssen dem Verantwortlichen eine Kopie des Ergebnisses der Laboranalyse, gegebenenfalls einschließlich des in Artikel 67 § 2 Absatz 2 erwähnten Grundes, übermitteln. Die einmalig vergebenen Referenzangaben des Berichts mit diesem Ergebnis der Laboruntersuchung müssen auf dem in Artikel 32 § 2 erwähnten Verabreichungs- und Abgabedokument beziehungsweise auf der in Artikel 37 erwähnten Verschreibung vermerkt werden, um den Bezug zwischen diesem Ergebnis und der Verschreibung beziehungsweise Abgabe des Antibiotikums mit kritischer Bedeutung sicherzustellen.

Art. 69 - In außergewöhnlichen, durch äußerste Dringlichkeit begründeten Fällen kann ein Tierarzt einem Tier nach dessen klinischer Untersuchung auf eigene Verantwortung ein Antibiotikum mit kritischer Bedeutung verabreichen, wenn er Gründe hat anzunehmen, dass dieses Antibiotikum mit kritischer Bedeutung die einzige Behandlung ist, die das Leben dieses Tiers retten kann beziehungsweise unumkehrbare Folgeschäden verhindern kann. Die in Artikel 67 § 2 Absatz 1 Nr. 3 bis 5 und Absatz 2 erwähnten Bestimmungen bleiben jedoch anwendbar. Sobald die Ergebnisse der Laboranalyse und die Antibiotikaempfindlichkeit bekannt sind, passt dieser Tierarzt seine Behandlung an, um die Bestimmungen von Artikel 67 einzuhalten. In Erwartung dieses Ergebnisses darf die Behandlung nur von einem Tierarzt vorgenommen werden und darf nur das vorerwähnte Tier behandelt werden.

Art. 70 - Der Minister kann die Liste in Anlage 4 ändern.

KAPITEL VII — *Elektronische Führung der Dokumente*

Art. 71 - Die gesamte Verwaltungsdokumentation eines Arzneimitteldepots beziehungsweise eines Arzneimittelvorrats darf unter folgenden Bedingungen elektronisch erstellt und gespeichert werden:

1. Alle aufgrund des vorliegenden Erlasses verpflichtend anzugebenden Daten sind vorhanden.
2. Die für jedes Dokument verlangte Aufbewahrungsfrist ist gewährleistet und die zur Vermeidung des Verlusts von Daten erforderlichen Maßnahmen werden getroffen.
3. Während der Speicherungsfrist ist die Abfrage aller Daten durch die in Artikel 34 des Gesetzes erwähnten Amtspersonen möglich. Diese Amtspersonen können eine elektronische Kopie der Daten in einem elektronischen Format, das eine einfache Auslesung der Daten ermöglicht, verlangen.
4. Die Unabänderlichkeit der eingetragenen Daten, das heißt die Tatsache, dass sie nach ihrer ursprünglichen Eintragung nicht mehr geändert werden können, ist sichergestellt.

Art. 72 - Der Minister kann die Modalitäten für die elektronische Führung der Dokumente festlegen.

KAPITEL VIII — *Schlussbestimmungen*

Art. 73 - Die in den Artikeln 37 und 42 erwähnten Verschreibungen werden von den vom Minister zugelassenen, in Artikel 3 des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit erwähnten Vereinigungen zur Bekämpfung von Tierkrankheiten ausgestellt. In dem Bestellschein für die Verschreibungen sind die Anzahl beantragter Dokumente und die laufenden Nummern, die so zuzuteilen sind, dass sie direkt an die letzte bereits zugeteilte Nummer anschließen, angegeben.

Art. 74 - § 1 - Die Ergänzung der Liste der Arzneimittel, die in Anwendung von Artikel 12 § 2 des Gesetzes ausschließlich von Tierärzten verabreicht werden dürfen, ist Gegenstand der Anlage 1.

§ 2 - Die Liste der Arzneimittel, die Verantwortliche in Anwendung von Artikel 12 § 3 des Gesetzes verabreichen dürfen, ist Gegenstand der Anlage 2.

§ 3 - Die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Verantwortliche in Anwendung von Artikel 11 § 3 des Gesetzes vorrätig halten dürfen, ist Gegenstand der Anlage 3.

Art. 75 - Bestimmung zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung

Art. 76 - Der Königliche Erlass vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 19. Dezember 2002, 17. September 2005, 17. November 2010 und 19. September 2013, wird aufgehoben.

Art. 77 - Der für Volksgesundheit zuständige Minister und der für Landwirtschaft zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 21. Juli 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

Anlage 1 zum Königlichen Erlass vom 21. Juli 2016
über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte
und durch Verantwortliche für Tiere

Liste zur Ergänzung der Arzneimittelgruppen, die ausschließlich von Tierärzten verabreicht werden dürfen:

1. Substanzen mit beta-adrenergischer Wirkung, mit Ausnahme derjenigen in Anlage 2,
2. Substanzen mit produktionsstimulierender Wirkung bei Tieren,
3. Substanzen, die ausschließlich zur intravenösen Verabreichung bei Tieren zugelassen sind,
4. alle Tilmicosin enthaltenden injizierbaren Formen.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

Anlage 2 zum Königlichen Erlass vom 21. Juli 2016
über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte
und durch Verantwortliche für Tiere

Liste der Arzneimittel, die Verantwortliche ihren Tieren im Rahmen eines Vertrags für veterinärmedizinische Betreuung des Betriebs und/oder im Rahmen einer schriftlichen Vereinbarung verabreichen dürfen:

Arzneimittel, die als Wirkstoff Hormone, Substanzen mit hormonaler Wirkung oder Substanzen mit betaadrenergischer Wirkung enthalten

- * Oxytocin
- * Gonadotropine mit FSH- und/oder LH-Wirkung, einzeln oder zusammen eingesetzt
- * Gonadoreline (GnRH)
- * steroidale Entzündungshemmer, die in Kombination mit Antibiotika in Arzneimitteln, die ausschließlich für die intramammäre Verabreichung zugelassen sind, vorhanden sind

Verabreichung an Equiden

- * Beta-Agonisten für orale Verabreichung: Clenbuterol

Verabreichung an Schweine

- * Betablocker: Carazolol
- * Androgen-Derivate mit progestativer Wirkung: Altrenogest zur oralen Verabreichung
- * Butyrphenon-Derivate: Azaperon

Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 angegeben sind:

- * Prostaglandine mit luteolytischer Wirkung,
- * Arzneimittel, die alpha-2-adrenergische Substanzen enthalten, die nicht ausschließlich zur intravenösen Verabreichung registriert sind, sofern sie in Dosen für die Beruhigung oder die leichte Sedierung verwendet werden,

immunologische Arzneimittel im Rahmen von laufenden Vorbeugungsprogrammen. Handelt es sich jedoch um immunologische Arzneimittel, die gegen eine in Kapitel III des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit erwähnte Krankheit zu verwenden sind, dürfen sie von Verantwortlichen nur verabreicht werden, wenn dies durch den diesbezüglichen, in Ausführung der Bestimmungen des vorerwähnten Kapitels III ergangenen Erlass ausdrücklich erlaubt ist.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft

W. BORSUS

Anlage 3 zum Königlichen Erlass vom 21. Juli 2016
über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte
und durch Verantwortliche für Tiere

3. A Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Verantwortliche in Anwendung von Artikel 11 § 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin vorrätig halten dürfen:

1. antiinfektiöse Arzneimittel,
2. antiparasitäre Mittel (Antiprotozoenmittel, Antihelminthika und Mittel gegen Ektoparasiten),
3. nicht-steroidale Entzündungshemmer,
4. Arzneimittel zur oralen Anwendung, die alpha-2-adrenergische Substanzen enthalten,
5. in den Punkten 1 bis 3 erwähnte, in einem anderen Mitgliedstaat genehmigte Arzneimittel.

3. B Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Verantwortliche in Anwendung von Artikel 11 § 2 Nr. 2 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin vorrätig halten dürfen:

1. alle in Anlage 2 erwähnten Arzneimittel,
2. alle in Anlage 3. A erwähnten Arzneimittel.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft

W. BORSUS

Anlage 4 zum Königlichen Erlass vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere Antibiotika mit kritischer Bedeutung sind jene, die folgenden Antibiotikaklassen angehören:

1. Cephalosporine der dritten Generation,
2. Cephalosporine der vierten Generation,
3. Fluorchinolone der ersten Generation,
4. Fluorchinolone der zweiten Generation,
5. Fluorchinolone der dritten Generation.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2017/40329]

8 MAI 2017. — Arrêté ministériel autorisant la méthode d'identification proposée par Carrefour Belgium S.A. conformément à l'article 19, § 1^{er}, alinéa 2, 2^o, de l'arrêté royal du 27 novembre 2016 relatif à l'identification de l'utilisateur final de services de communications électroniques publics mobiles fournis sur base d'une carte prépayée

Le Ministre des Télécommunications et le Ministre de la Justice,

Vu la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques, l'article 127, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o ;

Vu l'arrêté royal du 27 novembre 2016 relatif à l'identification de l'utilisateur final de services de communications électroniques publics mobiles fournis sur base d'une carte prépayée, l'article 19, § 1^{er}, alinéa 2, 2^o ;

Vu la demande de Carrefour Belgium S.A. en date du 31 mars 2017 ;

Vu la concertation du Ministre de la Justice et du Ministre des Télécommunications avec l'Institut, les services de renseignement et de sécurité et le NTSU,

Arrêtent :

Article 1^{er}. La méthode d'identification telle que proposée par Carrefour Belgium S.A. (marque Carrefour Mobile) et décrite dans sa demande du 31 mars 2017 est autorisée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa signature.

Art. 3. Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours en annulation peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, à 1040 Bruxelles.

Bruxelles, le 8 mai 2017.

Le Ministre des Télécommunications
A. DE CROO
Le Ministre de la Justice
K. GEENS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2017/40329]

8 MEI 2017. — Ministerieel besluit waarbij de identificatiemethode voorgesteld door Carrefour Belgium N.V. overeenkomstig artikel 19, § 1, tweede lid, 2^o, van het koninklijk besluit van 27 november 2016 betreffende de identificatie van de eindgebruiker van mobiele openbare elektronische-communicatiediensten die worden geleverd op basis van een voorafbetaalde kaart wordt toegestaan

De Minister van Telecommunicatie en de Minister van Justitie,

Gelet op de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie, artikel 127, § 1, eerste lid, 2^o ;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 november 2016 betreffende de identificatie van de eindgebruiker van mobiele openbare elektronische-communicatiediensten die worden geleverd op basis van een voorafbetaalde kaart, artikel 19, § 1, tweede lid, 2^o ;

Gelet op de aanvraag van Carrefour Belgium N.V. van 31 maart 2017 ;

Gelet op het overleg van de Minister van Justitie en van de Minister van Telecommunicatie met het Instituut, de inlichtingen- en veiligheidsdiensten en de NTSU,

Besluiten :

Artikel 1. De identificatiemethode zoals die is voorgesteld door Carrefour Belgium N.V. (merk Carrefour Mobile) en beschreven in diens aanvraag van 31 maart 2017, wordt toegestaan.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het wordt ondertekend.

Art. 3. Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan een beroep tot nietigverklaring worden ingesteld binnen zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift moet aangezekend worden verstuurd naar de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, 1040 Brussel.

Brussel, 8 mei 2017.

De Minister van Telecommunicatie
A. DE CROO
De Minister van Justitie
K. GEENS