

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

[C – 2017/12696]

12 JUIN 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 décembre 2016 fixant, pour l'exercice 2017, le budget global du Royaume, visé à l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux

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

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 95;

Vu l'arrêté royal du 13 décembre 2016 fixant, pour l'exercice 2017, le budget global du Royaume, visé à l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant de dispositions d'autorégulation;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 21 avril 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 mai 2017;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 13 décembre 2016 fixant, pour l'exercice 2017, le budget global du Royaume, visé à l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux, les montants de « 7.629.771.298 euros », « 6.409.007.890 euros » et « 1.220.763.408 euros » sont respectivement remplacés par « 7.673.294.743 euros », « 6.445.567.585 euros » et « 1.227.727.159 euros ».

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**Art. 3.** Le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 12 juin 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2017/12696]

12 JUNI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 december 2016 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2017, van het globaal budget van het Rijk, zoals bedoeld in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, artikel 95;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 december 2016 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2017, van het globaal budget van het Rijk, zoals bedoeld in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen;

Gelet op het artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het bepalingen van autoregulering betreft;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 21 april 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 mei 2017;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 13 december 2016 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2017, van het globaal budget van het Rijk, zoals bedoeld in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen worden de bedragen "7.629.771.298 euro", "6.409.007.890 euro" en "1.220.763.408 euro" respectievelijk vervangen door "7.673.294.743 euro", "6.445.567.585 euro" en "1.227.727.159 euro".

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2017.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 12 juni 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE  
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2017/12468]

21 DECEMBRE 2006. — Arrêté royal établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux. — Coordination officielle en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux (*Moniteur belge* du 22 janvier 2007), tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 2012 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux (*Moniteur belge* du 29 janvier 2013, err. du 18 mars 2013).

Cette coordination officielle en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2017/12468]

21 DECEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders. — Officiële coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officiële coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders (*Belgisch Staatsblad* van 22 januari 2007), zoals het werd gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders (*Belgisch Staatsblad* van 29 januari 2013, err. van 18 maart 2013).

Deze officiële coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

## FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2017/12468]

**21. DEZEMBER 2006 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache**

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2006 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, so wie er abgeändert worden ist durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2012 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2006 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

**21. Dezember 2006 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln***Kapitel I - Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich*

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

1. Arzneifuttermittel: Gemisch aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem Futtermittel, das vor seinem Inverkehrbringen zubereitet wurde und dazu bestimmt ist, aufgrund der therapeutischen oder präventiven Eigenschaften oder der anderen Eigenschaften des Arzneimittels ohne Verarbeitung an Tiere verabreicht zu werden,

2. Arzneimittelvormischung: Tierarzneimittel, das im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Arzneifuttermitteln zubereitet wird, wie in Artikel 1 § 1 Nr. 3 der Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt,

3. Hersteller von Arzneifuttermitteln: Betreiber, der Arzneifuttermittel produziert,

4. Wartezeit: erforderliche Zeit, die nach der letzten Verabreichung des Arzneifuttermittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen bis zur Gewinnung von Nahrungsmitteln, die von diesem Tier stammen, einzuhalten ist, um die Volksgesundheit zu schützen, indem garantiert wird, dass die Rückstände in diesen Nahrungsmitteln die zulässigen Höchstmengen, wie festgelegt aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, nicht überschreiten,

5. [Minister: der beziehungsweise die Minister, zu deren Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit und die Landwirtschaft gehören,]

6. Verantwortlicher für die Tiere: Eigentümer oder Halter, wie in Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnt,

7. Behältnis: jeder Behälter wie ein Container oder eine Kammer eines Tankwagens,

8. Tagesration: Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und Leistung täglich im Durchschnitt benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 Prozent,

9. Vereinbarung über veterinärmedizinische Betreuung: Vereinbarung, die in Artikel 6 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnt ist,

10. Königlicher Erlass vom 23. Mai 2000: Königlicher 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,

11. Betreuungstierarzt: Tierarzt, der gemäß dem Königlichen Erlass vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung mit der Betreuung beauftragt ist.

[Art. 1 einziger Absatz Nr. 5 ersetzt durch Art. 1 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013)]

**Art. 2** - Vorliegender Erlass findet keine Anwendung auf die Mischung eines Arzneimittels, das keine Arzneimittelvormischung ist, mit einer auf die Tagesration des zu behandelnden Tiers beziehungsweise der zu behandelnden Gruppe von Tieren beschränkten Futtermenge.

*Kapitel II - Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln*

**Art. 3** - § 1 - Arzneifuttermittel werden ausschließlich auf der Basis von Arzneimittelvormischungen hergestellt:

1. für die eine Inverkehrbringungs-genehmigung gemäß Artikel 6 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erteilt wurde

2. oder für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt wurde

3. [oder die in Anwendung von Artikel 231 § 1 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel verschrieben werden.]

§ 2 - Für die Herstellung eines Arzneifuttermittels darf nur eine Arzneimittelvormischung verwendet werden.

In Abweichung davon dürfen auf Verschreibung des Tierarztes gemäß Artikel 6 § 2 Nr. 1 Absatz 2 mehrere Arzneimittelvormischungen für die Herstellung eines Arzneifuttermittels gleichzeitig verwendet werden.

§ 3 - [Das für die Herstellung des Arzneifuttermittels verwendete Futtermittel entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln und den Bestimmungen in Bezug auf unerwünschte Stoffe in der Tierernährung.]

Das Futtermittel enthält als Zusatzstoff nicht das gleiche Antibiotikum oder Kokzidiostatikum wie dasjenige, das als Wirkstoff in den verwendeten Arzneimittelvormischungen vorhanden ist.

§ 4 - Das Arzneifuttermittel wird hergestellt:

1. gemäß der vom Tierarzt verschriebenen Zusammensetzung und Menge,
2. gemäß den Bedingungen für die Verarbeitung, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneimittelvormischung bestimmt sind,
3. auf eine Weise, dass jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Arzneimittelvormischungen, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen ist,
4. auf eine Weise, dass das Arzneifuttermittel für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar ist.

§ 5 - Die erforderliche Tagesdosis an Wirkstoffen ist in einer Menge Arzneifuttermittel enthalten, die mindestens der halben Tagesration der behandelten Tiere entspricht und - bei Wiederkäuern - den täglichen Bedarf an nicht mineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.

§ 6 - [Die hergestellten Arzneifuttermittel müssen homogen und stabil sein.]

[Art. 3 § 1 einziger Absatz Nr. 3 ersetzt durch Art. 2 Nr. 1 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013); § 3 Abs. 1 ersetzt durch Art. 2 Nr. 2 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013); § 6 ersetzt durch Art. 2 Nr. 3 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013)]

**Art. 4 - § 1 -** Unbeschadet der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen in Bezug auf Stoffe für die Tierfütterung erfolgt die Lieferung von Arzneifuttermitteln in geschlossenen Verpackungen oder Behältnissen, deren Verschluss oder Plombierung beim Öffnen beschädigt wird, sodass sie nach dem Öffnen nicht wiederverwendet werden können.

§ 2 - [Unbeschadet der in Kapitel 4 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln vorgesehenen Vorschriften in Bezug auf die Kennzeichnung von Futtermitteln, werden auf dem Etikett folgende zusätzliche Vermerke angebracht:

1. der Vermerk: "Arzneifuttermittel für ..." (mit Angabe der Tierart, für die es bestimmt ist),
2. eventuelle besondere Vorsichtsmaßnahmen,
3. der Gehalt an Wirkstoffen, ausgedrückt in Milligramm pro Kilogramm Futtermittel, die Hinweise für die sachgemäße Verwendung, die Weise der Lagerung, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen der verwendeten Arzneimittelvormischung(en) vorgeschriebenen Vermerke und die durch die geltenden Vorschriften verlangten Vermerke, insbesondere die Wartezeit,
4. die Zulassungsnummer des Herstellers des Arzneifuttermittels.]

[Art. 4 § 2 ersetzt durch Art. 3 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013)]

### Kapitel III - Verschreibung von Arzneifuttermitteln

**Art. 5 - § 1 -** Die Lieferung von Arzneifuttermitteln darf nur auf Vorlage einer Verschreibung erfolgen, die ein Tierarzt für die Tiere, die er selbst behandelt, ausgestellt hat.

Diese Verschreibung ist höchstens fünfzehn Tage ab dem Datum der Ausstellung und für nur eine Behandlung gültig.

§ 2 - Der Tierarzt verwendet eine Verschreibung gemäß dem Muster in Anlage 1, auf der folgende Angaben vorgedruckt sind:

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 Eintragungsnummer bei der Tierärztekammer,
  - c) einer laufenden sechsstelligen, für jeden Tierarzt einmalig zugeteilten Nummer.

§ 3 - Das vorgedruckte Dokument wird in mindestens drei Teilen in jeweils anderer Farbe erstellt.

1. Der erste Teil, in Weiß, ist das Original und ist für den Hersteller des Arzneifuttermittels bestimmt.
2. Der zweite Teil, in Gelb, ist für den Verantwortlichen für die Tiere bestimmt.
3. Der dritte Teil, in Rosa, ist für den Tierarzt bestimmt.

§ 4 - Die vorgedruckten 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. Die Vereinigungen zur Bekämpfung von Tierkrankheiten sind mit der Zuteilung und der Verwaltung der laufenden Nummern dieser Dokumente beauftragt.

§ 5 - Der Tierarzt vermerkt auf der Verschreibung folgende Angaben:

1. Datum der Ausstellung,
2. Gültigkeitsdauer,
3. Nummer und Adresse des Bestands und Name des Verantwortlichen für die Tiere,
4. ob er Betreuungstierarzt ist für die Tierart, der die zu behandelnden Tiere angehören,
5. Tierart und Identifizierung des Tiers beziehungsweise der Gruppe von Tieren, Alter und Anzahl Tiere,
6. zu behandelnde Krankheit(en),
7. Bezeichnung der Arzneimittelvormischung(en),
8. Gesamtmenge an Arzneifuttermitteln und Gehalt an Wirkstoff(en) in Milligramm pro Kilogramm,
9. gegebenenfalls besondere Empfehlungen für den Verantwortlichen für die Tiere,
10. Behandlungsdauer,
11. Wartezeit,
12. seine Unterschrift.

§ 6 - Der Verantwortliche für die Tiere unterschreibt beziehungsweise sein Bevollmächtigter vermerkt seinen Namen, seinen Vornamen und unterschreibt zur Bestätigung des Empfangs der Verschreibung.

Der Tierarzt übergibt dem Verantwortlichen für die Tiere beziehungsweise seinem Bevollmächtigten den ersten und den zweiten Teil.

Der Verantwortliche für die Tiere beziehungsweise sein Bevollmächtigter legt dem zugelassenen Hersteller von Arzneifuttermitteln den ersten und den zweiten Teil vor.

§ 7 - In Abweichung von § 6 darf die vom Betreuungstierarzt ausgestellte Verschreibung von diesem Tierarzt direkt dem zugelassenen Hersteller von Arzneifuttermitteln vorgelegt werden, ohne dass sie vom Verantwortlichen für die Tiere oder seinem Beauftragten unterschrieben worden ist, wenn die Verschreibung die drei folgenden Bedingungen erfüllt:

1. Sie betrifft ein Arzneifuttermittel, das nur eine Arzneimittelvormischung auf der Basis eines Antihelminthikums enthält.

2. Sie betrifft ein Arzneifuttermittel, das gemäß Artikel 5 § 3 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung vorbeugend im Rahmen der normalen Betriebsplanung angewandt wird.

3. Sie betrifft ein Arzneifuttermittel, das für Tiere außerhalb der kritischen Zeiträume im Sinne von Artikel 18 § 2 des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 verschrieben wird.

§ 8 - Der Hersteller von Arzneifuttermitteln ergänzt die Verschreibung durch folgende Angaben:

1. seinen Namen und seine Adresse,
2. Nummer der Partie,
3. Herstellungsdatum,
4. Haltbarkeitsdauer,
5. Abgabedatum,
6. seine Unterschrift.

Der erste und der zweite Teil werden den Transportdokumenten beigelegt und bei der Lieferung dem Verantwortlichen für die Tiere, der sie zur Bestätigung des Empfangs des Arzneifuttermittels unterschreibt, beziehungsweise seinem Bevollmächtigten, der sie hierzu durch seinen Namen und Vornamen ergänzt und unterschreibt, übergeben.

In Abweichung vom vorhergehenden Absatz werden Name, Vorname und/oder Unterschrift des abwesenden Verantwortlichen beziehungsweise seines Bevollmächtigten zur Bestätigung des Empfangs nicht verlangt, wenn er im Voraus von der Uhrzeit der Lieferung in Kenntnis gesetzt worden ist. In diesem Fall ersetzt der Lieferant diese Angaben durch die Uhrzeit der Lieferung.

Den ersten Teil bekommt der Hersteller zurück.

Der dritte Teil der Verschreibung wird vom Tierarzt aufbewahrt.

Der Hersteller der Arzneifuttermittel und der Tierarzt bewahren ihren jeweiligen Teil der Verschreibungen nach Datum geordnet während fünf Jahren auf und halten ihn zur Verfügung der mit den Kontrollen beauftragten Personen. Der Hersteller bewahrt die Verschreibungen in chronologischer Reihenfolge geordnet pro Tierarzt auf.

Der Verantwortliche für die Tiere bewahrt seinen Teil der Verschreibungen gemäß den Bestimmungen von Artikel 18 § 1 des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 in chronologischer Reihenfolge geordnet auf.

[Art. 5/1 - § 1 - In Abweichung von Artikel 5 §§ 2 und 4 kann die Verschreibung nach dem Muster in Anlage 1 in elektronischer Form über einen für die elektronische Archivierung und Ausstellung von elektronischen Zeitstempeln zugelassenen Diensteanbieter ausgestellt und übermittelt werden.

Dieser Diensteanbieter erbringt Dienstleistungen in Bezug auf die Aufbewahrung und Datierung der elektronischen Daten und ist mit der Zuteilung und der Verwaltung der unverwechselbaren laufenden Nummern der elektronischen Verschreibungen beauftragt.

Diese elektronischen Daten können verwendet werden, um eine Übersicht über die Anzahl der während eines bestimmten Zeitraums ausgestellten Verschreibungen zu erhalten.

§ 2 - Die in § 1 erwähnte Zulassung des Diensteanbieters für die elektronische Archivierung und Ausstellung von elektronischen Zeitstempeln wird vom Minister gemäß den Bestimmungen von Artikel 5/2 und unter den in Anlage 3 zum vorliegenden Erlass aufgeführten Bedingungen erteilt.

§ 3 - In Abweichung von Artikel 5 § 2 Nr. 2 wird bei Verwendung einer elektronischen Verschreibung der laufenden Nummer der Buchstabe "E" hinzugefügt.

§ 4 - In Abweichung von Artikel 5 § 3 dürfen bei Verwendung einer elektronischen Verschreibung alle Teile in Weiß erstellt werden, sofern jeder Teil unten den Vermerk "Exemplar für den Hersteller des Arzneifuttermittels", "Exemplar für den Verantwortlichen für die Tiere" und "Exemplar für den Tierarzt" trägt.

§ 5 - Bei Verwendung einer elektronischen Verschreibung dürfen der Tierarzt und der Verantwortliche für die Tiere beziehungsweise dessen Bevollmächtigter die in Artikel 5 § 5 beziehungsweise § 6 vorgesehene Unterschrift elektronisch einfügen. Der Tierarzt darf den für den Hersteller bestimmten Teil der Verschreibung elektronisch an den Hersteller senden, der von dem Verantwortlichen für die Tiere beziehungsweise seinem Bevollmächtigten bestimmt worden ist.]

[Art. 5/1 eingefügt durch Art. 4 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013)]

[Art. 5/2 - § 1 - Der Antrag auf die in Artikel 5/1 erwähnte Zulassung wird per Brief oder auf elektronischem Weg beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung eingereicht.

§ 2 - Der in § 1 erwähnte Antrag enthält alle zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass der Antragsteller die in Anlage 3 Nr. 1 zum vorliegenden Erlass aufgeführten Bedingungen erfüllt.

§ 3 - Die Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung führt binnen sechzig Werktagen nach Empfang dieses Antrags, insofern er vollständig ist, eine administrative und/oder technische Untersuchung durch und sendet dem Minister binnen fünfundsiebzig Werktagen nach Empfang des Antrags eine Stellungnahme zu. Der Minister notifiziert die Zulassung beziehungsweise die mit Gründen versehene Ablehnung binnen dreißig Werktagen nach Empfang dieser Stellungnahme.

§ 4 - Die Zulassung wird für einen erneuerbaren Zeitraum von höchstens fünf Jahren erteilt, insofern der Diensteanbieter für die elektronische Archivierung und Ausstellung von elektronischen Zeitstempeln die Bedingungen von Anlage 3 erfüllt.

§ 5 - Der Diensteanbieter teilt der Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung sofort jede Änderung der gemäß § 2 mitgeteilten Angaben per Post oder elektronisch mit. Er teilt zudem unverzüglich die Beendigung der Tätigkeit unter Angabe des Datums der Beendigung mit.

§ 6 - Der Minister kann die Zulassung jederzeit aussetzen oder sie besonderen Beschränkungen unterwerfen, wenn die Bedingungen von Anlage 3 nicht erfüllt sind oder wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Ab dem Datum der Aussetzung der Zulassung darf der Diensteanbieter die betreffende Tätigkeit nicht mehr ausüben.

Nachdem der Diensteanbieter die Situation in Ordnung gebracht hat und die auf seinen Antrag hin durch die Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung durchgeführte Untersuchung günstig ausfällt, kann der Minister der Aussetzung beziehungsweise den besonderen Beschränkungen ein Ende setzen.

§ 7 - Der Minister kann die Zulassung endgültig entziehen, wenn:

1. der Diensteanbieter die Bedingungen von Anlage 3 nicht mehr erfüllt,
2. die angemessene Begutachtung beziehungsweise Kontrolle behindert, verhindert oder verweigert wird,
3. die Sicherheit oder Integrität von Personalmitgliedern der Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung bedroht oder verletzt wird,
4. die Tätigkeiten mehrmals ausgesetzt werden mussten,
5. eine Betrugshandlung seitens des Diensteanbieters festgestellt wird,
6. der Diensteanbieter Gegenstand eines Konkurseröffnungsurteils gewesen ist,
7. die Bedingungen der Aussetzung der Zulassung nicht eingehalten werden.

§ 8 - Bei einer Anwendung der Paragraphen 6 oder 7 teilt der Minister dem Diensteanbieter per Einschreiben oder per Übergabe eines Schreibens gegen Empfangsbestätigung die Gründe hierfür sowie die geplanten Maßnahmen mit.

Der Diensteanbieter verfügt über eine Frist von fünfzehn Tagen, um dem Minister seine Einwände per Einschreiben mitzuteilen und ihn gegebenenfalls zu bitten, von ihm angehört zu werden, oder um Verbesserungsvorschläge zur Berücksichtigung der angeführten Gründe zu machen.

Der Minister prüft die Einwände. Wenn er der Ansicht ist, dass der Diensteanbieter nicht den Anforderungen entspricht, bestätigt er die geplanten Maßnahmen binnen fünfundvierzig Tagen ab Empfang der Einwände per Einschreiben oder per Übergabe eines Schreibens gegen Empfangsbestätigung.]

[Art. 5/2 eingefügt durch Art. 4 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013)]

**Art. 6 - § 1** - Der Tierarzt muss sich zuvor vergewissern, dass:

1. die Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist,
2. die Verabfolgung des Arzneifuttermittels mit einer früheren Behandlung oder Verwendung nicht unvereinbar ist und bei gleichzeitiger Anwendung einer anderen Behandlung Gegenindikationen oder unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen sind.

§ 2 - Der Tierarzt hält sich beim Verschreiben an folgende Regeln:

1. Er verschreibt nur eine Arzneimittelvormischung für die Herstellung eines Arzneifuttermittels.

In Abweichung davon darf er unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung mehrere Arzneimittelvormischungen für die Herstellung eines Arzneifuttermittels verschreiben unter der Bedingung, dass

a) es für die zu behandelnde(n) Krankheit(en) beziehungsweise für die betreffende Art keine zusammengestellte Arzneimittelvormischung gibt, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Belgien oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt wurde,

b) es keine Gegenanzeigen gibt beziehungsweise keine unerwünschten Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Arzneimittelvormischungen auftreten können

c) und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit bestimmt.

2. Das Arzneifuttermittel und die für die zu behandelnden Tiere üblicherweise verwendeten Futtermittel enthalten als Wirkstoffe nicht das gleiche Antibiotikum oder Kokzidiostatikum.

3. Das Arzneifuttermittel wird in der Menge verschrieben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

§ 3 - Wenn eine Vereinbarung über veterinärmedizinische Betreuung für die Art, der die zu behandelnden Tiere angehören, geschlossen worden ist, darf der Betreuungstierarzt eine Menge Arzneifuttermittel für eine Behandlungsdauer von höchstens einem Monat verschreiben.

Der Tierarzt, der nicht der Betreuungstierarzt ist, darf eine Menge Arzneifuttermittel für eine Behandlungsdauer von höchstens fünfzehn Tagen verschreiben.

*KAPITEL IV - Lieferung von Arzneifuttermitteln*

**Art. 7 - § 1** - Arzneifuttermittel werden unmittelbar vom Herstellungsort an den Verantwortlichen für die Tiere geliefert.

§ 2 - Wenn Arzneifuttermittel in Behältnissen geliefert werden, werden diese vor jeder erneuten Benutzung gereinigt, um eine nachfolgende unerwünschte Wechselwirkung oder Kontamination zu vermeiden.

Arzneifuttermittel, das in einem Behältnis geliefert wird, wird bei der Person, die die Tiere hält, in ein vorher geleertes Silo geschüttet. Nach der Füllung versieht der Hersteller oder sein Angestellter die Einlassöffnung des Silos mit dem in Artikel 4 § 2 vorgesehenen Etikett. Er vermerkt auf dem Begleitdokument, dass die Etiketten angebracht worden sind.

*KAPITEL V - Verwendung von Arzneifuttermitteln*

**Art. 8 - § 1** - Jede im landwirtschaftlichen Betrieb vorhandene Partie Arzneifuttermittel muss durch die entsprechende Verschreibung gerechtfertigt worden sein. Es ist verboten, Arzneifuttermittel zu verwenden, die ohne Verschreibung eines Tierarztes erworben worden sind. Es ist zudem verboten, Arzneifuttermittel für Zwecke und während Zeiträumen zu verwenden, die nicht auf der tierärztlichen Verschreibung vermerkt sind.

§ 2 - Der Verantwortliche für die Tiere lagert das Arzneifuttermittel in den verschlossenen Originalsäcken oder in dem Silo, das mit dem in Artikel 4 § 2 vorgesehenen Etikett versehen ist. Er muss die auf dem Etikett vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen einhalten.

§ 3 - Der Verantwortliche für die betreffenden Tiere sorgt dafür, dass kein behandeltes Tier vor Ablauf der festgelegten Wartezeit zum Inverkehrbringen geschlachtet wird und dass die vor Ablauf dieser Wartezeit aus einem behandelten Tier gewonnenen Erzeugnisse nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Wenn eine Vereinbarung über veterinärmedizinische Betreuung geschlossen worden ist, rechtfertigt der Verantwortliche für die Tiere die Verwendung der Arzneifuttermittel gemäß den in Artikel 18 § 2 des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 vorgesehenen diesbezüglichen Bestimmungen.

*KAPITEL VI - Einfuhr und innergemeinschaftlicher Handelsverkehr von Arzneifuttermitteln*

**Art. 9** - Einfuhr und Verbringung von Arzneifuttermitteln in Belgien werden ausschließlich unter folgenden Bedingungen genehmigt:

1. Es handelt sich um ein Arzneifuttermittel, das mit Arzneimittelvormischungen hergestellt wurde, die gemäß Artikel 3 § 1 genehmigt sind und die die gleiche quantitative und qualitative Zusammensetzung an Wirkstoffen haben wie in Belgien genehmigte Arzneimittelvormischungen. Sie müssen unter den gleichen Bedingungen verwendet werden wie denjenigen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ZMA) der entsprechenden in Belgien genehmigten Arzneimittelvormischungen vorgesehen sind.

2. Das in Belgien eingeführte oder verbrachte Arzneifuttermittel ist gemäß der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft hergestellt worden.

3. Jede in Belgien verbrachte Partie Arzneifuttermittel ist von einer Bescheinigung der zuständigen Behörde des Versandmitgliedstaats begleitet, die dem Muster in Anlage 2 entspricht.

4. Der Verantwortliche für die Tiere sendet per Fax oder auf elektronischem Weg binnen vierundzwanzig Stunden nach Empfang des Arzneifuttermittels eine Kopie der Verschreibung an die provinzielle Kontrolleinheit der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette.

**Art. 10** - In Abweichung von Artikel 3 § 1 dürfen für die Herstellung von Arzneifuttermitteln, die für den Versand in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt sind, dort genehmigte Arzneimittelvormischungen verwendet werden.

Jede für den Versand in einen anderen Mitgliedstaat bestimmte Partie wird separat und deutlich identifizierbar gelagert. Bei jeder Partie wird ein gut sichtbares Schild mit dem Vermerk "Ausfuhr" auf eine Weise angebracht, die keine Verwechslung ermöglicht.

*KAPITEL VII - Strafbestimmungen*

**Art. 11** - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel und des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin ermittelt, festgestellt, verfolgt und bestraft.

*KAPITEL VIII - Aufhebungs- und Übergangsbestimmungen*

**Art. 12** - Der Königliche Erlass vom 30. März 1995 über Arzneimittelvormischungen und über Arzneifuttermittel wird aufgehoben.

**Art. 13** - Das Muster der Verschreibung in Anlage A zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 30. März 1995 darf noch bis zu drei Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses gemäß den Bestimmungen von Artikel 42 desselben Erlasses verwendet werden.

*KAPITEL IX - Schlussbestimmungen*

**Art. 14** - Unser Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.



**ANLAGE 2**

**BEGLEITBESCHEINIGUNG FÜR DIE ZUM INNERGEMEINSCHAFTLICHEN  
HANDELSVERKEHR BESTIMMTEN ARZNEIFUTTERMITTEL**

NAME UND ADRESSE DES ZUGELASSENEN HERSTELLERS:

.....  
.....  
.....

BEZEICHNUNG DES ARZNEIFUTTERMITTELS:

.....  
.....

- Tierart, für die das Arzneifuttermittel bestimmt ist:  
.....  
.....
- Bezeichnung der zugelassenen Arzneimittelvormischung(en) und Zusammensetzung an Wirkstoffen:  
.....  
.....  
.....
- Konzentration der Arzneimittelvormischung(en) im Arzneifuttermittel:  
.....  
.....  
.....

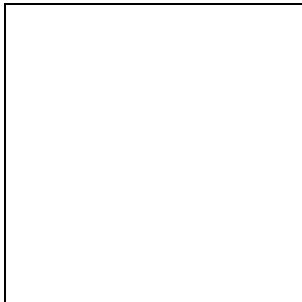
Menge des Arzneifuttermittels in kg: .....

Nummer der Partie: .....

Name und Adresse des Empfängers: .....

.....  
.....

Der Unterzeichnete bescheinigt hiermit, dass das oben erwähnte Arzneifuttermittel von einem zugelassenen Hersteller gemäß der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft hergestellt wurde.



.....  
(Ort und Datum)

.....  
(Unterschrift)  
(Name und Amtsbezeichnung)

(Siegel der Veterinärbehörde  
oder einer anderen zuständigen  
Behörde des  
Versandmitgliedstaats)



**[ANLAGE 3]**

*[Anlage 3 eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 20. Dezember 2012 (B.S. vom 29. Januar 2013)]*

**Bedingungen, die für die Erlangung der Zulassung zu erfüllen sind, und Bedingungen, die von den in Artikel 5/1 § 2 erwähnten Diensteanbietern für die elektronische Archivierung und Ausstellung von elektronischen Zeitstempeln einzuhalten sind**

1. Bedingungen für die Erlangung der Zulassung

Der Antrag auf Erlangung der in Artikel 5/2 § 2 erwähnten Zulassung muss alle zweckdienlichen Angaben und Unterlagen enthalten, aus denen hervorgeht:

- a) dass die Bedingungen von Artikel 5 §§ 2 bis 6 und von Artikel 5/1 erfüllt sind,
- b) dass die Tierärzte, die die Fazilitäten des Diensteanbieters nutzen, sich für jede elektronische Verschreibung authentisieren,
- c) dass jeder in elektronischer Form ausgestellten Verschreibung eine unverwechselbare laufende Nummer zugeteilt wird und dass jede Verschreibung mit einem vom Diensteanbieter angegebenen Bezugsdatum und einem Bezugszeitpunkt verknüpft werden kann,
- d) dass der Inhalt der in elektronischer Form ausgestellten Verschreibung nach elektronischer Versendung nicht mehr unbemerkt geändert werden kann,
- e) dass die Unparteilichkeit in Bezug auf die Dienstleistungsempfänger gegeben ist,
- f) dass das Personal, das die Dienstleistungen erbringt, über die notwendigen spezifischen Fachkenntnisse verfügt und der Geheimhaltungspflicht unterliegt.

2. Bedingungen, die vom Zulassungsinhaber einzuhalten sind

Zusätzlich zur Einhaltung der in Punkt 1 erwähnten Bedingungen verpflichtet sich der Diensteanbieter:

- a) alle im Rahmen von elektronischen Verschreibungen erhaltene Daten nur aufzubewahren und abzufragen, sofern dies für die Erbringung der Dienstleistungen erforderlich ist,
- b) alle Daten, darunter die für die in elektronischer Form übermittelten Verschreibungen zugeteilten unverwechselbaren laufenden Nummern, während fünf Jahren aufzubewahren und sie den mit den Kontrollen beauftragten Personen auf einfaches Verlangen zur Verfügung zu stellen oder sie in elektronischer Form zu übermitteln.

Im Fall eines Entzugs der Zulassung oder einer Einstellung der Tätigkeiten werden diese Informationen den mit den Kontrollen beauftragten Personen sofort in elektronischer Form zur Verfügung gestellt,

c) unter Berücksichtigung der technischen Entwicklung angemessene Mittel zur Sicherung der ihm übermittelten Daten vorzusehen und zu gebrauchen, um zu verhindern, dass sie verloren gehen, entstellt werden, beschädigt werden oder unbefugten Personen zugänglich gemacht werden,

d) allen zugelassenen Herstellern von Arzneifuttermitteln und allen Tierärzten seine Dienstleistungen zu denselben Bedingungen anzubieten.

Gemäß Artikel 7 des Gesetzes vom 15. Mai 2007 zur Festlegung eines rechtlichen Rahmens für bestimmte Anbieter von Vertrauensdiensten bieten Diensteanbieter den Dienstleistungsempfängern vor Vertragsabschluss einen einfachen und unmittelbaren Zugang zu folgenden Informationen, die deutlich und verständlich formuliert sein müssen:

1. Modalitäten und genaue Bedingungen der Benutzung ihrer Dienstleistungen,
2. Arbeitsweise und Zugänglichkeit ihrer Dienstleistungen,
3. von ihnen getroffene Sicherheitsmaßnahmen,
4. Verfahren zur Meldung von Zwischenfällen, Klageverfahren und Verfahren zur Regelung von Streitsachen,
5. von ihnen gebotene Garantien,
6. Umfang ihrer Haftung,
7. Umfang des Versicherungsschutzes,
8. genaue Modalitäten und Bedingungen der Inanspruchnahme der Vertrauensdienstleistung einschließlich der auferlegten Einschränkungen ihres Gebrauchs, vor allem hinsichtlich der an diese Vertrauensdienstleistung gebundenen Rechtsfolgen; diese Information muss schriftlich und in leicht verständlichen Worten abgefasst sein; sachdienliche Angaben dieser Information müssen auf Antrag ebenfalls Dritten, die sich auf die Vertrauensdienstleistung berufen wollen, zur Verfügung gestellt werden,
9. bei Anmeldung der Vertrauensdienstleistung, dem Diensteanbieter von der Verwaltung zugeteilte Zulassungsnummer.