

Art. 2. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 2. De Raad is samengesteld uit:

1° een lid dat de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie vertegenwoordigt;

2° twee leden die de federale overheden vertegenwoordigen en door de minister bevoegd voor Economie worden aangeduid;

3° zes leden, waarvan er ten hoogste vier van hetzelfde geslacht zijn, die de meest representatieve ondernemingsorganisaties vertegenwoordigen, waarvan één de kleine en middelgrote ondernemingen vertegenwoordigt;

4° drie leden, waarvan er ten hoogste twee van hetzelfde geslacht zijn, die de niet-gouvernementele organisaties bevoegd inzake maatschappelijke belangen vertegenwoordigen.”.

Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt het woord “drie” vervangen door het woord “vijf”;

2° in het vierde lid, wordt het woord “werkend” opgeheven;

3° het vijfde lid wordt opgeheven.

Art. 4. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel 7 februari 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

Art. 2. L'article 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 2. Le Conseil est composé de :

1° un membre représentant de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie ;

2° deux membres représentant les autorités fédérales, désignés par le ministre qui a l'Economie dans ses attributions ;

3° six membres, dont quatre au plus sont du même sexe, représentant les organisations les plus représentatives des entreprises, dont un représentant les petites et moyennes entreprises ;

4° trois membres, dont deux au plus sont du même sexe, représentant les organisations non gouvernementales compétentes en matière d'intérêts sociétaux. ».

Art. 3. À l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, le mot « trois » est remplacé par le mot « cinq » ;

2° dans l'alinéa 4, le mot « effectif » est abrogé ;

3° l'alinéa 5 est abrogé.

Art. 4. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 février 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/001130]

21 JULI 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging 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. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging 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 31 juli 2023).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/001130]

21 JUILLET 2023. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 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 2023 modifiant 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 31 juillet 2023).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2024/001130]

21. JULI 2023 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 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 2023 zur Abänderung 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.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

21. JULI 2023 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 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 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG;

Aufgrund der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren;

Aufgrund des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin, des Artikels 9 § 2, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Juni 2016 und 30. Oktober 2018;

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Mai 2022 über Tierarzneimittel, des Artikels 23 Absatz 3 und des Artikels 44;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 20. April 2022 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 25. November 2022;

Aufgrund des Einverständnisses der Staatssekretärin für Haushalt vom 2. April 2023;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 73.491/3 des Staatsrates vom 23. Mai 2023;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit und des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - In Artikel 1 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere werden die Wörter "wie in Artikel 1 § 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt," wie folgt ersetzt: "wie in Artikel 1 § 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel und in Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnt,".

Art. 2 - Artikel 65 desselben Erlasses, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 244.629 des Staatsrates vom 28. Mai 2019 und wieder aufgenommen durch den Königlichen Erlass vom 4. Dezember 2020, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 65 - Vorliegender Abschnitt findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die in Anlage 4 erwähnte Antibiotika mit kritischer Bedeutung enthalten und ausschließlich für die intramammäre Verabreichung zugelassen sind."

Art. 3 - Artikel 66 desselben Erlasses, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 244.629 des Staatsrates vom 28. Mai 2019 und wieder aufgenommen durch den Königlichen Erlass vom 4. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

2. Zwischen den Wörtern "Tierärzten ist es verboten," und den Wörtern "Antibiotika mit kritischer Bedeutung" werden die Wörter "in Anlage 4 erwähnte" eingefügt.

3. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

4. Die Wörter ", die der Lebensmittelerzeugung dienen," werden aufgehoben.

Art. 4 - § 1 - Artikel 67 § 1 desselben Erlasses, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 244.629 des Staatsrates vom 28. Mai 2019 und wieder aufgenommen durch den Königlichen Erlass vom 4. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

2. In Absatz 1 erster Satz werden die Wörter "einer metaphylaktischen und kurativen Behandlung" durch die Wörter "einer metaphylaktischen oder kurativen Behandlung" ersetzt.

3. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

4. In Absatz 1 erster Satz werden die Wörter ", die der Lebensmittelerzeugung dienen," aufgehoben.

5. Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

"Der in § 2 Nr. 5 erwähnte Antibiotika-Empfindlichkeitstest wird von einem Labor durchgeführt, das eine allgemeine Qualitätsnorm erzielt hat:

1. in Sachen Durchführung von Tests, einschließlich eines Ringvergleichs, oder

2. in Sachen Probenahmen für bakteriologische Untersuchungen und Isolierung von Bakterien oder

3. in Sachen Durchführung von Antibiotika-Empfindlichkeitstests, von denen mindestens einer von der BELAC (der Belgischen Akkreditierungsorganisation) oder einer ähnlichen Einrichtung akkreditiert wurde."

6. Paragraph 1 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Tierärzte können für die verschiedenen in § 2 Nr. 4 und 5 erwähnten Aspekte des Antibiotika-Empfindlichkeitstests auf mehrere Labore zurückgreifen."

§ 2 - Artikel 67 § 2 desselben Erlasses, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 244.629 des Staatsrates vom 28. Mai 2019 und wieder aufgenommen durch den Königlichen Erlass vom 4. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 Nr. 2 werden die Wörter "im Betrieb" aufgehoben.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. In Absatz 1 Nr. 3 werden die Wörter "des Besuchs im Sinne von Nr. 2" durch die Wörter "der in Nr. 2 erwähnten Untersuchung" ersetzt.

4. In Absatz 1 Nr. 5 werden die Wörter "Labortest in Bezug auf die Antibiotikaempfindlichkeit" jeweils durch das Wort "Antibiotika-Empfindlichkeitstest" ersetzt.

5. In Absatz 1 Nr. 5 werden zwischen dem Wort "angehören," und dem Wort "verglichen." die Wörter "oder zumindest mit allen Klassen Antibiotika ohne kritische Bedeutung, die für die betreffende Tierart und Indikation zugelassen sind," eingefügt.

6. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "Proben zu nehmen," und den Wörtern "muss der Tierarzt" die Wörter "oder wenn der Empfindlichkeitstest nur Wirkstoffe nachweist, die nicht die für eine angemessene Behandlung geeigneten pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Eigenschaften aufweisen," eingefügt.

Art. 5 - Artikel 68 desselben Erlasses, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 244.629 des Staatsrates vom 28. Mai 2019 und wieder aufgenommen durch den Königlichen Erlass vom 4. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

2. Zwischen den Wörtern "Antibiotika mit kritischer Bedeutung" und dem Wort "verschreiben," werden die Wörter "zugunsten von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen," eingefügt.

Art. 6 - Artikel 70/2 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 31. Januar 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch einen Buchstaben *h)* mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"*h)* die bakterielle Erkrankung, für die das Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht wurde."

2. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die in Absatz 1 Buchstabe *h)* erwähnte bakterielle Erkrankung wurde auf eine oder mehrere der folgenden Arten bestätigt:

1. klinische Untersuchung des zu behandelnden Tiers beziehungsweise der zu behandelnden Tiere oder

2. Identifizierung des Bakterienstamms nach einer geeigneten Probenahme oder

3. Antibiotika-Empfindlichkeitstest, der von einem in Artikel 67 § 1 Absatz 2 erwähnten Labor durchgeführt wurde."

Art. 7 - In Artikel 70/3 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 31. Januar 2017, wird § 2 wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Die in Artikel 70/1 erwähnte Registrierung ist auf Arzneimittel anwendbar, die zugunsten der in Anlage 5 erwähnten Tierarten und -kategorien verschrieben, abgegeben und verabreicht werden."

Art. 8 - In Artikel 70/4 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 31. Januar 2017, werden die Wörter "am letzten Tag" durch die Wörter "am vorletzten Tag" ersetzt.

Art. 9 - In denselben Erlass wird eine Anlage 5 eingefügt, die vorliegendem Erlass als Anlage beigefügt ist.

Art. 10 - 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 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

Der Minister der Landwirtschaft
D. CLARINVAL

Anlage zum Königlichen Erlass vom 21. Juli 2023 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere

"Anlage 5 - Tierarten und -kategorien, für die Tierärzte die verschriebenen, abgegebenen und verabreichten Arzneimittel registrieren

1.	Rinder, wie erwähnt in der delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern
2.	Schweine, wie erwähnt in der delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern
3.	Geflügel der Art Huhn und Truthuhn, wie erwähnt in der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit
4.	Zuchtgeflügel der Art Huhn und Truthuhn, wie erwähnt in der delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern"

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Juli 2023 zur Abänderung des Königlichen Erlasses 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:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

Der Minister der Landwirtschaft
D. CLARINVAL