

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

[C – 2013/24016]

20 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté concerne une modification de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

L'article 3, 1^o, de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, stipule que le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme et de l'animal, réglementer la production, la commercialisation, l'étiquetage, la conservation, l'usage, la composition et l'exportation d'aliments médicamenteux pour animaux. Ce pouvoir réglementaire peut prévoir des mesures individuelles de suspension ou d'interdiction.

Concernant les dispositions d'étiquetage du projet d'arrêté, le Conseil d'Etat au point 6, les alinéas 1^{er} et 2 de son avis 50.349/3, donné le 11 octobre 2011, dit ce qui suit :

« 6. En vertu de l'article 141, alinéa 4, de la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur, pour des mesures qui – en exécution d'une autre loi – doivent être prises dans les domaines visés par les chapitres 2 à 5 de la loi du 6 avril 2010 à l'initiative d'autres ministres que ceux qui ont l'économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et qui concernent des biens ou des services réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi précitée, le préambule de l'arrêté doit faire référence à l'accord des ministres qui ont l'économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et ces mesures doivent être proposés conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

En l'espèce, cette disposition est pertinente en ce qui concerne les règles d'étiquetage inscrites à l'article 4, § 2, en projet (article 3 du projet). »

En exécution de cet avis, le Ministre qui a l'économie et les consommateurs dans ses attributions, a donné son accord le 27 juin 2012.

L'avis n'est pas exécuté en ce qui concerne la proposition et l'exécution par le Ministre qui a l'économie et les consommateurs dans ses attributions. Selon l'administration les mentions d'étiquetage imposées par le Roi, sont étroitement liées à la protection de la santé publique et des animaux. Elles sont déjà contrôlées par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Par conséquent il ne leur paraît pas utile que l'ensemble de l'arrêté soit proposé et exécuté par le Ministre qui a l'économie et les consommateurs dans ses attributions.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
les très respectueux
et fidèles serviteurs,

La Ministre des Classes moyennes et de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

20 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, l'article 3, 1^o, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 7, § 1^{er};

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2013/24016]

20 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit 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

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerpbesluit dat wij de eer hebben voor te leggen ter ondertekening door Uwe Majesteit betreft een 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.

Artikel 3, 1^o, van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde dierenvoeders, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, bepaalt dat de Koning, in het belang van de gezondheid van mens en dier, de voortbrengst, de verhandeling, de etikettering, de bewaring, het gebruik, de samenstelling en de uitvoer van gemedicineerde diervoeders kan reglementeren. Deze reglementerende bevoegdheid kan voorzien in individuele maatregelen tot schorsing of verbod.

In verband met de etiketteringsbepalingen in het ontwerpbesluit stelt de Raad van State in punt 6, eerste en tweede lid, van zijn advies 50.349/3, gegeven op 11 oktober 2011, het volgende :

« 6. Krachtens artikel 141, vierde lid, van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming dient, met betrekking tot maatregelen die – ter uitvoering van een andere wet – op het gebied van de hoofdstukken 2 tot 5 van de wet van 6 april 2010 moeten worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die bevoegd zijn voor economie, middenstand en consumentenzaken, en die betrekking hebben op goederen of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet, in de aanhef van het besluit te worden verwezen naar de instemming van de ministers die de economie, de middenstand en de consumentenzaken onder hun bevoegdheid hebben, en dienen maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers te worden voorgesteld en door hen in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, te worden uitgevoerd.

Deze bepaling is te dezen relevant voor wat betreft de etiketteringsregeling vervat in het ontworpen artikel 4, § 2 (artikel 3 van het ontwerp). »

In uitvoering van dit advies heeft de Minister die de economie en de consumenten onder zijn bevoegdheid heeft, zijn akkoord gegeven op 27 juni 2012.

Het advies wordt niet uitgevoerd wat betreft de voordracht en uitvoering door de Minister die de economie en de consumenten onder zijn bevoegdheid heeft. Volgens de administratie zijn de vermeldingen op het etiket, ingesteld door de Koning, nauw verbonden met de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid en de Voedselketen oefent hierop reeds controle uit. Bijgevolg lijkt het hun niet nuttig dat het geheel van het besluit wordt voorgedragen en uitgevoerd door de Minister die de economie en de consumenten onder zijn bevoegdheid heeft.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer trouwe dienaars,

De Minister van Middenstand en Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

20 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde dierenvoeders, artikel 3, 1^o, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 7, § 1;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 août 2011;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 8 novembre 2010;

Vu l'accord du ministre de l'Economie et des Consommateurs, donné le 27 juin 2012;

Vu les avis 50.349/3 et 50.350/3 du Conseil d'Etat, donné le 11 octobre 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre des Classes moyennes et de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, 5^o, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux est remplacé par la disposition suivante:

« 5^o Ministre : le(s) Ministre(s) qui a (ont) la santé publique et l'agriculture dans ses (leurs) attributions; ».

Art. 2. Dans l'article 3 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées:

1^o le § 1^{er}, 3^o, est remplacé comme suit :

« 3^o ou qui sont prescrits en application de l'article 231, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire. »;

2^o le § 3, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

« L'aliment pour animaux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux répond aux exigences du Règlement (CE) n^o 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux et aux dispositions relatives aux substances indésirables dans l'alimentation animale. »;

3^o le § 6 est remplacé par ce qui suit :

« § 6. Les aliments médicamenteux fabriqués doivent être homogènes et stables. ».

Art. 3. L'article 4, § 2, du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Sans préjudice des prescriptions concernant l'étiquetage des aliments pour animaux prévues au chapitre IV du Règlement (CE) n^o 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, les indications additionnelles suivantes sont apportées sur l'étiquette :

1^o la mention : « Aliment médicamenteux pour... » (avec indication de l'espèce animale à laquelle il est destiné);

2^o les précautions spéciales éventuelles;

3^o la teneur en substances actives exprimée en milligramme par kilogramme d'aliment, le mode d'emploi, le mode de conservation, les mentions imposées dans l'autorisation de mise sur le marché du (des) prémélange(s) médicamenteux utilisé(s) et imposées par la réglementation en vigueur, notamment le temps d'attente;

4^o le numéro d'agrément du fabricant de l'aliment médicamenteux. ».

Art. 4. Dans le même arrêté sont insérés les articles 5/1 et 5/2, rédigés comme suit :

« Art. 5/1. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 5, §§ 2 et 4, la prescription, selon le modèle en annexe 1^{re}, peut être rédigée et délivrée sous forme électronique par l'intermédiaire d'un prestataire de services autorisé pour l'archivage et l'horodatage électronique.

Ce prestataire de services fournit des services concernant la conservation et la datation des données électroniques et est chargé de l'attribution et de la gestion des numéros de suite uniques des prescriptions électroniques.

Ces données électroniques peuvent être utilisées pour déterminer le nombre d'ordonnances rédigées pendant une période déterminée.

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemediceerde voeders;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 augustus 2011;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 8 november 2010;

Gelet op het akkoord van de minister bevoegd voor Economie en Consumenten, gegeven op 27 juni 2012;

Gelet op advies 50.349/3 en 50.350/3 van de Raad van State, gegeven op 11 oktober 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Middenstand en Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, 5^o, 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 gemediceerde voeders wordt vervangen als volgt :

« 5^o Minister : de Minister(s) bevoegd voor volksgezondheid en landbouw; ».

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o § 1, 3^o, wordt vervangen als volgt :

« 3^o of die voorgeschreven worden in toepassing van artikel 231, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. »;

2^o § 3, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

« Het diervoeder dat wordt gebruikt voor de fabricage van het gemediceerd voeder beantwoordt aan de eisen van Verordening (EG) nr. 767/2009 van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders en aan de bepalingen inzake ongewenste stoffen in diervoeding. »;

3^o § 6 wordt vervangen als volgt :

« § 6. De gefabriceerde gemediceerde voeders dienen homogeen en stabiel te zijn. ».

Art. 3. Artikel 4, § 2, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 2. Onverminderd de voorschriften inzake de etikettering van diervoeders, bedoeld in hoofdstuk IV van Verordening (EG) nr. 767/2009 van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, worden de volgende bijkomende vermeldingen op het etiket aangebracht :

1^o de vermelding : « Gemediceerd voeder voor... » (met aanduiding van de diersoort waarvoor het bestemd is);

2^o de eventueel speciale voorzorgsmaatregelen;

3^o het gehalte aan actieve substantie(s) uitgedrukt in miligram per kilogram voeder, de gebruiksaanwijzing, de bewaringsmethode, de vermeldingen opgelegd in de vergunning voor het in de handel brengen van het (de) gebruikte gemediceerd(e) voormengsel(s) en de vermeldingen vereist door de reglementering dienaangaande, in het bijzonder de wachttijd;

4^o het erkenningsnummer van de producent van het gemediceerd voeder. ».

Art. 4. In hetzelfde besluit worden de artikelen 5/1 en 5/2 ingevoegd, luidende :

« Art. 5/1. § 1. In afwijking op artikel 5, §§ 2 en 4, kan het voorschrift, volgens het model in bijlage 1, onder elektronische vorm worden opgesteld en afgeleverd door tussenkomst van een gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten.

Deze dienstverlener levert diensten met betrekking tot het bewaren en het dateren van elektronische gegevens en staat in voor de toekenning en het beheer van de unieke volgnummers van de elektronische voorschriften.

Deze elektronische gegevens kunnen worden aangewend om overzichten te bekomen van het aantal uitgeschreven voorschriften binnen een bepaalde tijdsperiode.

§ 2. L'autorisation pour le prestataire de services pour l'archivage et l'horodatage électronique mentionnée au § 1^{er} est attribuée par le Ministre conformément aux dispositions de l'article 5/2 et selon les conditions reprises à l'annexe 3 du présent arrêté.

§ 3. Par dérogation à l'article 5, § 2, 2°, en cas d'usage d'une prescription sous forme électronique, la lettre « E » est ajoutée au numéro de suite.

§ 4. Par dérogation à l'article 5, § 3, en cas d'utilisation d'une prescription sous forme électronique, tous les volets peuvent être dressés en couleur blanche à condition que chaque volet porte en dessous respectivement la mention « Exemplaire pour le fabricant de l'aliment médicamenteux », « Exemplaire pour le responsable des animaux », « Exemplaire pour le médecin vétérinaire ».

§ 5. En cas d'usage d'une prescription sous forme électronique, le vétérinaire et le responsable des animaux peuvent utiliser la signature visée à l'article 5, respectivement §§ 5 et 6, sous forme électronique. Le vétérinaire peut envoyer le volet de la prescription qui est destiné au fabricant, par voie électronique au fabricant qui est désigné par le responsable des animaux ou son délégué.

Art. 5/2. § 1^{er}. La demande d'autorisation visée à l'article 5/1 est introduite par lettre ou par voie électronique auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation.

§ 2. La demande visée au § 1^{er} contient toutes les données et documents utiles qui démontrent que le demandeur remplit les conditions reprises à l'annexe 3, 1°, du présent arrêté.

§ 3. La Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation procède à une enquête administrative et/ou technique dans les soixante jours ouvrables après réception de cette demande pour autant que celle-ci soit complète et envoie dans les septante-cinq jours ouvrables après réception de la demande son avis au Ministre. Le Ministre notifie l'autorisation ou le refus motivé dans les trente jours ouvrables après la réception de cet avis.

§ 4. L'autorisation est délivrée pour une période maximale de cinq ans renouvelable, pour autant que le prestataire de services pour l'archivage et l'horodatage électronique satisfasse aux conditions de l'annexe 3.

§ 5. Le prestataire de services notifie immédiatement par courrier ou par voie électronique à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation toute modification aux données communiquées conformément au § 2. Il notifie également sans délai la cessation de l'activité en indiquant la date d'arrêt de celle-ci.

§ 6. Le Ministre peut, à chaque moment, suspendre l'autorisation ou la soumettre à des restrictions particulières lorsque les conditions de l'annexe 3 ne sont pas satisfaites ou des irrégularités sont constatées.

A partir de la date de suspension de l'autorisation, le prestataire de services ne peut plus exercer l'activité concernée.

Après régularisation par le prestataire de services et si l'enquête réalisée à sa demande, par la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, se conclut par un avis favorable, le Ministre peut mettre fin à la suspension de l'autorisation.

§ 7. Le Ministre peut définitivement retirer l'autorisation lorsque :

1° le prestataire de services ne répond plus aux exigences de l'annexe 3;

2° l'expertise ou le contrôle adéquats est contrarié, empêché ou refusé;

3° la sécurité ou l'intégrité des membres du personnel de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation est menacée ou affectée;

4° les activités ont dû être suspendues à plusieurs reprises;

5° une fraude est constatée dans le chef du prestataire de services;

6° le prestataire de services a fait l'objet d'un jugement déclaratoire de faillite;

7° les conditions de la suspension de l'autorisation ne sont pas respectées.

§ 2. De machtiging voor een verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten bedoeld in § 1 wordt toegekend door de Minister overeenkomstig de bepalingen van artikel 5/2 en onder de voorwaarden die zijn opgenomen in bijlage 3 bij dit besluit.

§ 3. In afwijking op artikel 5, § 2, 2°, wordt bij het gebruik van een voorschrift onder elektronische vorm de letter « E » toegevoegd aan het volgnummer.

§ 4. In afwijking op artikel 5, § 3, mogen bij het gebruik van een voorschrift onder elektronische vorm alle luiken in witte kleur opgemaakt worden op voorwaarde dat elk luik onderaan respectievelijk de vermelding « Exemplaar voor de fabrikant van het geneesmiddel », « Exemplaar voor de verantwoordelijke voor de dieren », « Exemplaar voor de dierenarts » draagt.

§ 5. Bij het gebruik van een voorschrift onder elektronische vorm mogen de dierenarts en de verantwoordelijke voor de dieren, of zijn afgevaardigde, de handtekening bedoeld in artikel 5, respectievelijk §§ 5 en 6, elektronisch plaatsen. De dierenarts mag het luik van het voorschrift dat bestemd is voor de fabrikant, elektronisch naar de fabrikant versturen die door de verantwoordelijke van de dieren, of zijn afgevaardigde, werd aangeduid.

Art. 5/2. § 1. De aanvraag voor het bekomen van de machtiging als bedoeld in artikel 5/1 wordt ingediend via brief of elektronische weg bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding.

§ 2. De aanvraag als bedoeld in § 1 bevat alle mogelijke gegevens en documenten waaruit moet blijken dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in bijlage 3, 1° bij dit besluit.

§ 3. Het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding voert binnen de zestig werkdagen na ontvangst van deze aanvraag, in zoverre ze volledig is, een administratief en/of technisch onderzoek uit en stuurt binnen de vijfenzeventig werkdagen na de aanvraag zijn advies naar de Minister. De Minister betekent de machtiging of de gemotiveerde weigering binnen de dertig werkdagen na de ontvangst van dit advies.

§ 4. De machtiging wordt, voor zover de verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten voldoet aan de bepalingen van bijlage 3, afgeleverd voor een verlengbare periode van maximum vijf jaar.

§ 5. De dienstverlener deelt onmiddellijk per post, of via elektronische weg aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding iedere wijziging van de overeenkomstig § 2 meegeede gegevens mee. Hij deelt tevens onverwijld de stopzetting van de activiteit mee met vermelding van de datum van stopzetting ervan.

§ 6. De Minister kan ten allen tijde de machtiging schorsen of aan bijzondere beperkingen onderwerpen wanneer niet aan de voorwaarden van bijlage 3 wordt voldaan of wanneer onregelmatigheden worden vastgesteld.

Vanaf de datum van de schorsing van de machtiging mag de dienstverlener de betreffende activiteit niet meer uitoefenen.

Na regularisatie door de dienstverlener en na gunstig onderzoek op verzoek van de dienstverlener, door het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding, kan de Minister een einde stellen aan de schorsing of de bijzondere beperkingen.

§ 7. De Minister kan de machtiging definitief intrekken indien :

1° de dienstverlener niet langer beantwoordt aan de vereisten van bijlage 3;

2° een adequate keuring of controle wordt belemmerd, verhinderd of geweigerd;

3° de veiligheid of de integriteit van de personeelsleden van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding bedreigd of geschonden wordt;

4° de activiteiten herhaaldelijk moesten worden geschorst;

5° een fraude wordt vastgesteld in hoofde van de dienstverlener;

6° de dienstverlener het voorwerp heeft uitgemaakt van een gerechtelijke uitspraak tot faillissement;

7° de voorwaarden van de schorsing van de machtiging niet worden nageleefd.

§ 8. Lorsque le Ministre applique les dispositions des §§ 6 ou 7, il fait connaître au prestataire de services les motifs invoqués ainsi que les mesures envisagées par lettre recommandée à la poste ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception.

Le prestataire de services dispose d'un délai de quinze jours pour faire connaître ses objections au Ministre par lettre recommandée et, le cas échéant, solliciter d'être entendu par celui ou proposer des améliorations en vue de rencontrer les motifs invoqués.

Le Ministre examine les objections. S'il estime que le prestataire de services ne répond pas aux exigences, il confirme dans les quarante-cinq jours à dater de la réception des objections, les mesures envisagées par lettre recommandée à la poste ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception. ».

Art. 5. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe 3 qui est jointe en annexe 1^{re} au présent arrêté.

Art. 6. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture et les Classes moyennes dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

La Ministre des Classes moyennes et de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

§ 8. Indien de Minister zich beroept op de bepalingen van §§ 6 of 7 deelt hij de ingeroepen redenen samen met de voorgenomen maatregelen mee aan de dienstverlener bij een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs.

De dienstverlener beschikt over een periode van vijftien dagen om per aangetekende brief zijn bezwaren aan de Minister mee te delen en, in voorkomend geval, te verzoeken door deze gehoord te worden of verbeteringen voor te stellen teneinde tegemoet te komen aan de ingeroepen motieven.

De Minister onderzoekt de bezwaren. Indien hij van oordeel is dat de dienstverlener niet voldoet aan de eisen, bevestigt hij binnen de vijftien dagen vanaf de datum van ontvangst van de bezwaren, de voorgenomen maatregelen met een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs. ».

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 3 ingevoegd die als bijlage 1 is gevoegd bij dit besluit.

Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw en Middenstand zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 december 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand en Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

Annexe 1^{re} à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux

« **ANNEXE 3 à l'arrêté royal du 21 décembre 2006**

**« Établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux
Conditions à remplir pour obtenir l'autorisation et conditions à respecter par les prestataires de services
pour l'archivage et l'horodatage électronique, visé à l'article 5/1, § 2**

1° Conditions pour l'obtention de l'autorisation

La demande pour obtenir l'autorisation visée à l'article 5/2, § 2 doit contenir toutes les données et documents utiles qui démontrent :

- a) que les conditions de l'article 5, §§ 2 à 6 et de l'article 5/1 de cet arrêté sont remplies;
- b) que les vétérinaires qui utilisent les facilités du prestataire de services authentifient leur identité pour chaque prescription sous forme électronique;
- c) que pour chaque prescription rédigée sous forme électronique accordée par le prestataire de services, un numéro de suite unique soit attribué et que chaque prescription puisse être associée à la date et l'heure de référence;
- d) que le contenu de la prescription, rédigée sous forme électronique, ne puisse pas être modifié imperceptiblement après l'envoi électronique;
- e) son impartialité vis-à-vis des destinataires de ses services;
- f) que le personnel employé à la fourniture des services a les connaissances spécifiques nécessaires et est soumis à une obligation de confidentialité.

2° Conditions à respecter par le détenteur de l'autorisation

Outre les conditions à respecter, mentionnées au point 1°, le prestataire de services s'engage aussi :

- a) à ne conserver et ne consulter les données obtenues dans le cadre de la prescription sous forme électronique uniquement si elles sont nécessaires pour la réalisation des services;
- b) à de conserver toutes les données, relatives aux numéros de suite uniques accordés pour des prescriptions fournies sous forme électronique, pendant cinq ans et à les mettre à disposition, ou les communiquer par voie électronique, sur simple demande des personnes chargées du contrôle.

En cas de retrait de l'autorisation ou de cessation d'activités, ces informations sous forme électronique sont immédiatement mises à la disposition des personnes chargées du contrôle;

- c) en tenant compte de l'évolution technologique, à prévoir et à utiliser des moyens raisonnables pour protéger les données qui lui sont transmises afin d'empêcher qu'elles ne soient perdues, déformées, endommagées ou rendues accessibles aux personnes non-habilitées;
- d) à offrir ses services aux mêmes conditions à tous les fabricants d'aliments médicamenteux agréés et à tous les vétérinaires.

Les prestataires de services fournissent, conformément à l'article 7 de la loi du 15 mai 2007 fixant un cadre juridique pour certains prestataires de services de confiance, aux destinataires de leurs services, avant la conclusion du contrat, un accès facile et direct aux informations suivantes formulées de manière claire et compréhensible :

- 1° les modalités et conditions précises d'utilisation de leurs services;
- 2° le fonctionnement et l'accessibilité de leurs services;
- 3° les mesures qu'ils adoptent en matière de sécurité;
- 4° les procédures de notification d'incidents, de réclamations et de règlement des litiges;

- 5° les garanties qu'ils apportent;
 - 6° l'étendue de leur responsabilité;
 - 7° l'étendue de la couverture d'assurance;
 - 8° les modalités et conditions précises du recours au service de confiance, y compris les limites imposées à ce recours, principalement en ce qui concerne les effets juridiques attachés au service de confiance; cette information doit être faite par écrit et dans une langue aisément compréhensible; des éléments pertinents de cette information doivent également être mis à la disposition, sur demande, de tiers qui se prévalent du service de confiance;
 - 9° si le service de confiance s'est déclaré, le numéro d'accréditation attribué au prestataire par l'Administration. »
- Vu pour être annexé à notre arrêté 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.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

La Ministre des Classes Moyennes et de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit 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 gemediceerde voeders

« **BIJLAGE 3 bij het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemediceerde voeders**

Voorwaarden voor het bekomen van een machtiging en na te leven voorwaarden voor verleners van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten bedoeld in artikel 5/1, § 2

1° Voorwaarden voor het verkrijgen van de machtiging

De aanvraag voor het bekomen van de machtiging zoals bedoeld in artikel 5/2, § 2 dient de nodige gegevens en documenten te bevatten die aantonen dat :

- a) voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 5, §§ 2 tot en met 6 en artikel 5/1 van dit besluit;
- b) de dierenartsen die gebruik maken van de faciliteiten van de dienstverlener bij het opstellen van elk voorschrift hun identiteit kunnen authenticeren;
- c) aan elk opgemaakt voorschrift onder elektronische vorm een uniek volgnummer wordt toegekend en dat elk voorschrift kan worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip, toegekend door de dienstverlener;
- d) de inhoud van het voorschrift opgemaakt onder elektronische vorm, na elektronische verzending, niet onmerkbaar kan worden gewijzigd;
- e) blijk gegeven wordt van onpartijdigheid ten aanzien van de afnemers van de diensten;
- f) het personeel dat deze diensten verricht over noodzakelijke specifieke vaardigheden beschikt en onderworpen wordt aan een vertrouwelijkheidsplicht.

2° Voorwaarden die door de machtiginghouder moeten worden nageleefd

Behalve het naleven van de voorwaarden vermeld in punt 1°, verbindt de dienstverlener er zich ook toe :

- a) dat alle gegevens in het kader van het voorschrift onder elektronische vorm enkel zullen worden bewaard en geraadpleegd voor zover dit noodzakelijk is voor het vervullen van de diensten;
- b) alle gegevens, waaronder de toegekende unieke volgnummers van de voorschriften afgeleverd onder elektronische vorm, te bewaren gedurende vijf jaar en ze op op eenvoudig verzoek ter beschikking te stellen van, of mee te delen onder de vorm van een elektronisch document, aan de met de controle belaste personen.

Indien de machtiging wordt ingetrokken of bij stopzetting van de activiteiten, wordt deze informatie onmiddellijk onder de vorm van een elektronisch document ter beschikking gesteld van de met de controle belaste personen;

- c) dat hij, rekening houdend met de stand van de techniek, redelijke middelen zal aanwenden en zal voorzien om de gegevens die hem worden doorgegeven te beveiligen teneinde te verhinderen dat ze verloren gaan, worden vervormd, beschadigd of toegankelijk gemaakt voor onbevoegde personen;
- d) dat alle erkende fabrikanten van gemediceerde voeders en alle dierenartsen onder dezelfde voorwaarden kunnen gebruik maken van deze diensten.

De dienstverleners bieden overeenkomstig artikel 7 van de wet van 15 mei 2007 tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten, aan de afnemers van hun diensten, alvorens het contract gesloten wordt, gemakkelijke en rechtstreekse toegang tot de volgende informatie, die duidelijk en begrijpelijk moet zijn geformuleerd :

- 1° de precieze wijzen en voorwaarden voor het gebruik van hun diensten;
- 2° de werking en toegankelijkheid van hun diensten;
- 3° de maatregelen die ze inzake beveiliging nemen;
- 4° de kennisgevingsprocedure inzake incidenten, klachten en geschillenregeling;
- 5° de draagwijdte van hun aansprakelijkheid;
- 6° de garanties die ze bieden;
- 7° de omvang van de verzekeringsdekking;

8° de exacte gebruikswijzen en –voorwaarden van de vertrouwensdienst, met inbegrip van de opgelegde beperkingen voor het gebruik ervan, vooral voor wat betreft rechtsgevolgen die aan de vertrouwensdienst gehecht zijn; deze informatie dient schriftelijk en in gemakkelijk te begrijpen woorden geformuleerd te zijn; relevante elementen van die informatie dienen tevens, op verzoek, ter beschikking te worden gesteld van derden die zich beroepen op de vertrouwensdienst;

9° indien de vertrouwensdienst werd aangemeld, het accreditatienummer dat de dienstverlener ontvangen heeft van het Bestuur. »

Gezien om gevoegd te worden bij ons 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.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Middenstand en Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[2013/200236]

7 DECEMBER 2012. — Besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het kaderdecreet van 22 juni 2007 inzake ontwikkelingssamenwerking

De Vlaamse Regering,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 20 en 87, § 1;

Gelet op het kaderdecreet bestuurlijk beleid van 18 juli 2003, artikel 6, § 2;

Gelet op het kaderdecreet van 22 juni 2007 inzake ontwikkelingssamenwerking, artikel 2, 17°, artikel 6, artikel 16, gewijzigd bij het decreet van 13 juli 2012, artikel 16/1, 16/2, 16/3 en 16/4, ingevoegd bij het decreet van 13 juli 2012, artikel 17, gewijzigd bij het decreet van 13 juli 2012, artikel 17/1, 17/2, 18/2 en 18/4, § 2, ingevoegd bij het decreet van 13 juli 2012;

Gelet op het decreet van 9 juli 2010 houdende bepalingen tot begeleiding van de aanpassing van de begroting 2010, artikel 67;

Gelet op het decreet van 8 juli 2011 houdende regeling van de begroting, de boekhouding, de toekenning van subsidies en de controle op de aanwending ervan, en de controle door het Rekenhof, artikel 3 en 57;

Gelet op het decreet van 15 juli 2011 houdende vaststelling van de algemene regels waaronder in de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest periodieke plan- en rapporteringsverplichtingen aan lokale besturen kunnen worden opgelegd, artikel 4, § 2, 7 en 8;

Gelet op het decreet van 13 juli 2012 tot wijziging en opheffing van verschillende decreten inzake ontwikkelingsamenwerking, artikel 19 en 20;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 8 oktober 2004 betreffende de subsidiëring van projecten inzake ontwikkelingseducatie;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 4 februari 2005 houdende nadere bepalingen inzake het beleid convenants gemeentelijke ontwikkelingssamenwerking;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 23 september 2005 betreffende het stimuleren van microfinanciering in ontwikkelingslanden door middel van waarborgverlening aan ontwikkelingsfondsen;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 28 oktober 2005 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Internationale Samenwerking;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 16 december 2005 betreffende het financiële en materiële beheer van de Dienst Afzonderlijk Beheer (DAB) Waarborgfonds Microfinanciering;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 18 februari 2011 over de subsidiëring van stages bij internationale organisaties;

Gelet op het gezamenlijke advies van de Strategische Adviesraad internationaal Vlaanderen en de Vlaamse Adviesraad voor Bestuurszaken, gegeven op 10 september 2012;

Gelet op het advies van de Vlaamse Jeugdraad, gegeven op 5 september 2012;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, gegeven op 19 juli 2012;