

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2022/12/04/2022043008/justel>

Dossier numéro : 2022-12-04/05

Titre

4 DECEMBRE 2022. - Arrêté royal concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 05-01-2023 page : 1373

Entrée en vigueur : 15-01-2023

Table des matières

CHAPITRE Ier. - Définitions et champs d'application

Art. 1-2

CHAPITRE II. - Ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux

Art. 3-5

CHAPITRE III. - Ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux sous forme électronique

Art. 6-7

CHAPITRE IV. - Dispositions pénales

Art. 8

CHAPITRE V. -- Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 9-10

CHAPITRE VI. -- Dispositions finales

Art. 11

ANNEXES.

Art. N1-N2

Texte

CHAPITRE Ier. - Définitions et champs d'application

Article 1er. Cet arrêté fixe des dispositions relatives à l'ordonnance des aliments médicamenteux pour animaux pour l'application de l'article 16 et de l'Annexe V du règlement (UE) n° 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la Directive 90/167/CEE du Conseil (ci-après règlement 2019/4).

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté les définitions fixées par l'article 3 du règlement 2019/4 s'appliquent. En outre, il faut entendre par les Ministres : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions.

CHAPITRE II. - Ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux

Art. 3. Le médecin vétérinaire utilise une ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux selon le modèle de l'annexe I du présent arrêté.

Art. 4. Les ordonnances vétérinaires d'aliment médicamenteux pour animaux préimprimées en papier sont délivrées par les Associations de lutte contre les maladies des animaux agréées : Dierengezondheidszorg Vlaanderen vzw (DGZ) et Association Régionale de Santé et d'Identification Animales asbl (ARSIA).

Ces Associations sont chargées de l'attribution et de la gestion des numéros uniques de ces ordonnances vétérinaires préimprimées.

Les ordonnances vétérinaires préimprimées consistent en trois exemplaires qui portent au bas respectivement la mention suivante : " Original pour le fabricant ou le fournisseur de l'aliment médicamenteux ", " Copie pour le détenteur des animaux ", " Copie pour le médecin vétérinaire ".

Art. 5. Le numéro unique de l'ordonnance vétérinaire est composé successivement :

1° du chiffre 0 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression néerlandaise ou du chiffre 1 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression française ;

2° du numéro d'inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires ;

3° d'un numéro de suite de six chiffres, unique par vétérinaire ;

4° pour les ordonnances sous forme électronique supplémentairement la lettre " E ".

CHAPITRE III. - Ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux sous forme électronique

Art. 6. § 1er. Par dérogation à l'article 4, l'ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux selon le modèle en annexe I, peut être rédigée et délivrée sous forme électronique par l'intermédiaire d'un gestionnaire d'un registre d'ordonnances vétérinaires d'aliments médicamenteux pour animaux électroniques, autorisé par les Ministres.

La signature du médecin vétérinaire, la date et l'heure sont placées électroniquement sur l'ordonnance électronique par l'intermédiaire d'un prestataire de services de confiance qualifié à cet effet en application du règlement (UE) n° 910/2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions dans le marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

§ 2. Les exemplaires originaux des ordonnances doivent être délivrés et archivés sous leur forme électronique.

Par dérogation le médecin vétérinaire peut fournir le volet original de l'ordonnance, qu'il a rédigé et signé électroniquement, sous forme imprimée pour autant qu'il porte sa signature manuscrite.

Art. 7. § 1er. Le gestionnaire du registre des ordonnances vétérinaires électroniques, visé à l'article 6, § 1er, met à disposition des utilisateurs un modèle d'ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux pour animaux au format électronique et est chargé de l'attribution et de la gestion des numéros de suite uniques des ordonnances électroniques.

§ 2. L'autorisation du gestionnaire du registre des ordonnances vétérinaires électroniques mentionnée au paragraphe 1er est attribuée par les Ministres selon les conditions reprises à l'annexe II du présent arrêté.

La demande d'autorisation 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.

La demande contient toutes les données et documents utiles qui démontrent que le demandeur remplit les conditions reprises à l'annexe II 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 aux Ministres. Les Ministres notifient l'autorisation ou le refus motivé dans les trente jours ouvrables après réception de cet avis.

§ 4. L'autorisation est délivrée pour une période maximale de cinq ans renouvelable, pour autant que le gestionnaire du registre des ordonnances vétérinaires électroniques satisfasse aux conditions de l'annexe II.

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

§ 6. Les Ministres peuvent, à chaque moment, suspendre l'autorisation ou la soumettre à des restrictions particulières lorsque les conditions du paragraphe 1er et de l'annexe II ne sont pas satisfaites ou des irrégularités sont constatées.

A partir de la date de suspension de l'autorisation, le gestionnaire du registre ne peut plus exercer l'activité concernée. Toute nouvelle ordonnance délivrée par l'intermédiaire de ce gestionnaire est invalide.

Après régularisation par le gestionnaire du registre et si l'enquête, réalisée à sa demande par la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, se conclut par un avis favorable, les Ministres peuvent mettre fin à la suspension de l'autorisation ou aux restrictions particulières.

§ 7. Les Ministres peuvent définitivement retirer l'autorisation lorsque :

1° le gestionnaire du registre ne répond plus aux exigences de l'annexe II ;

2° l'expertise ou le contrôle adéquat est entravé, 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 gestionnaire du registre ;

6° le gestionnaire du registre a fait l'objet d'un jugement déclaratoire de faillite ;

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

§ 8. Lorsque les Ministres invoquent les dispositions des paragraphes 6 ou 7, ils font connaître au gestionnaire du registre les motifs invoqués ainsi que les mesures envisagées par envoi recommandé ou par pli remis au destinataire avec accusé de réception.

Le gestionnaire du registre dispose d'un délai de quinze jours pour faire connaître ses objections aux Ministres par envoi recommandé et, le cas échéant, solliciter d'être entendu par ceux-ci ou proposer des améliorations en vue de rencontrer les motifs invoqués.

Les Ministres examinent les objections. S'ils estiment que le gestionnaire du registre ne répond pas aux exigences, ils confirment, dans les quarante-cinq jours à dater de la réception des objections, les mesures envisagées par envoi recommandé ou par pli remis au destinataire avec accusé de réception.

CHAPITRE IV. - Dispositions pénales

Art. 8. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont constatées et poursuivies conformément aux dispositions des articles 10 à 14 de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

CHAPITRE V. -- Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 9. L'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux, est abrogé.

Art. 10. Le médecin vétérinaire peut encore utiliser les ordonnances vétérinaires préimprimées, délivrées par les associations de lutte contre les maladies des animaux conformément à l'article 5, § 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006, jusqu'à vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté dans la mesure où il les complète manuellement avec les informations manquantes conformément au modèle figurant à l'annexe I du présent arrêté.

CHAPITRE VI. -- Dispositions finales

Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

ANNEXES.

Art. N1. Annexe 1.

(Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 05-01-2023, p. 1377)

Art. N2.

(Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 05-01-2023, p. 1380)