

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 1993 et cessera d'être en vigueur le 31 décembre 1993.

Art. 3. Notre Ministre de la Politique scientifique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 octobre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Politique scientifique,
J.-M. DEHOUSSE

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1993 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 1993.

Art. 3. Onze Minister van Wetenschapsbeleid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 oktober 1993.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Wetenschapsbeleid,
J.-M. DEHOUSSE

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 93 — 2918

[S-C — 25365]

26 OCTOBRE 1993. — Arrêté royal fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1^{er}, modifié par les lois des 11 mars 1958 et 1^{er} juillet 1976;

Vu le Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, modifié par le Règlement (CEE) n° 900/92 du Conseil du 31 mars 1992;

Vu le Règlement (CEE) n° 3769/92 de la Commission du 21 décembre 1992 portant application et modification du Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes;

Vu la Directive 92/109/CEE du Conseil du 14 décembre 1992 relative à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes;

Vu la Directive 93/46/CEE de la Commission du 22 juin 1993 remplaçant et modifiant les annexes de la Directive 92/109/CEE relative à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Finances et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Commerce avec des Etats non membres de la Communauté européenne*

Section I^{re}. — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

a) « règlement de base » : le Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, modifié par le Règlement (CEE) n° 900/92 du Conseil du 31 mars 1992;

« règlement de la Commission » : le Règlement (CEE) n° 3769/92 de la Commission du 21 décembre 1992 portant application et modification du Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 93 — 2918

[S-C — 25365]

26 OKTOBER 1993. — Koninklijk besluit houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958 en 1 juli 1976;

Gelet op Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, gewijzigd door Verordening (EEG) Nr. 900/92 van de Raad van 31 maart 1992;

Gelet op Verordening (EEG) Nr. 3769/92 van de Commissie van 21 december 1992 ter uitvoering en tot wijziging van Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op de Richtlijn 92/109/EEG van de Raad van 14 december 1992 inzake de vervaardiging en het in de handel brengen van bepaalde stoffen die worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op de Richtlijn 93/46/EEG van de Commissie van 22 juni 1993 ter vervanging en wijziging van de bijlage bij Richtlijn 92/109/EEG inzake de vervaardiging en het in de handel brengen van bepaalde stoffen die worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Financiën en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Handel met niet-Lid-Staten van de Europese Gemeenschap*

Afdeling 1. — *Definities*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

a) « basisverordening » : de Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen gewijzigd bij Verordening (EEG) Nr. 900/92 van de Raad van 31 maart 1992;

b) « Commissieverordening » : de Verordening (EEG) nr. 3769/92 van de Commissie van 21 december 1992 ter uitvoering en tot wijziging van Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Section 2. — Registres

Art. 2. Sont considérés comme registres détaillés au sens de l'article 2, § 3, du règlement de base :

— soit un classement séparé des documents commerciaux visés à l'article 2, § 1, du règlement de base ou copies de ces documents;

— soit une liste tenue par un système automatisé ou non, qui réfère clairement au classement général des documents commerciaux.

Section 3. — Agrément et enregistrement des opérateurs

Art. 3. § 1er. L'opérateur visé à l'article 2bis, § 1, premier alinéa, du règlement de base qui veut obtenir un agrément s'adresse par lettre recommandée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre.

Le demandeur communique à cette fin au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie les renseignements suivants :

- son nom ou sa raison sociale, son adresse ou son siège social, ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des opérations envisagées;
- son numéro d'inscription au registre de commerce;
- son numéro de T.V.A.;
- les nom et prénom de la personne qu'il charge de la responsabilité de l'exécution des obligations prévues par le règlement de base, le règlement de la Commission et le présent arrêté, ainsi que les nom et prénom de son ou ses remplaçants; ce responsable ainsi que son ou ses remplaçants contresignent cette demande; ces personnes doivent être choisies en tenant compte de leurs compétences professionnelles;
- un certificat de bonnes vie et mœurs pour le demandeur, le responsable et son ou ses remplaçants;
- s'il s'agit d'une société, une copie certifiée conforme des statuts.

La décision motivée du Ministre est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 2. L'agrément accordé est valable jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant celle de sa délivrance.

L'agrément peut être renouvelé sur demande écrite du détenteur de l'agrément, introduite dans les trois mois précédant l'échéance; lorsque la demande est introduite pendant cette période, l'ancien agrément reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la demande de renouvellement; à cette fin, le détenteur de l'agrément communique les renseignements actualisés prévus au § 1er.

Chaque cessation d'activité ainsi que toute modification des renseignements fournis doivent être signalées dans les dix jours ouvrables au Ministre par lettre recommandée à la poste; si les modifications sont jugées inacceptables, l'agrément est retiré.

En cas de suspension ou de retrait de l'agrément, la décision motivée du Ministre est communiquée au détenteur par lettre recommandée à la poste.

Art. 4. § 1 L'opérateur visé à l'article 2bis, § 2, premier alinéa, du règlement de base se fait connaître par lettre recommandée à la poste au Ministre, et ce avant la première transaction qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'intéressé communique à cette fin au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie les renseignements suivants :

- son nom ou sa raison sociale, son adresse ou son siège social, ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des opérations envisagées;
- son numéro d'inscription au registre de commerce;
- son numéro de T.V.A.;
- les nom et prénom de la personne qu'il charge de la responsabilité de l'exécution des obligations prévues par le règlement de base, le règlement de la Commission et le présent arrêté, ainsi que les nom et prénom de son ou ses remplaçants; ce responsable ainsi que son ou ses remplaçants contresignent cette notification; ces personnes doivent être choisies en tenant compte de leurs compétences professionnelles;
- un certificat de bonnes vie et mœurs pour l'intéressé, le responsable et son ou ses remplaçants;
- s'il s'agit d'une société, une copie certifiée conforme des statuts.

Afdeling 2. — Registers

Art. 2. Worden aangemerkt als gedetailleerde registers in de zin van artikel 2, lid 3, van de basisverordening :

— hetzij een afzonderlijke klassering van de bij artikel 2, lid 1, van de basisverordening bedoelde handelsdocumenten of afschriften ervan;

— hetzij een lijst, al dan niet gehouden volgens een geautomatiseerd systeem, die duidelijk verwijst naar de algemene klassering van de handelsdocumenten.

Afdeling 3. — Vergunning en registratie van de deelnemers aan het handelsverkeer

Art. 3. § 1. De deelnemer aan het handelsverkeer zoals bedoeld bij artikel 2bis, lid 1, eerste alinea, van de basisverordening die een vergunning wil bekomen richt zich, per aangetekende brief, tot de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna genoemd de Minister.

Daartoe deelt de aanvrager volgende inlichtingen mee aan de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- zijn naam of handelsnaam, zijn adres of maatschappelijke zetel evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- zijn nummer bij het handelsregister;
- zijn BTW-nummer;
- de naam en voornaam van de persoon die hij belast met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen voorzien in de basisverordening, de Commissieverordening en in dit besluit, evenals de naam en voornaam van zijn vervanger of vervangers; deze verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers, ondertekenen mee deze aanvraag; deze personen moeten worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;
- een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager, de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;
- indien het een vennootschap betreft, een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten.

De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 2. De toegekende vergunning is geldig tot 31 december van het derde jaar volgend op het jaar waarin ze is afgeleverd.

De vergunning kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder, ingediend binnen drie maanden voor de vervaldatum; wanneer de aanvraag binnen die periode wordt ingediend blijft de oude vergunning geldig tot er over de aanvraag tot hernieuwing is beslist; daartoe deelt de vergunninghouder de bijgewerkte gegevens mee voorzien in § 1.

Elke stopzetting van de activiteiten evenals elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de tien werkdagen aan de Minister worden meegedeeld bij een ter post aangetekende brief; indien de wijzigingen als onaanvaardbaar worden beoordeeld wordt de vergunning ingetrokken.

In geval van opschorting of intrekking van de vergunning, wordt de beslissing van de Minister met redenen omkleed en aan de houder meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

Art. 4. § 1. De deelnemer aan het handelsverkeer bedoeld in artikel 2bis, lid 2, eerste alinea van de basisverordening maakt zich bij een ter post aangetekende brief bekend bij de Minister, en dit voorafgaandelijk aan de eerste transactie na het van kracht worden van dit besluit.

Daartoe deelt de betrokkene volgende inlichtingen mee aan de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- zijn naam of handelsnaam, zijn adres of maatschappelijke zetel evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- zijn nummer bij het handelsregister;
- zijn BTW-nummer;
- de naam en voornaam van de persoon die hij belast met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen voorzien in de basisverordening, de Commissieverordening en in dit besluit, evenals de naam en voornaam van zijn vervanger of vervangers; deze verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers, ondertekenen mee deze bekendmaking; deze personen moeten worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;
- een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de betrokkene, de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;
- indien het een vennootschap betreft, een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten.

§ 2. La notification est valable jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant celle où elle a été faite, date après laquelle elle doit être renouvelée.

Chaque cessation d'activité ainsi que toute modification des renseignements fournis doivent être signalées dans les dix jours ouvrables au Ministre par lettre recommandée à la poste.

Art. 5. § 1er. Pour être agréé comme utilisateur du système des autorisations générales individuelles visé aux articles 5, § 3, premier alinéa, et 5bis, § 3, premier alinéa, du règlement de base, l'opérateur adresse une demande au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie, en indiquant tous les renseignements visés à l'article 5 du règlement de la Commission. Ces renseignements comprennent en particulier, conformément à l'article 5, § 1er, c, du règlement de la Commission, une procédure écrite en vigueur dans l'entreprise en question, qui indique dans le détail les précautions prises pour prévenir le détournement de substances classifiées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

La décision motivée du Ministre est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 2. L'agrément comme utilisateur du système des autorisations générales individuelles est valable pendant la durée de validité de la notification dont question à l'article 4.

L'agrément peut être renouvelé sur demande écrite du détenteur de l'agrément, introduite dans les trois mois précédant échéance; lorsque la demande est introduite pendant cette période, l'ancien agrément reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la demande de renouvellement; à cette fin, le détenteur de l'agrément communique les renseignements actualisés prévus au § 1er.

Dans les conditions prévues aux articles 5, § 3, troisième alinéa, et 5bis, § 3, du règlement de base et à l'article 5, § 2, du règlement de la Commission, l'agrément comme utilisateur du système des autorisations générales individuelles peut être suspendu ou retiré. La décision motivée du Ministre est communiquée au détenteur de l'agrément par lettre recommandée à la poste.

Toute modification des renseignements fournis doit être signalée dans les dix jours ouvrables au Ministre. Si les modifications sont jugées inacceptables l'agrément est retiré. La décision motivée du Ministre est communiquée au détenteur de l'agrément par lettre recommandée à la poste.

Section 4. — Coopération

Art. 6. § 1. Les opérateurs notifient immédiatement à l'une des autorités visées à l'article 20 du présent arrêté tous les éléments tels que des commandes ou des transactions inhabituelles portant sur des substances classifiées, qui donnent à penser que les substances classifiées destinées à l'importation, à l'exportation ou au transit seront détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

§ 2. A la demande du Service des stupéfiants, les opérateurs adressent à ce service un relevé mensuel de leurs transactions à l'exportation portant sur des substances classifiées.

Section 5. — Exportation

Art. 7. § 1. Les autorisations d'exportation visées aux articles 4, § 1er, 5, §§ 1 et 2, et 5bis, §§ 1er et 2, du règlement de base et aux articles 2 et 3 du règlement de la Commission, sont délivrées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'opérateur adresse à cette fin une demande en trois exemplaires au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie sur des formulaires qu'il peut se procurer auprès de ce service, conformément aux dispositions de l'article 4 du règlement de la Commission. Les ratures sont interdites.

Les autorisations d'exportation sont valables six mois à compter de leur date de délivrance par le Ministre.

Les formulaires de demande mal remplis et les autorisations non utilisées ou complétées erronément sont immédiatement renvoyés au service.

§ 2. Les autorisations générales individuelles d'exportation visées aux articles 5, § 3, premier alinéa, et 5bis, § 3, premier alinéa, du règlement de base, et à l'article 5 du règlement de la Commission, sont délivrées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. De bekendmaking is geldig tot 31 december van het derde jaar volgend op het jaar waarin ze werd gedaan, waarna zij dient te worden hernieuwd.

Elke stopzetting van de activiteiten, evenals elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de tien werkdagen aan de Minister worden meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

Art. 5. § 1. Om erkend te worden als gebruiker van het systeem van de individuele open vergunningen bedoeld in artikel 5, lid 3, eerste alinea, en artikel 5bis, lid 3, eerste alinea van de basisverordening richt de deelnemer aan het handelsverkeer een aanvraag tot de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie met vermelding van alle inlichtingen voorzien onder artikel 5 van de Commissieverordening. In het bijzonder bevatten deze inlichtingen, overeenkomstig artikel 5, lid 1, c, van de Commissieverordening, een schriftelijke procedure, die binnen het bedrijf in kwestie van kracht is, en in detail de getroffen voorzorgsmaatregelen weergeeft om te vermijden dat geregistreerde stoffen zouden worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 2. De erkenning als gebruiker van het systeem van de individuele open vergunningen is geldig zolang de bekendmaking, waarvan sprake in artikel 4, geldig is.

De erkenning kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de erkenninghouder, ingediend binnen drie maanden vóór de vervaldatum; wanneer de aanvraag binnen die periode wordt ingediend blijft de oude erkenning geldig tot er over de aanvraag tot hernieuwing is beslist; daartoe deelt de erkenninghouder de bijgewerkte gegevens mee voorzien in § 1.

In de voorwaarden bepaald in artikel 5, lid 3, derde alinea, en artikel 5bis, derde lid, van de basisverordening en artikel 5, tweede lid van de Commissieverordening kan de erkenning als gebruiker van het systeem van de individuele open vergunningen worden geschorst of ingetrokken. De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de erkenninghouder meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

Elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de tien werkdagen worden meegedeeld aan de Minister. Indien de wijzigingen als onaanvaardbaar worden beoordeeld wordt de erkenning ingetrokken. De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de erkenninghouder meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

Afdeling 4. — Samenwerking

Art. 6. § 1. De deelnemers aan het handelsverkeer stellen onverwijld één van de instanties bedoeld in artikel 20 van dit besluit in kennis van alle voorvallen, zoals ongebruikelijke orders en transacties betreffende geregistreerde stoffen, die doen vermoeden dat de voor in-, uit- of doorvoer bestemde geregistreerde stoffen zullen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

§ 2. Op verzoek van de Dienst der verdovende middelen zenden de deelnemers aan het handelsverkeer aan deze dienst een maandoverzicht van hun uitvoerverrichtingen i.v.m. geregistreerde stoffen.

Afdeling 5. — Uitvoer

Art. 7. § 1. De vergunningen tot uitvoer bedoeld in de artikelen 4, lid 1, 5, leden 1 en 2 en 5bis, leden 1 en 2 van de basisverordening en de artikelen 2 en 3 van de Commissieverordening worden afgegeven door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Daartoe richt de deelnemer aan het handelsverkeer een aanvraag in drie exemplaren tot de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie op formulieren die hij bij deze dienst kan bekomen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 4 van de Commissieverordening. Doorhalingen zijn verboden.

De vergunningen tot uitvoer zijn zes maanden geldig, te rekenen vanaf hun datum van afgifte door de Minister.

Verkeerd ingevulde aanvraagformulieren alsmede niet gebruikte of verkeerdelijk ingevulde vergunningen worden onmiddellijk aan de dienst teruggestuurd.

§ 2. De individuele open vergunningen tot uitvoer bedoeld in de artikelen 5, lid 3, eerste alinea, en 5bis, lid 3, eerste alinea van de basisverordening en in artikel 5 van de Commissieverordening worden afgegeven door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

L'opérateur adresse à cette fin une demande en trois exemplaires au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie sur des formulaires qu'il peut se procurer auprès de ce service, conformément aux dispositions de l'article 5 du règlement de la Commission. Les ratures sont interdites.

Le demandeur adresse autant de demandes qu'il souhaite obtenir d'autorisations générales individuelles; il mentionne la substance classifiée et le pays de destination. Chaque autorisation générale individuelle n'est valable que pour un seul pays et une seule substance, et ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Chaque autorisation générale individuelle est valable douze mois à compter de la date de délivrance par le Ministre.

Les formulaires de demande mal remplis ainsi que les autorisations générales individuelles non utilisées ou complétées erronément sont immédiatement renvoyés au service.

Pour satisfaire à l'article 5, § 4, e, du règlement de la Commission, les utilisateurs du système des autorisations générales individuelles adressent dans les dix jours ouvrables après la fin de chaque mois une copie complétée de chaque autorisation générale individuelle utilisée au Service des stupéfiants.

§ 3. Conformément à l'article 4, § 4, à l'article 5, §§ 2 et 3, et à l'article 5bis, §§ 2 et 3, du règlement de base et à l'article 5, § 2, du règlement de la Commission, le Ministre peut refuser l'autorisation d'exportation. La décision motivée du Ministre est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 4. Conformément à l'article 4, § 3, à l'article 5, § 3, troisième alinéa, et à l'article 5bis, § 3, premier alinéa, du règlement de base et à l'article 5, § 2, du règlement de la Commission, le Ministre peut suspendre ou retirer l'autorisation d'exportation et l'autorisation générale individuelle. La décision motivée du Ministre est communiquée au détenteur de l'autorisation par lettre recommandée à la poste.

§ 5. Conformément aux articles 5, § 2, et 5bis, §§ 1er et 2, du règlement de base, les intéressés se réfèrent au Journal officiel des Communautés européennes concernant les modifications des listes des pays reprises aux annexes du règlement de la Commission.

CHAPITRE II. — Commerce avec des Etats membres de la Communauté européenne et commerce intérieur

Section 1re. — Définitions

Art. 8. Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

a) « substance classifiée » : toute substance figurant à l'annexe A du présent arrêté, y compris les mélanges contenant ces substances. Ceci exclut les médicaments ou autres préparations contenant des substances classifiées qui sont composées de manière telle que ces substances ne peuvent pas être facilement utilisées ni extraites par des moyens aisés à mettre en œuvre;

b) « mise sur le marché » : toute mise à la disposition de tiers, contre paiement ou à titre gratuit, de substances classifiées fabriquées ou mises en libre pratique dans la Communauté;

c) « opérateur » : toute personne physique ou morale concernée par la fabrication, la transformation, le commerce ou la distribution de substances classifiées dans la Communauté ou exerçant d'autres activités connexes, telles que le courtage et le stockage de substances classifiées.

Section 2. — Autorisations et enregistrement des opérateurs

Art. 9. § 1er. L'opérateur qui est engagé dans la fabrication ou la mise sur le marché de substances classifiées de la catégorie 1 de l'annexe A doit disposer d'un agrément.

L'opérateur qui désire solliciter un agrément s'adresse par lettre recommandée à la poste au Ministre.

Le demandeur communique à cette fin au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie les renseignements suivants :

- son nom ou sa raison sociale, son adresse ou son siège social, ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des opérations envisagées;
- son numéro d'inscription au registre de commerce;
- son numéro de T.V.A.;
- les nom et prénom de la personne qu'il charge de la responsabilité de l'exécution des obligations prévues par le présent arrêté, ainsi que les nom et prénom de son ou ses remplaçants; ce respon-

Daartoe richt de deelnemer aan het handelsverkeer een aanvraag in drie exemplaren tot de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie op formulieren die hij bij deze dienst kan bekomen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 5 van de Commissieverordening. Doorhalingen zijn verboden.

De aanvrager stuurt zoveel aanvragen in als hij individuele open vergunningen wil bekomen; hij vermeldt de geregistreerde stof en het land van bestemming. Iedere individuele open vergunning geldt slechts voor één land en één stof en mag slechts eenmaal worden gebruikt.

Iedere individuele open vergunning is twaalf maanden geldig, te rekenen vanaf de datum van afgifte door de Minister.

Verkeerd ingevulde aanvraagformulieren alsmede niet gebruikte of verkeerdelijk ingevulde individuele open vergunningen worden onmiddellijk aan de dienst teruggestuurd.

Tot naleving van artikel 5, lid 4, e, van de Commissieverordening sturen de gebruikers van het systeem van individuele open vergunningen binnen de tien werkdagen na het einde van iedere maand een vervolledigde kopie van iedere gebruikte individuele open vergunning toe aan de Dienst der verdovende middelen.

§ 3. Overeenkomstig artikel 4, lid 4, artikel 5, leden 2 en 3, en artikel 5bis, leden 2 en 3, van de basisverordening en artikel 5, lid 2 van de Commissieverordening kan de Minister de uitvoervergunning weigeren. De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de aanvrager overgemaakt bij een ter post aangetekende brief.

§ 4. Overeenkomstig artikel 4, lid 3, artikel 5, lid 3, derde alinea en artikel 5bis, lid 3, eerste alinea van de basisverordening en artikel 5, lid 2, van de Commissieverordening kan de Minister de uitvoervergunning en de individuele open vergunning schorsen of intrekken. De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de vergunninghouder meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 5. Overeenkomstig artikel 5, lid 2, en artikel 5bis, leden 1 en 2, van de basisverordening worden betrokkenen, voor wijzigingen aan de lijsten van landen, opgenomen in de bijlagen van de Commissieverordening, verwezen naar het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

HOOFDSTUK II. — Handel met Lid-Staten van de Europese Gemeenschap en binnenlandse handel

Afdeling 1. — Definities

Art. 8. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

a) « geregistreerde stof » : elke in bijlage A van dit besluit genoemde stof, met inbegrip van mengsels welke dergelijke stoffen bevatten. Uitgesloten zijn geneesmiddelen of andere preparaten welke geregistreerde stoffen bevatten die op zodanige wijze zijn samengesteld dat deze stoffen niet op eenvoudige wijze kunnen worden gebruikt of met eenvoudige middelen kunnen worden teruggewonnen;

b) « in de handel brengen » : het al dan niet tegen betaling aan derden ter beschikking stellen van geregistreerde stoffen die in de Gemeenschap zijn vervaardigd of in het vrije verkeer gebracht;

c) « deelnemer aan het handelsverkeer » : elke natuurlijke of rechtspersoon die betrokken is bij de vervaardiging, de verwerking, de handel in of de distributie van geregistreerde stoffen in de Gemeenschap of die betrokken is bij andere aanverwante activiteiten zoals bemiddeling en opslag van geregistreerde stoffen.

Afdeling 2. — Vergunningen en registratie van de deelnemers aan het handelsverkeer

Art. 9. § 1. Een vergunning is vereist voor de deelnemer aan het handelsverkeer die geregistreerde stoffen van categorie 1 van bijlage A vervaardigt of in de handel brengt.

De deelnemer aan het handelsverkeer die een vergunning wil aanvragen richt zich bij een ter post aangetekende brief, tot de Minister.

Daartoe deelt de aanvrager volgende inlichtingen mee aan de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- zijn naam of handelsnaam, zijn adres of maatschappelijke zetel evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- zijn nummer bij het handelsregister;
- zijn BTW-nummer;
- de naam en voornaam van de persoon die hij belast met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen bij dit besluit voorziet, evenals de naam en voornaam van zijn

sable ainsi que son ou ses remplaçants contresignent cette demande; ces personnes doivent être choisies en tenant compte de leurs compétences professionnelles;

- un certificat de bonnes vie et mœurs pour le demandeur, le responsable et son ou ses remplaçants;
- s'il s'agit d'une société, une copie certifiée conforme des statuts;
- la procédure écrite en vigueur dans l'entreprise en question, qui indique dans le détail les précautions prises pour prévenir le détournement de substances classifiées pour la fabrication illicite des stupéfiants ou de substances psychotropes.

La décision motivée du Ministre est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 2. L'agrément accordé est valable jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant celle de sa délivrance.

L'agrément peut être renouvelé sur demande écrite du détenteur de l'agrément, introduite dans les trois mois précédant l'échéance; lorsque la demande est introduite pendant cette période, l'ancien agrément reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la demande de renouvellement; à cette fin, le détenteur de l'agrément communique les renseignements actualisés prévus au § 1er.

Chaque cessation d'activité ainsi que toute modification des renseignements fournis doivent être signalées dans les dix jours ouvrables au Ministre.

L'agrément peut être suspendu ou retiré par le Ministre s'il existe des motifs raisonnables de croire que le titulaire n'est plus digne de détenir l'agrément ou que les conditions pour son octroi ne sont plus remplies.

La décision du Ministre est motivée et communiquée au détenteur par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Sont dispensés de demander l'agrément :

- les détenteurs d'une autorisation de grossiste-répartiteur visée à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, dans les limites de leurs livraisons aux pharmaciens tenant officine;
- les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, dans les limites de ladite autorisation.

Art. 10. Les détenteurs d'agrément ou d'autorisation visés à l'article 9 ne peuvent mettre les substances de la catégorie 1 qu'à la disposition :

- d'autres détenteurs d'agrément ou d'autorisation établis en Belgique en vue de la fabrication ou de la mise sur le marché de ces substances;
- d'utilisateurs établis en Belgique autorisés à cet effet, conformément à l'article 11, et
- des opérateurs ou utilisateurs, établis dans un autre Etat membre de la Communauté, agréés ou autorisés à cet effet, de manière générale ou spécifique, par leurs autorités nationales compétentes.

Art. 11. § 1er. Pour obtenir une autorisation comme utilisateurs des substances de la catégorie 1 de l'annexe A, le candidat s'adresse au Ministre par lettre recommandée à la poste.

Le demandeur communique à cette fin au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie les renseignements suivants :

- son nom ou sa raison sociale, son adresse ou son siège social, ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des opérations envisagées;
- son numéro d'inscription au registre de commerce;
- son numéro de T.V.A.;
- les nom et prénom de la personne qu'il charge de la responsabilité de l'exécution des obligations prévues par le présent arrêté, ainsi que les nom et prénom de son ou ses remplaçants; ce responsable ainsi que son ou ses remplaçants contresignent cette demande; ces personnes doivent être choisies tenant compte de leurs compétences professionnelles;

- un certificat de bonnes vie et mœurs pour le demandeur, le responsable et son ou ses remplaçants;
- s'il s'agit d'une société, une copie certifiée conforme des statuts.

La décision motivée du Ministre est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

vervanger of vervangers; deze verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers, ondertekenen mee deze aanvraag; deze personen moeten worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;

- een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager, de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;
- indien het een vennootschap betreft, een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten;
- de schriftelijke procedure die binnen het bedrijf in kwestie van kracht is, en in detail de getroffen voorzorgsmaatregelen weergeeft om te vermijden dat geregistreerde stoffen zouden worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 2. De toegekende vergunning is geldig tot 31 december van het derde jaar volgend op het jaar waarin ze is afgeleverd.

De vergunning kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder, ingediend binnen drie maanden vóór de vervaldatum; wanneer de aanvraag binnen die periode wordt ingediend blijft de oude vergunning geldig tot er over de aanvraag tot hernieuwing is beslist; daartoe deelt de vergunninghouder de bijgewerkte gegevens mee voorzien in § 1.

Elke stopzetting van de activiteiten evenals elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de tien werkdagen worden meegedeeld aan de Minister.

De vergunning kan door de Minister worden geschorst of ingetrokken indien er redenen zijn om aan te nemen dat de houder niet langer geschikt is om een vergunning te hebben of dat aan de voorwaarden voor de verlening van de vergunning niet langer wordt voldaan.

De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de houder meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 3. Van het aanvragen van de vergunning worden vrijgesteld :

- de houders van een vergunning van groothandelaar-verdeler bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, binnen de limieten van hun leveringen aan apothekers met officina;
- de houders van een vergunning zoals bepaald in artikel 6 van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, binnen de limieten van die vergunning.

Art. 10. De vergunninghouders bedoeld in artikel 9 mogen de stoffen van categorie 1 alleen ter beschikking stellen :

- aan andere in België gevestigde vergunninghouders voor het vervaardigen of in de handel brengen van deze stoffen;
- aan in België gevestigde gebruikers die daartoe vergunning hebben bekomen overeenkomstig artikel 11, en
- aan deelnemers aan het handelsverkeer of gebruikers gevestigd in een andere Lid-Staat van de Gemeenschap, die daartoe, in het algemeen of specifiek, vergunning hebben bekomen vanwege hun bevoegde nationale autoriteiten.

Art. 11. § 1. Om een vergunning als gebruiker van stoffen van categorie 1 van bijlage A te bekomen richt de gegadigde zich bij een ter post aangetekende brief tot de Minister.

Daartoe deelt de aanvrager volgende inlichtingen mee aan de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- zijn naam of handelsnaam, zijn adres of maatschappelijke zetel evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- zijn nummer bij het handelsregister;
- zijn BTW-nummer;
- de naam en voornaam van de persoon die hij belast met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen bij dit besluit voorzien, evenals de naam en voornaam van zijn vervanger of vervangers; deze verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers, ondertekenen mee deze aanvraag; deze personen moeten worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;

- een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager, de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;
- indien het een vennootschap betreft, een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten.

De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed en aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 2. L'autorisation accordée est valable jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant celle de sa délivrance.

L'autorisation peut être renouvelée sur demande écrite du détenteur de l'autorisation, introduite dans les trois mois précédant l'échéance; lorsque la demande est introduite pendant cette période, l'ancienne autorisation reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la demande de renouvellement; à cette fin, le détenteur de l'autorisation communique les renseignements actualisés prévus au § 1er.

Chaque cessation d'activité ainsi que toute modification des renseignements fournis doivent être signalées dans les dix jours ouvrables au Ministre; si les modifications sont jugées inacceptables l'autorisation est retirée.

En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation, la décision motivée du Ministre est communiquée au détenteur par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Sont dispensés de demander l'autorisation :

— les détenteurs d'une autorisation de fabrication visée à l'arrêté royal du 6 juin 1980 relatif à la fabrication et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, dans les limites de ladite autorisation;

— les laboratoires agréés en application de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, dans les limites de cet agrément;

— les laboratoires autorisés par le Service des stupéfiants dans le cadre de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 relatif au trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, dans les limites de l'activité autorisée;

— les pharmaciens tenant officine, dans les limites de leurs besoins professionnels.

Art. 12. § 1er. L'opérateur engagé dans la fabrication ou le commerce de substances classifiées de la catégorie 2 de l'annexe A, se fait connaître par lettre recommandée au Ministre, et ce avant la première transaction suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'intéressé communique à cette fin au Service des stupéfiants de l'Inspection générale de la Pharmacie les renseignements suivants :

— son nom ou sa raison sociale, son adresse ou son siège social, ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des opérations envisagées;

— son numéro d'inscription au registre de commerce;

— son numéro de T.V.A.;

— les nom et prénom de la personne qu'il charge de la responsabilité de l'exécution des obligations prévues par le présent arrêté, ainsi que les nom et prénom de son ou ses remplaçants; ce responsable ainsi que son ou ses remplaçants contresignent cette notification; ces personnes doivent être choisies tenant compte de leurs compétences professionnelles;

— un certificat de bonnes vie et mœurs pour l'intéressé, le responsable et son ou ses remplaçants;

— s'il s'agit d'une société, une copie certifiée conforme des statuts;

— la procédure écrite en vigueur dans l'entreprise en question, qui indique dans le détail les précautions prises pour prévenir le détournement de substances classifiées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

§ 2. La notification est valable jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant celle où elle a été faite, date après laquelle elle doit être renouvelée.

Chaque cessation d'activité ainsi que toute modification des renseignements fournis doivent être signalées dans les dix jours ouvrables au Ministre par lettre recommandée à la poste.

Art. 13. Les opérateurs qui se sont faits connaître conformément à l'article 12, ne peuvent mettre les substances de la catégorie 2 de l'annexe A qu'à la disposition :

— d'autres opérateurs établis en Belgique qui se sont faits connaître conformément à l'article 12;

— d'opérateurs établis dans un autre Etat membre de la Communauté qui se sont faits connaître auprès de leurs autorités nationales compétentes et

— d'utilisateurs de ces substances.

§ 2. De toegekende vergunning is geldig tot 31 december van het derde jaar volgend op het jaar waarin ze is afgeleverd.

De vergunning kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder, ingediend binnen drie maanden voor de vervaldatum; wanneer de aanvraag binnen die periode wordt ingediend blijft de oude vergunning geldig tot er over de aanvraag tot hernieuwing is beslist; daartoe deelt de vergunning de bijgewerkte gegevens mee voorzien in § 1.

Elke stopzetting van de activiteiten evenals elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de tien werkdagen worden meegedeeld aan de Minister; indien de wijzigingen als oonaanvaardbaar worden beoordeeld wordt de vergunning ingetrokken.

In geval van opschorting of intrekking van de vergunning wordt de beslissing van de Minister met redenen omkleed en aan de houder meegedeeld bij een ter post aangetekende brief.

§ 3. Van het aanvragen van de vergunning worden vrijgesteld :

— de houders van een vergunning van fabrikant bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, binnen de limieten van die vergunning;

— de laboratoria erkend met toepassing van het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, binnen de limieten van deze erkenning;

— de door de Dienst der verdovende middelen vergunning verleende laboratoria in het kader van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen en van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, binnen de limieten van de toegestane activiteiten;

— de apothekers met officina, binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden.

Art. 12. § 1. De deelnemer aan het handelsverkeer die betrokken is bij de vervaardiging of het in de handel brengen van geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage A, maakt zich per aangetekende brief bekend bij de Minister, en dit voorafgaandelijk aan de eerste transactie na het van kracht worden van dit besluit.

Daartoe deelt de betrokkene volgende inlichtingen mee aan de Dienst der verdovende middelen van de Algemene Farmaceutische Inspectie :

— zijn naam of handelsnaam, zijn adres of maatschappelijke zetel evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;

— zijn nummer bij het handelsregister;

— zijn BTW-nummer;

— de naam en voornaam van de persoon die hij belast met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen bij dit besluit voorzien, evenals de naam en voornaam van zijn vervanger of vervangers; deze verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers, ondertekenen mee deze bekendmaking; deze personen moeten worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;

— een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de betrokkene, de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;

— indien het een vennootschap betreft, een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten;

— de schriftelijke procedure die binnen het bedrijf in kwestie van kracht is, en in detail de getroffen voorzorgsmaatregelen weergeeft om te vermijden dat geregistreerde stoffen zouden worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

§ 2. De bekendmaking is geldig tot 31 december van het derde jaar volgend op het jaar waarin ze werd gedaan, waarna zij dient te worden hernieuwd.

Elke stopzetting van de activiteiten evenals elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de tien werkdagen bij een ter post aangetekende brief worden meegedeeld aan de Minister.

Art. 13. De deelnemers aan het handelsverkeer die zich overeenkomstig artikel 12 hebben bekendgemaakt, mogen de stoffen van categorie 2 van bijlage A alleen ter beschikking stellen :

— aan andere in België gevestigde deelnemers aan het handelsverkeer die zich overeenkomstig artikel 12 hebben bekendgemaakt;

— aan deelnemers aan het handelsverkeer gevestigd in een andere Lid-Staat van de Gemeenschap die zich bij hun bevoegde nationale autoriteiten hebben bekendgemaakt en

— aan gebruikers van deze stoffen.

Section 3. — Documents, registres et marquage

Art. 14. § 1er. Les opérateurs engagés dans des transactions ayant pour effet la mise sur le marché de substances classifiées des catégories 1 et 2 de l'annexe A, sont tenus de garder une documentation de ces transactions de manière appropriée :

a) en particulier, les documents commerciaux tels que les factures, les manifestes, les pièces administratives, les documents de transport et autres documents d'expédition, doivent contenir des informations suffisantes pour identifier de manière certaine :

— la désignation de la substance classifiée telle qu'elle figure aux catégories 1 ou 2 de l'annexe A;

— la quantité et le poids de la substance classifiée et, lorsque celle-ci consiste en un mélange, la quantité et le poids du mélange ainsi que la quantité et le poids ou le pourcentage de la ou des substances des catégories 1 et 2 de l'annexe A qui sont contenues dans le mélange;

— les nom et adresse du fournisseur, du distributeur et du destinataire;

b) la documentation doit en outre comprendre une déclaration du client spécifiant les usages des substances. Les clients réguliers d'une substance classifiée de la catégorie 2 de l'annexe A auront la possibilité de fournir une déclaration unique couvrant toutes les transactions de cette substance pour la période d'une année.

§ 2. Toutefois, les obligations visées au § 1er ne s'appliquent aux transactions concernant les substances classifiées de la catégorie 2 de l'annexe A, lorsque les quantités en cause ne dépassent pas celles indiquées à l'annexe B de cet arrêté.

§ 3. Les opérateurs visés au § 1er doivent conserver des registres détaillés de ces activités, à savoir :

— soit un classement séparé de la documentation visée au § 1er du présent article ou des copies de ces documents;

— soit une liste, tenue par un système automatisé ou non, qui réfère clairement au classement général des documents commerciaux.

§ 4. Les opérateurs s'assurent du marquage des substances classifiées des catégories 1 et 2 de l'annexe A avant de les mettre sur le marché. Ce marquage doit mentionner le nom de ces substances tel qu'il figure à l'annexe A. Les opérateurs peuvent, en outre, appliquer leur étiquetage habituel.

Section 4. — Coopération

Art. 15. § 1er. Les opérateurs notifient immédiatement à l'une des autorités visées à l'article 20 du présent arrêté tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles, qui donnent à penser que les substances classifiées qui seront mises sur le marché ou fabriquées puissent être détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

§ 2. A la demande du Service des stupéfiants les opérateurs adressent à ce service un relevé mensuel de leurs transactions portant sur des substances classifiées.

Section 5. — Vente et expédition

Art. 16. § 1er. Les opérateurs qui détiennent un agrément ou une autorisation visé à l'article 9, prennent les mesures nécessaires afin que le Ministre soit averti, au moins cinq jours à l'avance, de chaque vente ou expédition de substances classifiées de la catégorie 1 de l'annexe A.

A cette fin, le responsable ou son remplaçant est tenu de communiquer, soit téléphoniquement, avec confirmation écrite immédiate, soit par écrit, soit par télécopieur, les renseignements suivants :

— la désignation de la substance classifiée de la catégorie 1 de l'annexe A;

— la quantité et le poids de la substance classifiée et, lorsque celle-ci consiste en un mélange, la quantité et le poids du mélange ainsi que la quantité et le poids ou le pourcentage de la ou des substances de la catégorie 1 de l'annexe A qui sont contenues dans le mélange;

— les nom et adresse du fournisseur, du distributeur et du destinataire.

Afdeling 3. — Documenten, registers en etikettering

Art. 14. § 1. De deelnemers aan het handelsverkeer betrokken bij transacties die leiden tot het in de handel brengen van geregistreerde stoffen van de categorieën 1 en 2 van bijlage A dienen deze transacties naar behoren te documenteren :

a) in het bijzonder moeten handelsbescheiden zoals facturen, vrachtbrieven, administratieve bescheiden, vervoerdocumenten en andere verzendingsdocumenten voldoende informatie bevatten om de volgende elementen met zekerheid te kunnen vaststellen :

— omschrijving van de geregistreerde stof zoals in categorieën 1 of 2 van bijlage A;

— hoeveelheid en gewicht van de geregistreerde stof en, indien deze een mengsel is, hoeveelheid en gewicht van dit mengsel alsook hoeveelheid en gewicht of percentage van de stof(fen) van de categorieën 1 of 2 van bijlage A die het mengsel bevat;

— naam en adres van de leverancier, de distributeur en de geadresseerde;

b) voorts moet de documentatie een verklaring van de afnemer bevatten, waarin de gebruiksdoeleinden van de stoffen worden gespecificeerd. Vaste afnemers van een geregistreerde stof van categorie 2 van bijlage A kunnen één verklaring afgeven die geldt voor alle transacties van die stof gedurende een periode van één jaar.

§ 2. De voorschriften van § 1 zijn evenwel niet van toepassing op transacties die betrekking hebben op geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage A wanneer de betrokken hoeveelheden de in bijlage B bij dit besluit aangegeven waarden niet te boven gaan.

§ 3. De deelnemers aan het handelsverkeer zoals bedoeld onder § 1, moeten van deze activiteiten gedetailleerde registers bijhouden, te weten :

— hetzij een afzonderlijke klassering van de onder lid 1 van dit artikel bedoelde documentatie of afschriften ervan;

— hetzij een lijst, al dan niet gehouden volgens een geautomatiseerd systeem, die duidelijk verwijst naar de algemene klassering van de handelsdocumenten.

§ 4. De deelnemers aan het handelsverkeer zien erop toe dat de geregistreerde stoffen van de categorieën 1 en 2 van bijlage A van een etiket zijn voorzien alvorens ze in de handel worden gebracht. Op het etiket worden de namen van de stoffen aangebracht zoals deze zijn vermeld in bijlage A. Daarnaast mogen de deelnemers aan het handelsverkeer ook hun gewone etiketten gebruiken.

Afdeling 4. — Samenwerking

Art. 15. § 1. De deelnemers aan het handelsverkeer stellen onverwijld één van de instanties bedoeld in artikel 20 van dit besluit in kennis van alle voorvallen, zoals ongebruikelijke orders en transacties, die doen vermoeden dat de geregistreerde stoffen die in de handel zullen worden gebracht dan wel vervaardigd, misbruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

§ 2. De deelnemers aan het handelsverkeer zenden op verzoek van de Dienst der verdovende middelen, deze dienst een maandoverzicht toe van hun verrichtingen i.v.m. geregistreerde stoffen.

Afdeling 5. — Verkoop en verzending

Art. 16. § 1. De deelnemers aan het handelsverkeer die houder zijn van een vergunning zoals bepaald onder artikel 9 nemen de nodige maatregelen opdat de minister minstens vijf dagen vóór iedere verkoop of verzending van geregistreerde stoffen van categorie 1 van bijlage A wordt verwittigd.

Daartoe deelt de verantwoordelijke of zijn vervanger hetzij telefonisch, met onmiddellijke schriftelijke bevestiging, hetzij schriftelijk, hetzij via fax, volgende inlichtingen mee :

— omschrijving van de geregistreerde stof van categorie 1 van bijlage A;

— hoeveelheid en gewicht van de geregistreerde stof en, indien deze een mengsel is, hoeveelheid en gewicht van dit mengsel alsook hoeveelheid en gewicht of percentage van de stof(fen) van categorie 1 van bijlage A die het mengsel bevat;

— naam en adres van de leverancier, de distributeur en de geadresseerde.

§ 2. Les personnes responsables de la surveillance de l'application du présent arrêté peuvent exiger d'être présentes lors de la livraison des substances ou mélanges visés. A cette fin, elles peuvent prendre les mesures qui s'imposent après contact avec le responsable.

Section 6. — Suspension et interdiction

Art. 17. Le Ministre peut suspendre ou interdire la mise sur le marché de substances classifiées des catégories 1 et 2 de l'annexe A s'il a des raisons de soupçonner que ces substances pourraient être utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes. Le Ministre transmet sa décision motivée à l'opérateur par lettre recommandée à la poste.

Section 7. — Exemptions

Art. 18. Les dispositions de l'article 14, §§ 1^{er}, b, et 3, et de l'article 16, § 1^{er}, du présent arrêté ne sont pas applicables aux livraisons d'éphédrine, ergométrine, ergotamine, pseudo-éphédrine et leurs sels, tels quels ou en mélange par :

— soit les détenteurs d'une autorisation de grossiste-répartiteur visée à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation,

— soit les détenteurs d'une autorisation visée à l'article 6 de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales,

aux pharmaciens tenant officine, qui ne peuvent les acquérir que dans les limites de leurs besoins professionnels.

CHAPITRE III. — Dispositions finales

Art. 19. Tous les documents et registres doivent être conservés pendant une période d'au moins six ans à partir de la fin de l'année civile au cours de laquelle les opérations qu'ils concernent ont eu lieu, et être immédiatement disponibles pour contrôle à la demande des autorités compétentes.

Art. 20. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les agents des douanes et accises ainsi que les inspecteurs et inspecteurs adjoints de l'Inspection générale de la Pharmacie du Ministère de la Santé publique surveillent l'application du présent arrêté.

Art. 21. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

Art. 22. L'arrêté royal du 22 janvier 1992 fixant les mesures pour l'application du Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, est abrogé.

Art. 23. Notre Ministre des Finances et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 octobre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,
Ph. MAYSTADT

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

§ 2. De personen verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van dit besluit kunnen eisen aanwezig te zijn bij de levering van de geïsoleerde stoffen of mengsels. Zij kunnen daartoe de nodige schikkingen treffen na afspraak met de verantwoordelijke.

Afdeling 6. — Opschorting en verbod

Art. 17. De Minister kan het in de handel brengen van geregistreerde stoffen van categorieën 1 en 2 van bijlage A opschorten of verbieden indien hij reden heeft om te vermoeden dat deze stoffen misbruikt zouden kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen. De Minister deelt zijn gemotiveerde beslissing bij een ter post aangetekende brief mee aan de deelnemer aan het handelsverkeer.

Afdeling 7. — Uitzonderingen

Art. 18. De bepalingen van artikel 14, §§ 1, b, en 3, en artikel 16, § 1, van dit besluit zijn niet van toepassing op leveringen van efedrine, ergometrine, ergotamine, pseudo-efedrine en hun zouten, als zodanig of gemengd door :

— ofwel de houders van een vergunning van groothandelaar-verteiler bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

— ofwel de houders van een vergunning bedoeld in artikel 6 van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen,

aan de apothekens met officina, die ze zich slechts mogen aanschaffen binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden.

HOOFDSTUK III. — Slotbepalingen

Art. 19. Alle documenten en registers moeten worden bewaard gedurende ten minste zes jaar te rekenen vanaf het einde van het kalenderjaar waarin de transacties waarop zij betrekking hebben, hebben plaatsgevonden en moeten op verzoek van de bevoegde autoriteiten onmiddellijk beschikbaar zijn voor controle.

Art. 20. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie zien de ambtenaren van de douane en accijnzen evenals de inspecteurs en adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid toe op de toepassing van dit besluit.

Art. 21. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

Art. 22. Het koninklijk besluit van 22 januari 1992 bevattende maatregelen voor de toepassing van Verordening (EEG) nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, wordt opgeheven.

Art. 23. Onze Minister van Financiën en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 oktober 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,
Ph. MAYSTADT

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN

Annexe A

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC
CATEGORIE 1		
Ephédrine		2939 40 10
Ergométrine		2939 60 10
Ergotamine		2939 60 30
Acide lysergique		2939 60 50
Phényl-1 propanone-2	Phénylacétone	2914 30 10
Pseudo-éphédrine		2939 40 30
Acide N-acétylanthranilique	Acide 2-acétamidobenzoïque	2924 29 50
3,4-méthylènedioxyphénylpropane-2-one		2932 90 77
Isosafrole (cis + trans)		2932 90 73
Pipéronal		2932 90 75
Safrole		2932 90 71

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie dans les cas où l'existence de ces sels est possible.

CATEGORIE 2

Anhydride acétique		2915 24 00
Acide anthranilique		2922 49 50
Acide phénylacétique		2916 33 00
Pipéridine		2933 39 30

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie dans les cas où l'existence de ces sels est possible.

CATEGORIE 3

Acétone		2914 11 00
Ether éthylique	Ether diéthylique	2909 11 00
Méthyléthylcétone (MEK)	Butanone	2914 12 00
Toluène		2902 30 10/90
Permanganate de potassium		2841 60 10
Acide sulfurique		2807 00 10
Acide chlorhydrique	Chlorure d'hydrogène	2806 10 00

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie, à l'exception de l'acide sulfurique et de l'acide chlorhydrique, dans les cas où l'existence de ces sels est possible.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 octobre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,

Ph. MAYSTADT

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN.

Bijlage A

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code
CATEGORIE 1		
Efedrine		2939 40 10
Ergometrine		2939 60 10
Ergotamine		2939 60 30
Lyserginezuur		2939 60 50
1-Fenyl-2-Propanon	Fenylaceton	2914 30 10
Pseudo-efedrine		2939 40 30
N-acetylantranilzuur	2-Acetamido-benzoëzuur	2924 29 50
3,4-(methyleendioxy)fenylpropan-2-on		2932 90 77
Isosafrol (cis + trans)		2932 90 73
Piperonal		2932 90 75
Safrol		2932 90 71

De zouten van de in deze categorie opgenomen stoffen in alle gevallen waarin dergelijke zouten kunnen voorkomen.

CATEGORIE 2

Azijnzuuranhydride		2915 24 00
Antranilzuur		2922 49 50
Fenylazijnzuur		2916 33 00
Piperidine		2933 39 30

De zouten van de in deze categorie opgenomen stoffen in alle gevallen waarin dergelijke zouten kunnen voorkomen.

CATEGORIE 3

Aceton		2914 11 00
Ethylether	Diëthylether	2909 11 00
Methylethylketon (MEK)	Butanon	2914 12 00
Tolueen		2902 30 10/90
Kaliumpermanganaat		2841 60 10
Zwavelzuur		2807 00 10
Zoutzuur	Waterstofchloride	2806 10 00

De zouten van de in deze categorie opgenomen stoffen, met uitzondering van zwavelzuur en zoutzuur, in alle gevallen waarin dergelijke zouten kunnen voorkomen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 26 oktober 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,

Ph. MAYSTADT

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. DE GALAN

Annexe B

Substance	Seuil
Anhydride acétique	20 l
Acide anthranilique et ses sels	1 kg
Acide phénylacétique et ses sels	1 kg
Pipéridine et ses sels	0,5 kg

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 octobre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,
Ph. MAYSTADT

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

Bijlage B

Stof	Grenswaarde
Azijnzuuranhydride	20 l
Antranilzuur en zouten daarvan	1 kg
Fenylazijnzuur en zouten daarvan	1 kg
Piperidine en zouten	0,5 kg

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 26 oktober 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,
Ph. MAYSTADT

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. DE GALAN