

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 94 — 1368

**9 FEBRUARI 1994.** — Wet tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten (1).

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Het eerste lid van artikel 10 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« De Koning kan een vergoeding opleggen, waarvan Hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt, voor alle aanvragen die met toepassing van deze wet worden ingediend, alsmede voor alle bewijsstukken die met toepassing van deze wet worden afgegeven.

De Koning kan eveneens, bij een in Ministerraad overlegd besluit, een vergoeding opleggen, waaryan Hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt, voor het uitvoeren van controles en inspecties bedoeld in artikel 11. »

Art. 2. Artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, wordt met de volgende bepalingen aangevuld :

1° aan § 1 wordt een nieuw lid toegevoegd, luidend als volgt :

« Zij mogen overgaan tot de controle van transporten en vervoer-middelen »;

2° § 2 wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« § 2. Zij stellen de overtredingen van de desbetreffende wetten en besluiten vast in proces-verbaal die gelden tot het tegendeel bewezen is.

Zij kunnen overgaan tot het verhoren van iedere verantwoorde-lijke van het geïnspecteerde bedrijf en van het personeel dat voor rekening van dat bedrijf werkzaam is alsmede van alle andere personen tegen wie een overtreding van de wet of de uitvoeringsbe-sluiten daarvan vastgesteld is.

Een afschrift van het proces-verbaal wordt binnen tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de geverbaliseerde overge-zonden. »;

(1) *Gewone zittingen 1992-1993 en 1993-1994.*

Kamer van volksvertegenwoordigers.

*Parlementaire stukken.* — 970 (92/93). Nr. 1. Ontwerp van wet. — Nr. 2. Verslag. — Nr. 3. Ontwerp gewijzigd door de Senaat. — Nr. 4. Verslag.

*Parlementaire Handelingen.* — Stemmingen. Vergaderingen van 19 juli 1993 en 12 januari 1994.

*Gewone zitting 1993-1994.*

Senaat.

*Parlementaire stukken.* — 826 (1992-1993). Nr. 1. Ontwerp overge-zonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers. — Nr. 2. Verslag.

*Parlementaire Handelingen.* — Stemming. Vergadering van 7 december 1993.

### MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 94 — 1388

**9 FEVRIER 1994.** — Loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (1)

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

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1<sup>er</sup>. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 10 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Roi peut imposer une redevance, dont Il détermine le montant et les modalités de perception, pour toutes les demandes introduites en application de la présente loi, ainsi que pour toutes pièces justificatives à délivrer en application de cette loi.

Le Roi peut également, par arrêté délibéré en Conseil des minis-tres, imposer une redevance, dont Il détermine le montant et les modalités de perception, pour les contrôles et inspections visés à l'article 11. »

Art. 2. L'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 22 mars 1989, est complété par les dispositions suivantes :

1<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, un nouvel alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Ils peuvent procéder au contrôle des transports et des moyens de transports »;

2<sup>o</sup> le § 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière dans les procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Ils peuvent procéder à l'audition de toute personne responsable de l'entreprise inspectée et des personnes travaillant pour le compte de cette entreprise ainsi que de toute autre personne pour laquelle il est constaté une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les dix jours de la constatation de l'infraction. »;

(1) *Sessions ordinaires 1992-1993 et 1993-1994.*

Chambre des représentants.

*Documents parlementaires.* — 970 (92/93). N° 1. Projet de loi. — N° 2. Rapport. — N° 3. Projet amendé par le Sénat. — N° 4. Rapport.

*Annales parlementaires.* — Votes. Séances des 19 juillet 1993 et 12 janvier 1994.

*Session ordinaire 1993-1994.*

Sénat.

*Documents parlementaires.* — 826 (1992-1993). N° 1. Projet transmis par la Chambre des représentants. — N° 2. Rapport.

*Annales parlementaires.* — Vote. Séance du 7 décembre 1993.

3<sup>e</sup> een nieuwe paragraaf wordt toegevoegd, luidend als volgt :  
 « § 4. De Koning kan andere regelen voor de inspectie en controle vaststellen, ten einde te voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. »

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 9 februari 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,  
M. WATHELET

3<sup>e</sup> un nouveau paragraphe est ajouté, rédigé comme suit :

« § 4. Le Roi peut fixer d'autres modalités de contrôle et d'inspection, afin de satisfaire aux obligations résultant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. »

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 9 février 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,  
M. WATHELET

N. 94 — 1389

5 APRIL 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Gelet op de Richtlijn van de Raad 90/677 van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 6, § 4;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt :

« Voor de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik echter dient de aanvraag vergezeld van de nodige dossiers te worden ingediend door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen voor de data voorzien in het tijdschema vermeld in artikel 25 bis, § 1. »

**Art. 2.** Artikel 24, § 2, van hetzelfde besluit wordt gewijzigd door de volgende bepaling :

« De geneesmiddelen bedoeld in § 1, waarvoor de registratieaanvraag niet werd ingediend binnen de vastgestelde termijnen dienen ten laatste op 31 december 1993 of, voor wat betreft de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, één jaar na de data voorzien in het tijdschema vermeld in artikel 25bis, § 1, uit de handel te worden genomen. »

F. 94 — 1389

5 AVRIL 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifiée par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

Vu la Directive du Conseil 90/677 du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques, notamment l'article 6, § 4;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 24, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, il est ajouté un alinéa 3 rédigé comme suit :

« Toutefois, pour les médicaments vétérinaires immunologiques, la demande accompagnée des dossiers requis doit être introduite par le responsable de la mise sur le marché avant les dates limites mentionnées à l'article 25bis, § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 2.** L'article 24, § 2, du même arrêté est modifié par la disposition suivante :

« Les médicaments visés au § 1<sup>er</sup> pour lesquels la demande d'enregistrement n'a pas été introduite dans les délais prévus doivent être retirés du marché pour le 31 décembre 1993 au plus tard ou, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, un an après les dates limites mentionnées à l'article 25bis, § 1<sup>er</sup>. »