

3° 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° 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 vóór 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 25 *bis*, § 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, modifié 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^{er}. A l'article 24, § 1^{er}, 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 25 *bis*, § 1^{er}. »

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

« Les médicaments visés au § 1^{er} 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 25 *bis*, § 1^{er}. »

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt een artikel 25bis ingevoegd luidend als volgt :

«Art. 25bis. § 1. De personen, houders van een vergunning immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de markt te brengen of houders van een registratie van deze geneesmiddelen, toegekend vóór 5 december 1992, dienen de aanvullende informatie noodzakelijk voor de herevaluatie van de betrokken geneesmiddelen te verschaffen, binnen het hieronder vermelde tijdschema, rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Categorie immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	Aanvullende informatie in te dienen vóór
+ vaccins bestemd voor pluimvee	31 december 1993
+ vaccins bestemd voor varkens	1 april 1994
— vaccins bestemd voor rundvee	1 oktober 1994
— vaccins bestemd voor schapen en geiten	1 april 1995
— serums	1 april 1995
— vaccins bestemd voor vissen	1 oktober 1995
— vaccins bestemd voor konijnen	1 oktober 1995
— vaccins bestemd voor paarden	1 april 1996
— allergeneï	1 april 1996
— vaccins voor dieren die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn	1 oktober 1996

§ 2. De geregistreerde geneesmiddelen bedoeld in § 1, waarvoor de aanvullende informatie niet werd verstrekt binnen de vastgestelde termijnen, dienen ten laatste één jaar na de hogervermelde data voor het indienen van de aanvullende gegevens voor de betrokken categorie uit de handel te worden genomen.»

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag-waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 5. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 april 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Art. 3. Il est inséré dans le même arrêté un article 25bis rédigé comme suit :

«Art. 25bis. § 1^{er}. Les personnes titulaires d'autorisations de mettre sur le marché des médicaments vétérinaires immunologiques ou d'enregistrements relatifs à ces médicaments accordés avant le 5 décembre 1992, doivent fournir les éléments d'information nécessaires à la réévaluation des médicaments concernés, avant les dates limites mentionnées ci-dessous compte tenu des dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires.

Catégorie de médicaments immunologiques à usage vétérinaire	Information complémentaire à fournir avant le
— vaccins destinés aux volailles	31 décembre 1993
— vaccins destinés aux porcs	1 ^{er} avril 1994
— vaccins destinés aux bovins	1 ^{er} octobre 1994
— vaccins destinés aux moutons et aux chèvres	1 ^{er} avril 1995
— sérums	1 ^{er} avril 1995
— vaccins destinés aux poissons	1 ^{er} octobre 1995
— vaccins destinés aux lapins	1 ^{er} octobre 1995
— vaccins destinés aux chevaux	1 ^{er} avril 1996
— allergènes	1 ^{er} avril 1996
— vaccins pour animaux non destinés à la consommation humaine	1 ^{er} octobre 1996

§ 2. Les médicaments enregistrés visés au § 1^{er} pour lesquels les compléments d'information n'ont pas été fournis dans les délais prévus doivent être retirés du marché un an après les dates mentionnées ci-dessus pour l'introduction des données complémentaires pour la catégorie concernée.»

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 avril 1994.

ALBERT

Par le Roi :

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

N. 94 — 1390

20 APRIL 1994. — Koninklijk besluit houdende de toekenning van een financiële tegemoetkoming aan het Rode Kruis van België voor de opvang van kandidaat-vluchtelingen in 1994

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 december 1993 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 1994;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 5 van 18 april 1967 betreffende de controle op de uitgaven en het gebruik van de toelagen, inzonderheid op artikel 1, derde lid;

Gelet op de wet van 2 april 1965 betreffende het ten laste nemen van de steun verleend door de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, inzonderheid op artikel 11, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 9 juli 1971;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 13 april 1994;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

F. 94 — 1390

20 AVRIL 1994. — Arrêté royal accordant une intervention financière à la Croix-Rouge de Belgique pour l'accueil de candidats réfugiés en 1994

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 décembre 1993 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 1994;

Vu l'arrêté royal n° 5 du 18 avril 1967 relatif au contrôle de l'octroi et de l'emploi des subventions, notamment l'article 1^{er}, alinéa 3;

Vu la loi du 2 avril 1965 relative à la prise en charge des secours accordés par les centres publics d'aide sociale, notamment l'article 11, §§ 1 et 2, modifié par la loi du 9 juillet 1971;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 13 avril 1994;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 juillet 1989;