

**Art. 4.** Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 1995.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,  
M. WATHELET

**Art. 4.** Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juni 1995.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,  
M. WATHELET

**MINISTÈRE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE ET MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 95 - 1795

[S-C - 25166]

**30 MARS 1995. — Arrêté royal**  
relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux  
pour animaux

**ALBERT II**, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, modifiée par l'arrêté royal du 7 mars 1995;

Vu la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur, notamment l'article 124, alinéa 3;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des dispositions législatives des États membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires;

Vu la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté;

Vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

Vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

Vu l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires Économiques;

Vu l'avis du Conseil d'État;

Sur la proposition de Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** Pour l'application du présent arrêté l'on entend par :

1° produit de charge : toute substance qui, n'étant pas une substance active, est incorporée au prémélange médicamenteux en vue d'en faciliter la préparation, la conservation ou l'emploi;

2° pharmacien d'industrie : toute personne inscrite sur la liste visée à l'article 11 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;

3° Commission des médicaments : la commission prévue à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

4° dénomination du prémélange médicamenteux : la dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant; le nom de fantaisie ne pouvant se confondre avec la dénomination commune;

**MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW EN MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 95 - 1795

[S-C - 25166]

**30 MAART 1995. — Koninklijk besluit**  
betreffende gemediceerde voormengsels  
en diervoeders

**ALBERT II**, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemediceerde diervoeders, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 maart 1995;

Gelet op de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, inzonderheid op artikel 134, lid 3;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking;

Gelet op de verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;

Gelet op de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling;

Gelet op het akkoord van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw en van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1° niet-actief bestanddeel : elk bestanddeel dat, hoewel het zelf geen actieve substantie is, in het gemediceerde voormengsel wordt verwerkt om de bereiding, de bewaring of het gebruik ervan te vergemakkelijken;

2° industrie-apotheker : ieder persoon ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 11 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

3° Geneesmiddelencommissie : de commissie voorzien in artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

4° benaming van het gemediceerde voormengsel : de benaming, die een fantasienaam kan zijn of een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming;

5° dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

6° étiquetage : les mentions portées sur les emballages;

7° bonnes pratiques de fabrication : les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission des Communautés Européennes telles qu'elles figurent dans la dernière édition disponible;

8° autorisation de mise sur le marché : autorisation délivrée conformément à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ou autorisation nationale octroyée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre;

9° enregistrement : autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément à l'article 2;

10° temps d'attente : le temps à observer entre la dernière administration de l'aliment médicamenteux et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies.

#### TITRE Ier. - Prémélanges médicamenteux CHAPITRE Ier. - L'enregistrement

**Art. 2.** Aucun prémélange médicamenteux ne peut être mis sur le marché sans, selon le cas, soit la notification au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de l'autorisation de mise sur le marché et du rapport d'évaluation prévue respectivement par les articles 3 ainsi que 9, point 2 et 31, point 2 du règlement (CEE) n° 2309/93 précité, soit un enregistrement préalable délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce dernier prend sa décision après avis de la Commission des médicaments instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et, s'il échet, compte tenu de la décision prise par la Commission des Communautés européennes conformément à l'article 14 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ou l'article 22 de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

La demande d'enregistrement est adressée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par le responsable de la mise sur le marché. Celui-ci doit être établi dans un Etat membre de l'Union Européenne.

**Art. 3. § 1.** La demande d'enregistrement comporte les formulaires établis par l'Inspection générale de la Pharmacie complétés par le demandeur ainsi que les renseignements et documents suivants conformément à l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires :

1° nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'ils sont différents, du ou des fabricants concernés, avec l'indication des étapes de la fabrication dans lesquelles ils interviennent et du lieu où elles se déroulent. Pour les personnes établies en Belgique leur numéro d'autorisation est également indiqué;

2° dénomination du prémélange médicamenteux;

3° composition qualitative et quantitative complète, avec indication des principes actifs, en utilisant la dénomination commune;

4° description du mode de préparation;

5° indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;

6° 1. posologie proposée pour les différentes espèces animales auxquelles le prémélange médicamenteux est destiné;

2. forme pharmaceutique;

3. mode et voie d'administration;

4. durée présumée de stabilité;

5° algemene benaming : de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

6° etikettering : de vermeldingen op de verpakkingen;

7° goede manier van produceren : de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, vastgelegd in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Voor de interpretatie van deze beginselen en richtsnoeren dient men te steunen op de gedetailleerde richtsnoeren gepubliceerd door de Commissie van de Europese Gemeenschappen zoals ze voorkomen in de laatste beschikbare uitgave;

8° vergunning voor het in de handel brengen : vergunning verleend overeenkomstig artikel 3 van de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling of nationale vergunning verleend door de bevoegde overheid van een andere Lid-Staat;

9° registratie : vergunning afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, overeenkomstig artikel 2;

10° wachttijd : de tijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het gemedicineerde diervoeder en de verkrijging van levensmiddelen die van dat dier afkomstig zijn, om te waarborgen dat die levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de vastgestelde maxima.

#### TITEL I - Gemedicineerde voormengsels HOOFDSTUK I. - De registratie

**Art. 2.** Geen enkel gemedicineerd voormengsel mag in de handel worden gebracht zonder, naargelang het geval, ofwel de notificatie aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de vergunning voor het in de handel brengen en het beoordelingsrapport voorzien respectievelijk door de artikelen 3 evenals 9, punt 2 en 31, punt 2 van de voornoemde verordening (EEG) nr. 2309/93, ofwel een voorafgaandelijke registratie verleend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Deze laatste neemt zijn beslissing na advies van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, en desgevallend rekening houdend met de beslissing genomen door de Commissie van de Europese Gemeenschappen overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten of artikel 22 van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De registratieaanvraag wordt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft gericht door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Deze moet in een Lid-Staat van de Europese Unie gevestigd zijn.

**Art. 3. § 1.** De registratieaanvraag bevat de door de Algemene Farmaceutische Inspectie opgestelde formulieren, door de aanvrager ingevuld evenals de hiernavolgende gegevens en bescheiden conform het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

1° naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en van de betrokken fabrikant(en), indien dit niet één en dezelfde persoon is, alsmede de vermelding van de fabricagestadia waarin zij tussenkomen en van de plaats van de verrichtingen. Voor de in België gevestigde personen wordt hun vergunningsnummer eveneens vermeld;

2° benaming van het gemedicineerde voormengsel;

3° volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, met vermelding van de actieve bestanddelen met gebruik van de algemene benaming;

4° beschrijving van de bereidingswijze;

5° therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen;

6° 1. dosering voorgesteld voor de verschillende diersoorten waarvoor het gemedicineerde voormengsel bestemd is;

2. farmaceutische vorm;

3. toedieningswijze en toedieningsweg;

4. vermoedelijke houdbaarheidstermijn;

5. s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du prémélange médicamenteux, de son administration et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le prémélange médicamenteux pourrait présenter pour l'environnement, la santé animale ainsi que pour les plantes;

7<sup>o</sup> description des méthodes de contrôle du prémélange médicamenteux (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication);

8<sup>o</sup> résultats des essais :

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques;
- pharmacologiques et toxicologiques;
- cliniques.

Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale :

a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques, s'il peut démontrer :

- soit que le prémélange médicamenteux est essentiellement similaire à un prémélange médicamenteux enregistré en Belgique et que la personne responsable de la mise sur le marché du prémélange médicamenteux original a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique et clinique figurant au dossier du prémélange médicamenteux original;

- soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément au présent article, que le ou les composants du prémélange médicamenteux est ou sont d'un usage médical bien établi et présente(nt) une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;

- soit que le prémélange médicamenteux est essentiellement similaire à un prémélange médicamenteux autorisé à être mis sur le marché selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans l'Union Européenne et commercialisé en Belgique.

Dans le cas où le prémélange médicamenteux est destiné à un usage thérapeutique différent ou a une concentration différente de celle de l'autre prémélange médicamenteux commercialisé, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis.

b) en ce qui concerne un prémélange médicamenteux nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel.

Pour l'application de cet article, un prémélange médicamenteux est considéré comme étant essentiellement similaire au prémélange médicamenteux original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et si nécessaire, que la bioéquivalence avec ce premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

9<sup>o</sup> a) une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce prémélange médicamenteux dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, avec la liste des Etats membres où une demande d'autorisation de mise sur le marché est à l'examen;

b) lorsque le ou les fabricants impliqués dans la production sont établis à l'étranger, une attestation de l'autorité nationale compétente établissant qu'ils sont autorisés à fabriquer des prémélanges médicamenteux et certifiant que la fabrication du prémélange médicamenteux concerné peut être réalisée dans le respect des bonnes pratiques de fabrication ou, le cas échéant, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Le certificat sera établi conformément aux dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la Santé;

c) le cas échéant, la liste des pays dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché analogue a été rejetée et une explication des motifs pour lesquels un Etat membre ou un pays tiers a refusé d'accorder l'autorisation de mise sur le marché pour le prémélange médicamenteux concerné.

Cette information doit être mise à jour régulièrement;

5. indien van toepassing, redenen voor eventuele voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddelen voormengsel, zijn toediening en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede een aanduiding omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddelen voormengsel voor het milieu, de gezondheid van dier en de planten kan inhouden;

7<sup>o</sup> beschrijving van de controlemethodes voor het geneesmiddelen voormengsel (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindproduct, bijzondere proeven, bijvoorbeeld onderzoek op zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles op de tussenproducten van de fabricage);

8<sup>o</sup> resultaten van de proeven :

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
- van farmacologische en toxicologische aard;
- van klinische aard.

Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom :

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven noch die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen :

- hetzij dat het geneesmiddelen voormengsel in wezen gelijkwaardig is aan een in België geregistreerd geneesmiddelen voormengsel en dat diegene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk geneesmiddelen voormengsel erin heeft toegestemd dat, met het oog op het onderzoek van de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van het oorspronkelijk geneesmiddelen voormengsel bevindt;

- hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig dit artikel, dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddelen voormengsel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden;

- hetzij dat het geneesmiddelen voormengsel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddelen voormengsel waarvoor reeds minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in de Europese Unie en het in België in de handel wordt gebracht.

In het geval waarin het geneesmiddelen voormengsel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of een andere concentratie heeft dan het andere in de handel gebrachte geneesmiddelen voormengsel, dienen de resultaten van voldoende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verschaft.

b) met betrekking tot een nieuw geneesmiddelen voormengsel met bekende doch niet eerder met therapeutisch oogmerk samengevoegde bestanddelen, dienen de resultaten van farmacologische, toxicologische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging te worden overgelegd, zonder dat het evenwel noodzakelijk is de documentatie betreffende ieder afzonderlijk bestanddeel te verschaffen.

Voor de toepassing van dit artikel, wordt een geneesmiddelen voormengsel beschouwd als zijnde in wezen gelijkwaardig aan het oorspronkelijk geneesmiddelen voormengsel wanneer het dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft en, indien noodzakelijk, de bioequivalentie met dit eerste product werd, aangetoond door geëigende studies naar de biologische beschikbaarheid.

9<sup>o</sup> a) een afschrift van elke in een andere Lid-Staat of in een derde land verkregen vergunning om dit geneesmiddelen voormengsel in de handel te brengen, alsmede een lijst van de Lid-Staten waar een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling is;

b) wanneer de in de productie ingeschakelde fabrikant(en) in het buitenland gevestigd is/zijn, een attest van de nationaal bevoegde autoriteit dat vaststelt dat ze een vergunning hebben bekomen voor de fabricage van geneesmiddelen voormengsels en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddelen voormengsel kan gebeuren conform de goede manier van produceren of, desgevallend, conform de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede manier van produceren.

Het certificaat zal opgesteld worden overeenkomstig de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie;

c) desgevallend, de lijst van de landen waar een soortgelijke vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen verworpen werd en uitleg betreffende de redenen waarom een Lid-Staat of een derde land de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen van bedoeld geneesmiddelen voormengsel heeft geweigerd.

Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt;

10° les modalités contractuelles qui le lient au fabricant et/ou à l'importateur du prémélange médicamenteux lorsqu'il n'est pas lui-même le fabricant ou l'importateur;

11° l'engagement de retirer le prémélange médicamenteux du marché en cas d'application des articles 16, § 2, ou 19;

12° l'indication du temps d'attente pour l'aliment médicamenteux pour animaux préparé avec le prémélange médicamenteux selon le mode d'emploi et administré dans les conditions normales d'utilisation. Au besoin le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur ainsi que des méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées pour le dépistage des résidus.

Dans le cas des prémélanges médicamenteux contenant des principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale une copie des documents présentés à la Commission des Communautés Européennes conformément à l'annexe V dudit règlement doit être jointe.

13° a) deux échantillons du prémélange médicamenteux et de chacun de ses constituants pour lesquels est introduite une monographie;

b) — un projet d'étiquetage du conditionnement;

— un projet pour chacune des notices d'information visées aux articles 5 et 6 et, si le prémélange médicamenteux a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre, la copie de chacune des notices d'information approuvée par les autorités compétentes de cet Etat membre. Cette information doit être mise à jour régulièrement;

c) des substances en quantités nécessaires pour contrôler les méthodes d'analyse de routine proposées par le demandeur conformément au point 12°;

Ces échantillons peuvent également être exigés dans le cadre du contrôle de routine.

Les renseignements prévus aux points 7°, 8° et 12° doivent être accompagnés de rapports établis par des experts ayant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires.

Ces rapports constituent la synthèse du dossier sous les aspects suivants :

- pharmaceutique et analytique;
- toxicologique et pharmacologique;
- clinique.

Ils doivent être datés et signés par les experts et mentionner clairement les noms, diplômes, formation et activités professionnelles des signataires ainsi que leurs liens professionnels éventuels avec le demandeur (bref *curriculum vitae*).

Selon leurs qualifications, les experts ont pour mission :

a) de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, recherche clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (qualitatifs et quantitatifs);

b) de décrire les constatations qu'ils ont faites concernant l'application des normes et protocoles relatifs aux essais de médicaments à usage vétérinaire et de dire notamment :

— pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant;

— pour le pharmacologue ou le spécialiste ayant une compétence expérimentale analogue, quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées;

— pour le clinicien, s'il a pu retrouver, selon le cas, sur les animaux traités avec le produit, les effets correspondant aux renseignements donnés par le demandeur en application du présent article, si le produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuels contre-indications et effets secondaires;

c) de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée au point 8°.

§ 2. Les substances actives qui sont incorporées dans les prémélanges médicamenteux doivent posséder les propriétés physico-chimiques nécessaires pour donner une répartition homogène et stable dans les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux.

10° de modaliteiten van overeenkomst waardoor hij verbonden is met de fabrikant en/of met de invoerder van het gemedicineerde voormengsel, indien hijzelf niet de fabrikant of de invoerder is;

11° de verbintenissen het gemedicineerde voormengsel uit de handel te trekken in geval van toepassing van de artikelen 16, § 2, of 19;

12° de opgave van de wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel volgens de gebruiksaanwijzing en toegediend onder de normale gebruikswaarden. Indien nodig stelt de aanvrager een tolerantieniveau voor residuen voor die zonder risico voor de consument in levensmiddelen toelaatbaar zijn en rechtvaardigt hij die tolerantie; hij stelt eveneens routine-analysemethoden voor die kunnen worden gebruikt om residuen op te sporen.

In het geval dat de gemedicineerde voormengsels nieuwe werkzame bestanddelen bevatten die niet vermeld zijn in de bijlagen I, II of III van verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong moet er een afschrift van de documenten overeenkomstig bijlage V van deze verordening bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingediend worden bijgevoegd.

13° a) twee monsters van het gemedicineerde voormengsel en van elk van zijn bestanddelen waarvoor een monografie werd ingediend;

b) — een ontwerp van etikettering van de verpakking;

— een ontwerp van elk van de informatieve bijsluiters beoogd in de artikelen 5 en 6 en, indien het gemedicineerde voormengsel het voorwerp heeft uitgemaakt van een vergunning voor het in de handel brengen in een andere Lid-Staat, het afschrift van elk van de informatieve bijsluiters goedgekeurd door de bevoegde overheden van deze Lid-Staat. Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt;

c) de benodigde hoeveelheden substanties voor het controleren van de routine-analysemethoden voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig punt 12°;

Deze monsters kunnen eveneens worden getest in het kader van de routinecontrole.

De in de punten 7°, 8° en 12° voorziene bepaalde inlichtingen dienen te zijn vergezeld van de verslagen, opgesteld door deskundigen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.

Deze verslagen maken de synthese uit van het dossier onder de hiernavolgende aspecten :

- farmaceutisch en analytisch;
- toxicologisch en farmacologisch;
- klinisch.

Ze dienen te worden gedagtekend en ondertekend door de deskundigen met duidelijke vermelding van de namen, diploma's, vorming en beroepsactiviteiten van de ondertekenaars evenals van hun eventuele beroepsbindingen met de aanvrager (bondig *curriculum vitae*).

Naargelang hun kwalificaties hebben de deskundigen tot taak :

a) de werkzaamheden te verrichten waarvoor zij wetenschappelijke vorming bezitten (analyse, farmacologie en soortgelijke professioneel wetenschappelijke wetenschappen, klinisch onderzoek) en de verkregen resultaten (kwalitatief en kwantitatief) objectief te beschrijven;

b) hun bevindingen betreffende de toepassing van de normen en voorschriften inzake proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te beschrijven en met name te verklaren :

— wat de analist betreft, of het produkt overeenkomt met de opgegeven samenstelling en daarbij de controlemethoden te rechtvaardigen welke door de fabrikant zullen worden toegepast;

— wat de farmacoloog of de specialist met de passende wetenschappelijke bevoegdheid betreft, welke de toxiciteit van het produkt is en welke farmacologische eigenschappen werden geconstateerd;

— wat de clinicus betreft, of hij naargelang het geval, bij de dieren die met het produkt werden behandeld de werking heeft kunnen waarnemen die beantwoordt aan de inlichtingen die krachtens dit artikel worden gegeven door de aanvrager, of het produkt goed wordt verdragen, welke dosering hij aanraadt en welke de eventuele contra-indicaties en nevenwerkingen zijn;

c) het gebruik dat wordt gemaakt van de bibliografische documentatie bedoeld in punt 8° te rechtvaardigen.

§ 2. De actieve substanties die verwerkt worden in gemedicineerde voormengsels, moeten de fysisch-chemische eigenschappen bezitten die nodig zijn om op een homogene en stabiele wijze verdeeld te blijven in de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoerders.

**Art. 4. § 1.** L'emballage dans lequel le prémélange médicamenteux est conditionné ou l'étiquette qui y est apposée de façon inamovible doit porter en caractères lisibles et indélébiles les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 3 et approuvés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions :

1° la dénomination du prémélange médicamenteux;

Lorsque la dénomination particulière d'un prémélange médicamenteux ne contenant qu'un principe actif est un nom de fantaisie, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune;

2° le poids net, la composition qualitative et quantitative en principes actifs pour un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;

3° le numéro du lot;

Il est formé de cinq signes déterminant, d'après le code suivant, la date à laquelle le lot a été fabriqué. Le groupe des deux premiers signes, constitué dans l'ordre des deux derniers chiffres du millésime, indique l'année. Le troisième signe, constitué d'une des lettres de A à L attribuées dans l'ordre alphabétique aux douze mois de l'année, indique le mois. Le groupe des quatrième et cinquième signes, constitué de deux chiffres de 01 à 31, indique le jour.

Le même numéro de lot figure sur les emballages qui proviennent d'une même fabrication;

4° le numéro d'enregistrement;

5° le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du titulaire de l'enregistrement et, s'il est différent, du fabricant;

6° les espèces animales auxquelles le prémélange médicamenteux est destiné et les conditions d'utilisation;

7° la date de péremption en clair;

8° s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation;

9° s'il y a lieu, les précautions particulières d'élimination du prémélange médicamenteux inutilisé ou de ses déchets;

10° les mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques préalables à la mise sur le marché ou résultant de l'expérience acquise lors de l'emploi du prémélange médicamenteux et qui seraient imposées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

11° la mention « Prémélange médicamenteux Usage vétérinaire » imprimée en caractères très apparents et indélébiles;

12° les indications, les précautions et les conditions imposées lors de l'enregistrement;

13° le temps d'attente pour l'aliment médicamenteux préparé à partir du prémélange médicamenteux même s'il est égal à zéro.

§ 2. Les mentions constituant une information et qui figurent au § 1 doivent être rédigées dans les trois langues nationales.

**Art. 5. § 1.** Le projet de notice scientifique d'un prémélange médicamenteux ne traite que du prémélange médicamenteux auquel il se rapporte.

§ 2. Il doit comporter les mentions suivantes :

1° la dénomination du prémélange médicamenteux;

2° la composition qualitative et quantitative en principes actifs et composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du prémélange médicamenteux en utilisant les dénominations communes;

3° la forme pharmaceutique;

4° les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, les éléments de pharmacocinétique;

5° les informations cliniques :

1. espèces-cibles;

2. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces-cibles;

3. contre-indications;

4. effets secondaires (fréquence et gravité);

5. précautions particulières d'emploi;

6. utilisation en cas de gravidité et de lactation;

7. interactions médicamenteuses et autres;

8. posologie;

**Art. 4. § 1.** Op de verpakking waarin het gemedicineerde voormengsel zich bevindt of op het etiket, dat er op onafscheidbare wijze is op aangebracht, moeten in leesbaar en onuitwisbaar schrift de volgende gegevens vermeld staan die conform de krachtens artikel 3 verstrekte gegevens en bescheiden zijn en door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zijn goedgekeurd :

1° de benaming van het gemedicineerde voormengsel;

Wordt voor het gemedicineerde voormengsel dat slechts één actief bestanddeel bevat, een fantasienaam gebruikt dan dient deze duidelijk leesbaar vergezeld te gaan van de algemene benaming;

2° het nettogewicht en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen voor een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;

3° het partijnummer;

Het bestaat uit vijf tekens, overeenkomstig de hierna vermelde code, die de datum aangeven waarop de partij werd gefabriceerd. De groep van de twee eerste tekens duidt het jaar aan en bestaat uit de laatste twee cijfers van het jaartal. Het derde teken bestaat uit één van de letters van A tot L, die in alfabetische volgorde aan de maanden van het jaar worden toegekend en duidt de maand aan. De groep van het vierde en het vijfde teken bestaat uit twee cijfers van 01 tot 31 en duidt de dag aan.

Hetzelfde partijnummer wordt op verpakkingen aangebracht, die van eenzelfde fabricage voortkomen;

4° het registratienummer;

5° de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de registratiehouder en, indien het niet één en dezelfde persoon is, van de fabrikant;

6° de diersoorten waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd en de gebruiksvoorwaarden;

7° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;

8° zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;

9° zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte gemedicineerde voormengsel of van zijn afvalprodukten;

10° de voor de veiligheid of de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgen en andere waarschuwingen resulterend uit de klinische en farmacologische proeven die het in de handel brengen voorafgaan of resulterend uit de bij het gebruik van het gemedicineerde voormengsel opgedane ervaring en die door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zouden zijn opgelegd.

11° de vermelding « Gemedicineerd Voormengsel - Diergeneeskundig gebruik » gedrukt in zeer opvallende en onuitwisbare letters;

12° de indicaties, de voorzorgen en de voorwaarden opgelegd bij de registratie;

13° de wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel, zelfs indien deze nihil is.

§ 2. De vermeldingen die een informatie inhouden en die zijn vermeld in § 1 dienen in de drie nationale talen te zijn opgesteld.

**Art. 5. § 1.** Het of twerp van wetenschappelijke bijsluiter van een gemedicineerd voormengsel handelt slechts over het gemedicineerde voormengsel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het dient de volgende vermeldingen te bevatten :

1° de benaming van het gemedicineerde voormengsel;

2° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en samenstelling van het excipiëns waarvan de kennis noodzakelijk is voor de juiste toediening van het gemedicineerde voormengsel met gebruik van de algemene benamingen;

3° de farmaceutische vorm;

4° de farmacologische eigenschappen en, voor zover van belang voor de therapeutische toepassing, de farmacokinetische gegevens;

5° de klinische gegevens :

1. diersoort waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd;

2. gebruiksaanwijzing per diersoort waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd;

3. contra-indicaties;

4. ongewenste effecten (frequentie en ernst);

5. speciale voorzorgen bij het gebruik;

6. gebruik tijdens drachtigheid en lactatie;

7. interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties;

8. dosering;

9. le cas échéant, symptômes de surdosage, conduite d'urgence et antidotes;

10. mises en garde particulières à chaque espèce-cible;

11. temps d'attente pour l'aliment médicamenteux préparé à partir du prémélange médicamenteux, même s'il est égal à zéro;

12. précautions particulières à prendre par les utilisateurs;

6° les informations pharmaceutiques :

1. incompatibilités majeures;

2. durée de stabilité. Si nécessaire, la durée de stabilité après ouverture du récipient est également indiquée;

3. précautions particulières de conservation;

4. nature et contenu des différents conditionnements;

5. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'enregistrement;

6. s'il y a lieu, précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits.

§ 3. La notice scientifique doit être remise ou expédiée par le responsable de la mise sur le marché aux vétérinaires qui en font la demande.

Art. 6. § 1. Le projet de notice pour l'utilisateur d'un prémélange médicamenteux ne traite que du prémélange médicamenteux auquel il se rapporte.

§ 2. Le projet de notice pour l'utilisateur établi en conformité avec la notice scientifique, doit comporter les mentions suivantes :

1° les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'enregistrement et, s'il est différent, du fabricant;

2° la dénomination et la composition qualitative et quantitative du prémélange médicamenteux en principes actifs;

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent.

3° les indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires;

4° les instructions nécessaires pour une préparation correcte des aliments médicamenteux pour animaux;

5° les espèces animales auxquelles le prémélange médicamenteux est destiné, la posologie en fonction de ces espèces et les indications pour une administration correcte de l'aliment médicamenteux pour animaux correspondant;

6° le temps d'attente pour l'aliment médicamenteux pour animaux préparé à partir du prémélange médicamenteux, même s'il est égal à zéro;

7° les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

8° la mention « Prémélange médicamenteux Usage vétérinaire » imprimée en caractères très apparents et indélébiles;

9° s'il y a lieu, les précautions particulières pour l'élimination du prémélange médicamenteux inutilisé ou de ses déchets.

§ 3. La notice doit être facilement lisible et être rédigée, en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, dans les trois langues nationales. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Le titulaire de l'enregistrement est responsable de la concordance des diverses versions linguistiques entre elles et avec la version approuvée à l'occasion de l'enregistrement ou ultérieurement.

Art. 7. La demande d'enregistrement est traitée selon la procédure décrite dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Art. 8. § 1. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

— que le prémélange médicamenteux est nocif dans les conditions indiquées dans la demande d'enregistrement;

— que l'effet thérapeutique du prémélange médicamenteux fait défaut ou est insuffisamment justifié;

— que le prémélange médicamenteux n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

§ 2. En outre, il refuse l'enregistrement du prémélange médicamenteux :

— lorsqu'il contient une ou des substances capables d'action pharmacologique active qui ne sont présentes dans aucun médicament vétérinaire enregistré à la date d'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 2377/90 précité ou qui ne figurent pas à l'annexe I, II ou III de ce règlement;

9. desgevallend, symptomen van overdosering, spoedbehandeling en antidota;

10. speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd;

11. wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel, zelfs indien deze nihil is;

12. speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de gebruikers;

6° de farmaceutische gegevens :

1. voornaamste gevallen van onverenigbaarheid;

2. houdbaarheidstermijn. Zo nodig wordt de houdbaarheidstermijn na opening van de recipiënt eveneens vermeld;

3. bijzondere maatregelen bij bewaring;

4. aard en inhoud van de verschillende verpakkingen;

5. naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de registratiehouder;

6. zo nodig, speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen.

§ 3. De wetenschappelijke bijsluiter moet door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen worden overhandigd of verzonden aan de dierenartsen die erom verzoeken.

Art. 6. § 1. Het ontwerp van bijsluiter voor de gebruiker van een gemedicineerd voormengsel handelt slechts over het gemedicineerde voormengsel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het ontwerp van bijsluiter voor de gebruiker, opgesteld overeenkomstig de wetenschappelijke bijsluiter, dient de volgende vermeldingen te bevatten :

1° de naam of handelsnaam en het adres of maatschappelijke zetel van de registratiehouder en, indien het niet één en dezelfde persoon is, van de fabrikant;

2° de benaming en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen van het gemedicineerde voormengsel;

Wanneer er internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze altijd worden gebruikt.

3° de belangrijkste therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen;

4° de nodige richtlijnen voor een juiste bereiding van de gemedicineerde diervoeders;

5° de diersoorten waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd, de dosering naar de soort en verdere aanwijzingen voor een juiste toediening van het overeenkomstige gemedicineerde diervoeder;

6° de wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel, zelfs als die nihil is.

7° zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;

8° de vermelding « Gemedicineerd Voormengsel - Diergeneeskundig gebruik » gedrukt in zeer opvallende en onuitwisbare letters;

9° zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte gemedicineerde voormengsel of van zijn afvalprodukten.

§ 3. De bijsluiter moet gemakkelijk leesbaar zijn en in voor de gebruikers duidelijke en begrijpelijke bewoordingen, in de drie nationale talen worden opgesteld. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiter bovendien in andere talen wordt opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

De registratiehouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies onderling en met de bij de registratie of later goedgekeurde versie.

Art. 7. De registratieaanvraag wordt behandeld volgens de procedure voorzien in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Art. 8. § 1. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft weigert de registratie, indien blijkt :

— dat het gemedicineerde geneesmiddel schadelijk is wanneer het wordt gebruikt zoals vermeld in de registratieaanvraag;

— dat de therapeutische werking van het gemedicineerde voormengsel ontbreekt of onvoldoende is verantwoord;

— dat het gemedicineerde voormengsel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft.

§ 2. Bovendien weigert hij de registratie van het gemedicineerde voormengsel :

— indien het één of meer substanties bevat die een actieve farmacologische werking kunnen hebben en die zich in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevinden, geregistreerd op de datum van inwerkingtreding van de voornoemde verordening (EEG) nr. 2377/90 of die niet opgenomen zijn in bijlage I, II of III van deze verordening;

— lorsque le temps d'attente indiqué est insuffisant ou insuffisamment justifié;

— lorsque le prémélange médicamenteux est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

**Art. 9.** La décision du Ministre est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas 210 jours à dater de l'introduction d'une demande valide.

Tout refus est motivé.

Une copie de l'enregistrement et de la notice scientifique est envoyée par le secrétariat de la Commission des Médicaments à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

La liste des prémélanges médicamenteux enregistrés est publiée au *Moniteur belge*.

**Art. 10.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut assortir l'enregistrement d'un prémélange médicamenteux de l'obligation d'y introduire une substance de marquage.

Il peut exiger qu'il soit porté sur chacune des notices et l'emballage de tout prémélange médicamenteux, des mentions essentielles pour la protection de la santé.

**Art. 11.** L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du prémélange médicamenteux enregistré aux lois et règlements.

**Art. 12. § 1.** Le titulaire de l'enregistrement informe le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions de la mise dans le commerce du prémélange médicamenteux dans le mois qui précède celle-ci.

§ 2. Sans préjudice du respect d'autres dispositions légales et réglementaires relatives aux prémélanges médicamenteux, les informations figurant sur l'emballage et les notices de tout prémélange médicamenteux mis dans le commerce, doivent être conformes à celles retenues lors de l'enregistrement ou ultérieurement.

§ 3. Le titulaire de l'enregistrement dispose d'un délai de six mois pour se conformer à la décision imposant une modification à l'étiquetage ou aux notices.

**Art. 13.** L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans à dater de la notification prévue à l'article 9.

Il est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite dans les trois mois précédant l'échéance, après examen par la Commission des médicaments d'un dossier de mise à jour des informations communiquées antérieurement, reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du prémélange médicamenteux.

Toutefois, les prémélanges médicamenteux contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 précité ne sont enregistrés que pour la période pour laquelle a été fixée la tolérance provisoire. L'enregistrement peut être prolongé en cas de renouvellement de la tolérance provisoire.

**Art. 14.** Un nouvel enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 3, § 1, ou qui ont été demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent.

Si le nouvel enregistrement est accordé l'enregistrement précédent est radié, sans porter atteinte à la date prévue pour la révision quinquennale telle que visée à l'article 13, alinéa 2.

**Art. 15. § 1.** La demande d'enregistrement introduite en application de l'article 14 doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux qui figurent au dossier existant.

§ 2. Dans les cas visés à l'article 14 l'enregistrement est subordonné à l'avis de la Commission des médicaments si les éléments nouveaux le justifient ou s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, d'une modification susceptible d'influencer l'activité du prémélange médicamenteux, sa posologie, sa méthode d'analyse ou sa durée de validité, de créer des effets secondaires ou d'entraîner des contre-indications.

§ 3. Le fait que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ne se soit pas opposé à la mise sur le marché d'un prémélange médicamenteux dont l'étiquetage ou la notice est conforme aux prescriptions du présent arrêté et aux renseignements figurant dans la notice scientifique ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant.

— lorsque le temps d'attente indiqué est insuffisant ou insuffisamment justifié;

— lorsque le prémélange médicamenteux est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

**Art. 9.** Van de beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager kennis gegeven binnen een termijn van 210 dagen na de indiening van een geldige aanvraag.

Elke weigering wordt gemotiveerd.

Een afschrift van de registratie vergezeld van de wetenschappelijke bijsluiters wordt door het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verzonden.

De lijst van de geregistreerde geneesmiddelen wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

**Art. 10.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan bij de registratie van een geneesmiddelenvoormengsel de verplichting opleggen er een stof om te merken in op te nemen.

Hij kan de verplichting opleggen op elk van de bijsluiters en op de verpakking van elk geneesmiddelenvoormengsel voor de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen aan te brengen.

**Art. 11.** De registratie geldt niet als erkenning van de conformiteit van het geregistreerde geneesmiddelenvoormengsel met de wettelijke en réglementaire bepalingen.

**Art. 12. § 1.** De registratiehouder stelt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis van het in de handel brengen van het geneesmiddelenvoormengsel, in de maand die deze voorafgaat.

§ 2. Onverminderd de naleving van andere wettelijke en réglementaire bepalingen betreffende geneesmiddelenvoormengsels dienen de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiters van elk in de handel gebracht geneesmiddelenvoormengsel overeen te stemmen met deze die goedgekeurd werden bij of na de registratie.

§ 3. De registratiehouder beschikt over een termijn van zes maanden om zich te houden aan de beslissing die een wijziging van de etikettering of van de bijsluiters oplegt.

**Art. 13.** De registratie blijft vijf jaar geldig, te rekenen van de in artikel 9 bepaalde kennisgeving.

Op verzoek van de houder van de registratie, ingediend binnen drie maanden voor het verstrijken van de termijn, kan de geldigheidsduur ervan telkens voor vijf jaar worden verlengd, na onderzoek door de Geneesmiddelencommissie van een dossier waarin de vroeger ingediende gegevens zijn bijgewerkt en waarin in het bijzonder de kennis op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en andere ter zake doende informatie over het toezicht op het geneesmiddelenvoormengsel zijn verwerkt.

Voor geneesmiddelenvoormengsels die werkzame substanties bevatten die zijn opgenomen in bijlage III van voornoemde verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt echter alleen een registratie verleend voor de periode waarvoor de voorlopige maximumwaarde voor residuen is vastgelegd. De registratie kan worden verlengd indien de voorlopige maximumwaarde wordt vernieuwd.

**Art. 14.** Een nieuwe registratie moet ook worden gevraagd telkens wanneer een wijziging wordt aangebracht aan een der documenten of inlichtingen die krachtens artikel 3, § 1, werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier dat voor de toekenning van de vorige registratie werd gebruikt.

In geval de nieuwe registratie wordt toegestaan wordt de vroegere registratie geschrapt zonder dat afbreuk wordt gemaakt aan de voorziene datum voor de vijfjaarlijkse herziening beoogd in artikel 13, tweede lid.

**Art. 15. § 1.** De registratieaanvraag die wordt ingediend in toepassing van artikel 14 moet de elementen bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier voorkomen.

§ 2. In de gevallen bedoeld in artikel 14 is de registratie onderworpen aan het advies van de Geneesmiddelencommissie indien de nieuwe elementen het rechtvaardigen of indien het gaat om een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel om een wijziging die een invloed kan hebben op de werking van het geneesmiddelenvoormengsel, zijn posologie zijn analysemethode of zijn geldigheidsduur wanneer nevenwerkingen kunnen ontstaan of wanneer contra-indicaties kunnen voorkomen.

§ 3. Het feit dat de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zich niet heeft verzet tegen het in de handel brengen van een geneesmiddelenvoormengsel waarvan de etikettering of de bijsluiters in overeenstemming is met de voorschriften van dit besluit en met de inlichtingen die voorkomen in de wetenschappelijke bijsluiters laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de registratiehouder, en in voorkomend geval, van de fabrikant onverlet.

**Art. 16. § 1.** La radiation de l'enregistrement doit intervenir dans un délai d'un mois si cette radiation est demandée par le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Tout prémélange médicamenteux dont l'enregistrement est radié en application du § 1 doit être retiré du marché par le titulaire de l'enregistrement dans un délai de six mois.

§ 3. Tout prémélange médicamenteux dont l'enregistrement est radié conformément à l'article 14 suite à une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, doit être retiré du marché par le titulaire de l'enregistrement et ne peut plus être utilisé à l'expiration d'un délai de trois mois.

**Art. 17.** Toute radiation de l'enregistrement à l'exception de celle qui résulte de l'application de l'article 14, est publiée au *Moniteur belge*.

**Art. 18. § 1.** Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement d'un prémélange médicamenteux est tenu de transmettre immédiatement aux Ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables des pays où le prémélange médicamenteux est dans le commerce ainsi que de toute réaction grave et inattendue chez l'homme ou l'animal.

A cet effet, il est tenu d'enregistrer tout effet indésirable observé chez l'animal.

Ces registres sont conservés au moins trois ans et tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

Le titulaire d'enregistrement doit, après délivrance de l'enregistrement, tenir compte, en ce qui concerne les méthodes d'analyse et de contrôle, de l'état d'avancement de la technique et du progrès de la science et introduire les modifications nécessaires pour que le prémélange médicamenteux soit contrôlé selon les méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications doivent être soumises au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour acceptation.

Il en est de même pour les méthodes de détection prévues à l'article 3, § 1, 12°.

§ 2. Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis six mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Si l'action engagée par lui pour suspendre la vente d'un prémélange médicamenteux ou pour retirer le prémélange médicamenteux du marché concerne l'efficacité du prémélange médicamenteux ou la protection des humains, des animaux ou de l'environnement, ce fait doit être immédiatement communiqué à l'Inspection générale de la Pharmacie, section pharmacovigilance, par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Le titulaire d'enregistrement doit également aviser le Ministre lorsqu'il assure à nouveau l'approvisionnement du marché.

**Art. 19. § 1.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le prémélange médicamenteux présente des effets secondaires;
- que l'effet thérapeutique fait défaut;
- que les renseignements figurant dans la demande d'enregistrement sont inexacts;
- que le prémélange médicamenteux n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;
- que les contrôles décrits à l'article 3, § 1, 7° n'ont pas été effectués.

§ 2. Il peut, en outre, suspendre ou radier l'enregistrement d'un prémélange médicamenteux lorsqu'il apparaît :

- que le prémélange médicamenteux est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires;
- que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir la sécurité des consommateurs;
- que l'obligation prévue par l'article 10, alinéa 1er n'est pas respectée.

**Art. 20. § 1.** La décision motivée de suspension ou de radiation de l'enregistrement est notifiée au titulaire de l'enregistrement qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir contre cette décision. A défaut la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

**Art. 16. § 1.** De schrapping van de registratie moet geschieden binnen een termijn van een maand, indien die schrapping door de houder van de registratie wordt aangevraagd.

§ 2. Elk gemedicineerd voormengsel waarvan de registratie is geschrapt in toepassing van § 1 moet door de houder van de registratie binnen een periode van zes maanden uit de handel worden getrokken.

§ 3. Elk gemedicineerd voormengsel waarvan de registratie overeenkomstig artikel 14 is geschrapt ten gevolge van een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel moet door de houder van de registratie uit de handel worden genomen en mag niet meer worden gebruikt na verloop van een termijn van drie maanden.

**Art. 17.** Iedere schrapping van registratie behalve deze in toepassing van artikel 14 wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

**Art. 18. § 1.** De aanvrager of houder van de registratie van een gemedicineerd voormengsel moet onmiddellijk aan de Ministers, die de Volksgezondheid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben, kennis geven van elk nieuw element dat een wijziging of bijkomende informatie met zich meebrengt of kan meebrengen van de elementen van het registratiedossier en meer bepaald elk verbod of elke beperking opgelegd door de verantwoordelijke autoriteiten van de landen waar het gemedicineerde voormengsel in de handel is evenals van elke onverwachte ernstige reactie bij mens en dier.

Om deze redenen is hij eraan gehouden elke ongewenste reactie waargenomen bij het dier te registreren.

Deze registers worden tenminste drie jaar bijgehouden en worden ter beschikking gehouden van de farmaceutisch inspecteurs.

De registratiehouder moet, na afgifte van de registratie, wat de analyse- en controlemethoden betreft, rekening houden met de vooruitgang van wetenschap en techniek en de veranderingen aanbrengen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het gemedicineerde voormengsel wordt gecontroleerd volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden.

Deze veranderingen moeten aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voorgelegd worden om te worden aanvaard.

Hetzelfde geldt voor de opsporingsmethoden voorzien door artikel 3, § 1, 12°.

§ 2. Wanneer de registratiehouder sedert zes maanden heeft opgehouden de markt te bevoorraden, moet hij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft daarvan in kennis stellen.

Indien de door hem ondernomen actie om de verkoop van een gemedicineerde voormengsel op te schorten of om het gemedicineerde voormengsel uit de handel te nemen, betrekking heeft op de doeltreffendheid van het gemedicineerde voormengsel of op de bescherming van mens, dier of milieu moet de Algemene Farmaceutische Inspectie, afdeling geneesmiddelenbewaking, daarvan onmiddellijk in kennis worden gesteld, door een ter post aangetekend schrijven.

§ 3. De registratiehouder moet eveneens de Minister in kennis stellen van het feit dat hij opnieuw de markt bevoorradt.

**Art. 19. § 1.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan, bij gemotiveerde beslissing, de registratie schorsen of schrappen indien blijkt :

- dat het gemedicineerde voormengsel nevenwerkingen vertoont;
- dat de therapeutische werking ontbreekt;
- dat de in de registratieaanvraag voorkomende inlichtingen onjuist zijn;
- dat het gemedicineerde voormengsel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;
- dat de in artikel 3, § 1, 7° beschreven controles niet werden verricht.

§ 2. Hij kan, bovendien, de registratie van een gemedicineerd voormengsel schorsen of schrappen, indien blijkt :

- dat het gemedicineerde voormengsel wordt voorgesteld voor een gebruik dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is;
- dat de aangegeven wachttijd onvoldoende is om de veiligheid van de consumenten te waarborgen;
- dat de verplichting, voorzien bij artikel 10, eerste lid, niet wordt nageleefd.

**Art. 20. § 1.** De gemotiveerde beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie wordt ter kennis gebracht van de registratiehouder die over een termijn van een maand beschikt om de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een memorie voor te leggen met de argumenten die hij tegen deze beslissing kan doen gelden. Bij ontstentenis wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.



Le Ministre statue dans les deux mois du dépôt du mémoire, après avis de la Commission des médicaments et communique sa décision définitive au titulaire de l'enregistrement. La Commission peut, si nécessaire, entendre le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Toute décision définitive de suspension ou de radiation de l'enregistrement entraîne l'obligation pour le titulaire de l'enregistrement de retirer sans délai le prémélange médicamenteux du commerce.

**Art. 21.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut ordonner aux fabricants et importateurs de prémélanges médicamenteux déjà enregistrés, la remise d'un échantillon des matières premières qui ont servi à la fabrication.

A défaut de remise dans le délai imparti, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre l'enregistrement du prémélange médicamenteux et en interdire temporairement la vente.

#### CHAPITRE II. — Des autorisations

**Art. 22.** La fabrication, notamment la répartition en doses et le conditionnement, le commerce des prémélanges médicamenteux ainsi que leur importation et leur exportation sont subordonnés à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Cette autorisation indique les prémélanges médicamenteux pour lesquels elle est valable ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées.

#### Section Ire. — La demande d'autorisation

**Art. 23.** Pour obtenir l'autorisation de fabriquer ou d'importer en vue de la fabrication des prémélanges médicamenteux, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, une demande spécifiant les substances et préparations à mettre en oeuvre, la nature des opérations et l'endroit où celles-ci seront effectuées;

2° établir qu'il dispose du personnel, des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique ainsi que de tous autres moyens nécessaires pour appliquer les principes de bonnes pratiques de fabrication;

3° s'engager à en faire effectuer l'analyse et contrôler la conformité aux lois et règlements ainsi que le prévoit l'article 26, §§ 1er et 2;

4° s'engager à rendre les locaux où ont lieu les opérations en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 50;

5° s'engager à informer le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, quinze jours à l'avance, de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux points 1°, 2° et 6°;

6° pour les prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation qui ne sont pas enregistrés et que le demandeur d'autorisation envisage de fabriquer, communiquer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un dossier reprenant les éléments prévus dans l'article 3, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7° et le cas échéant 9°. b). L'autorisation accordée sur cette base est valable cinq ans. Elle est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'autorisation, introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

L'absence de demande de renouvellement entraîne la radiation de l'autorisation.

Toute modification aux informations fournies doit être immédiatement signalée à l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Art. 24.** Pour obtenir l'autorisation d'importer, d'exporter et de faire le commerce de prémélanges médicamenteux conditionnés, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions une demande énonçant la nature de ses activités et les catégories de prémélanges médicamenteux pour lesquelles il sollicite l'autorisation;

2° disposer de locaux, installations et équipements, adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des prémélanges médicamenteux;

3° s'engager à faire effectuer l'analyse des prémélanges médicamenteux importés et à en faire vérifier la conformité aux lois et règlements comme prévu par l'article 26, § 2;

4° s'engager à rendre les locaux dont question au point 2°, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 50;

5° s'engager à informer le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux points 1° et 2°.

De Minister neemt een beslissing binnen de twee maanden na de indiening van de memorie na advies van de Geneesmiddelencommissie en deelt zijn definitieve beslissing mede aan de registratiehouder. De Commissie kan indien nodig de registratiehouder horen.

§ 2. Elke definitieve beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie heeft voor de registratiehouder de verplichting tot gevolg onverwijld het gemedicineerde voormengsel uit de handel te nemen.

**Art. 21.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de fabrikanten en invoerders van reeds geregistreerde gemedicineerde voormengsels bevelen een monster over te maken van de grondstoffen die voor de fabricage gebruikt werden.

Indien het gevraagde binnen de opgelegde termijn niet wordt overgemaakt, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de registratie van het gemedicineerde voormengsel schorsen en de verkoop ervan tijdelijk verbieden.

#### HOOFDSTUK II. — De vergunningen

**Art. 22.** De fabricage, inzonderheid in doses verdelen en conditioneren, de handel in gemedicineerde voormengsels alsmede de in- en uitvoer ervan zijn onderworpen aan het verkrijgen van een vergunning die de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft verleent.

Deze vergunning vermeldt de gemedicineerde voormengsels waarvoor ze geldig is alsmede de plaats waar de bewerkingen worden uitgevoerd.

#### Afdeling 1. — De vergunningsaanvraag

**Art. 23.** Om de vergunning te bekomen gemedicineerde voormengsels te fabriceren of in te voeren met het oog op de fabricage moet de aanvrager :

1° aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten waarbij vermeld worden de te gebruiken stoffen en preparaten, de aard van de bewerkingen en de plaats waar zij verricht zullen worden;

2° het bewijs leveren dat hij over het personeel, de lokalen, de technische uitrusting en de wetenschappelijke toestellen beschikt evenals over alle andere middelen nodig om de goede manier van produceren toe te passen;

3° de verbintenis aangaan de analyse en de controle op de conformiteit ervan met de wetten en de verordeningen te doen verrichten, zoals bepaald bij artikel 26, §§ 1 en 2;

4° de verbintenis aangaan de bij artikel 50 bedoelde ambtenaren te allen tijde toegang te verlenen tot de lokalen waar de bewerkingen verricht worden;

5° de verbintenis aangaan, vijftien dagen van te voren de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke wijziging die hij eventueel in de punten 1°, 2° en 6° wenst aan te brengen;

6° voor de gemedicineerde voormengsels bestemd voor uitvoer die niet geregistreerd zijn en die de vergunningsaanvrager overweegt te fabriceren, aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een dossier mededeelen met de elementen voorzien in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7° en desgevallend 9°, b). De op deze basis toegestane vergunning is vijf jaar geldig. Zij wordt op vraag van de vergunninghouder, ingediend binnen de drie maanden voor het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de vergunning met zich mee.

Elke wijziging aan de geleverde informatie moet onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

**Art. 24.** Om de vergunning te bekomen voor de invoer, de uitvoer en de handel in gemedicineerde voormengsels onder verpakte vorm moet de aanvrager :

1° aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten met opgave van de aard van zijn activiteiten en van de soorten van gemedicineerde voormengsels waarvoor vergunning wordt gevraagd;

2° beschikken over gepaste en voldoende lokalen, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de gemedicineerde voormengsels wordt gewaarborgd;

3° de verbintenis aangaan de analyse van de ingevoerde gemedicineerde voormengsels en de controle op de conformiteit ervan met de wetten en verordeningen na te gaan en te doen verrichten zoals voorzien in artikel 26, § 2;

4° de verbintenis aangaan de bij artikel 50 bedoelde ambtenaren te allen tijde toegang te verlenen tot de in het punt 2° bedoelde lokalen;

5° de verbintenis aangaan vijftien dagen van te voren de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke wijziging die hij eventueel in de punten 1° en 2° wenst aan te brengen.

**Section 2. — Instruction de la demande d'autorisation**

**Art. 25.** La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport rédigé par un fonctionnaire-pharmacien, appartenant à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Ce fonctionnaire peut lors de l'enquête se faire assister par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur et ceux qui l'assistent peuvent visiter les locaux destinés à la fabrication, la détention ou la manutention des prémélanges médicamenteux.

Le rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dans les soixante jours suivant l'introduction de la demande et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste.

Si des informations complémentaires sont nécessaires pour établir ce rapport, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

En cas d'avis défavorable, le demandeur peut, dans les quinze jours de la réception de l'avis, faire parvenir ses observations par écrit au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre communique sa décision motivée au demandeur par lettre recommandée à la poste dans les trente jours qui suivent la réception, selon le cas, des conclusions motivées de l'enquête ou des observations du demandeur.

**Section 3. — Obligations des détenteurs d'autorisation**

**Art. 26. § 1.** Les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 23 doivent confier à un pharmacien d'industrie, d'une part, la surveillance effective de l'analyse des matières premières et, d'autre part, la surveillance effective de la fabrication, de l'analyse des produits visés au présent arrêté et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements dans le respect des règles de bonne pratiques de fabrication. Ces personnes ne peuvent livrer leurs prémélanges médicamenteux au commerce avant que ladite conformité n'en ait été attestée par le pharmacien d'industrie dans le registre prévu à l'article 31.

§ 2. Les détenteurs d'une autorisation d'importer des prémélanges médicamenteux prévue par l'article 24 ne peuvent livrer ces prémélanges médicamenteux au commerce avant que leur conformité n'en ait été attestée après analyse qualitative complète et analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs soit par le pharmacien d'industrie attaché à l'établissement soit par un laboratoire de contrôle agréé pour le contrôle des médicaments par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le résultat de ces analyses est consigné dans le registre tenu conformément à l'article 31.

Toutefois pour les prémélanges médicamenteux importés d'un autre Etat membre de l'Union Européenne qui sont enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément à la directive 81/851/CEE précitée et à la directive 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, les détenteurs d'autorisation sont dispensés d'effectuer le contrôle analytique prévu à l'alinéa précédent lorsque les lots importés sont accompagnés des compte rendus de contrôle prévus par l'article 30 de la directive 81/851/CEE précitée.

§ 3. Lors de l'importation de prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation hors de l'Union européenne et qui ne sont pas enregistrés en Belgique, le détenteur d'autorisation doit communiquer à l'Inspection générale de la Pharmacie :

- la dénomination du prémélange médicamenteux;
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs et la composition de l'excipient;
- le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et éventuellement du fabricant s'ils sont différents;
- le nom et l'adresse du destinataire.

Le détenteur d'autorisation est exonéré des obligations de contrôle prévues par l'article 26, § 2 à condition que le prémélange médicamenteux soit exporté en l'état, qu'il porte clairement le nom du fabricant étranger responsable de sa conformité et qu'il ne soit mentionné en aucune façon que le prémélange médicamenteux est d'origine belge.

Tous les documents justificatifs relatifs aux importations et exportations, classés chronologiquement, doivent être tenus pendant cinq ans à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Afdeling 2. — Onderzoek van de vergunningsaanvraag**

**Art. 25.** Over de vergunningsaanvraag wordt een onderzoek ingesteld en een verslag opgesteld door een ambtenaar-apotheker die tot de Algemene Farmaceutische Inspectie behoort.

Die ambtenaar mag zich tijdens het onderzoek doen bijstaan door ieder ander lid van het Rijkspersoneel.

De ambtenaar-verslaggever en degenen die hem bijstaan, mogen de lokalen bezoeken bestemd voor de fabricage, de bewaring of de bewerking van de gemedicineerde voormengsels.

De verslaggever deelt de gemotiveerde conclusies van het onderzoek mede aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, binnen de zestig dagen na het indienen van de aanvraag, en stuurt hiervan tegelijkertijd een ter post aangetekend afschrift aan de aanvrager.

Indien bijkomende inlichtingen noodzakelijk zijn voor het opstellen van dit rapport, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens worden geleverd.

In geval van ongunstig advies kan de aanvrager binnen de vijftien dagen na ontvangst van dit advies zijn opmerkingen schriftelijk indienen bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Minister deelt zijn gemotiveerde beslissing aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven mede, binnen de dertig dagen na ontvangst van, naargelang het geval, de gemotiveerde conclusies van het onderzoek of de opmerkingen van de aanvrager.

**Afdeling 3. — Verplichtingen van de vergunninghouders**

**Art. 26. § 1.** De houders van een in artikel 23 bedoelde vergunning moeten een industrie-apotheker belasten enerzijds met het werkelijke toezicht op de analyse van de grondstoffen en anderzijds met het werkelijke toezicht op de fabricage en de analyse van de in dit besluit bedoelde produkten en met de controle op hun conformiteit met de wetten en verordeningen met inachtnaam van de goede manier van produceren. Deze personen mogen hun gemedicineerde voormengsels niet in de handel brengen vooraleer de industrie-apotheker ze in het bij artikel 31 voorgeschreven register conform heeft verklaard.

§ 2. De houders van een in artikel 24 bedoelde vergunning om gemedicineerde voormengsels in te voeren mogen die gemedicineerde voormengsels niet in de handel brengen vooraleer hun conformiteit na een volledige kwalitatieve analyse en de kwantitatieve analyse van tenminste alle actieve bestanddelen, geattesteerd is, hetzij door de aan het bedrijf verbonden industrie-apotheker, hetzij door een controlelaboratorium dat door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor de controle van geneesmiddelen erkend is. De uitslag van die analyses wordt opgetekend in het register dat overeenkomstig artikel 31 wordt gehouden.

Echter, voor de gemedicineerde voormengsels ingevoerd uit een andere Lid-Staat van de Europese Unie, die geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn overeenkomstig de voornoemde richtlijn 81/851/EEG en de richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologische-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de vergunninghouders vrijgesteld van de analytische controle, voorzien bij het vorig lid, wanneer de ingevoerde partijen zijn vergezeld van de controleverslagen voorzien in het artikel 30 van de voornoemde richtlijn 81/851/EEG.

§ 3. Bij invoer van gemedicineerde voormengsels die bestemd zijn voor uitvoer buiten de Europese Unie en die niet geregistreerd zijn in België, moet de vergunninghouder aan de Algemene Farmaceutische Inspectie meedelen :

- de benaming van het gemedicineerd voormengsel;
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en de samenstelling van het excipiëns;
- de naam en het adres van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en desgevallend van de fabrikant, indien deze niet dezelfde personen zijn;
- de naam en het adres van de bestemming.

De vergunninghouder is vrijgesteld van de controeverplichtingen voorzien in artikel 26, § 2 op voorwaarde dat het gemedicineerde voormengsel als dusdanig wordt uitgevoerd, dat het duidelijk de naam draagt van de buitenlandse fabrikant die verantwoordelijk is voor de conformiteit ervan en dat er op geen enkele wijze vermeld is dat het gemedicineerde voormengsel van Belgische oorsprong is.

Alle chronologisch geklasseerde bewijsstukken betreffende deze in- en uitvoer moeten gedurende vijf jaar ter beschikking worden gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

**Art. 27. § 1.** Les détenteurs d'une autorisation prévue par l'article 23 sont tenus :

1° de faire opérer la fabrication des prémélanges médicamenteux dans le respect des bonnes pratiques de fabrication;

2° d'établir et de tenir à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie un dossier daté reprenant les informations en relation avec le respect des bonnes pratiques de fabrication des prémélanges médicamenteux. Ce dossier doit être mis à jour lors de chaque changement important et complètement au moins une fois par an;

3° de veiller à ce que les lots de prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation répondent aux mêmes exigences que ceux destinés au marché belge.

S'ils sont enregistrés, ils doivent être conformes aux éléments du dossier d'enregistrement.

Si non, ils doivent être conformes aux spécifications définies ou approuvées par le pays destinataire. Dans ce cas, ils sont soumis aux dispositions de l'article 23, 6°.

A la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays importateur, l'inspecteur général de la Pharmacie ou son délégué, certifie que le fabricant du prémélange médicamenteux, lorsqu'il est établi en Belgique et pour les opérations qui y sont réalisées, est titulaire de l'autorisation prévue à l'article 23.

Ce certificat est établi selon le modèle figurant en annexe 3 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Lorsque la demande concerne un prémélange médicamenteux enregistré, il y est joint la photocopie de la notice scientifique approuvée.

Lorsque le prémélange médicamenteux n'a pas fait l'objet d'un enregistrement le fabricant fait une déclaration signée et datée expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Il fera dans ce cas référence à l'autorisation prévue par l'article 23 8°.

Cette déclaration, honnête, véridique et complète est jointe à la demande;

4° de prendre toutes dispositions utiles pour que le pharmacien d'industrie puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister au besoin sous sa responsabilité par d'autres pharmaciens d'industrie ou par un porteur d'un diplôme legal délivré par une école vétérinaire.

Le nom du pharmacien d'industrie responsable et la liste des pharmaciens d'industrie attachés à l'établissement doivent être communiqués à l'Inspection générale de la Pharmacie; toute cessation d'activité doit également lui être notifiée;

5° de se conformer aux dispositions de l'article 4 ou aux règles d'étiquetage du pays de destination en cas d'exportation;

6° de joindre à tout prémélange médicamenteux provenant d'un pays tiers à l'Union européenne et exporté vers un autre Etat membre, copie de l'autorisation d'importer ce prémélange médicamenteux;

7° de tenir une comptabilité où ils consignent par lot de prémélange médicamenteux :

a) les quantités importées, exportées, cédées, vendues, utilisées ainsi que les numéros des factures et des lots;

b) l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles ils les acquièrent et auxquelles ils les cèdent.

Cette comptabilité doit être tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux; elle doit être tenue journalièrement, sans blanc, rature ni surcharge et est conservée pendant trois ans à la disposition des inspecteurs de la pharmacie;

8° de conserver séparément les prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation qui ne peuvent être commercialisés en Belgique en vertu du présent arrêté.

**§ 2.** Les détenteurs d'une autorisation prévue par l'article 24 doivent tenir une comptabilité où ils consignent par lot de prémélange médicamenteux :

a) les quantités produites, acquises, cédées, vendues, utilisées ainsi que les numéros des factures et des lots;

b) l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles ils les acquièrent et auxquelles ils les cèdent.

Cette comptabilité doit être tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux; elle doit être tenue journalièrement, sans blanc, rature ni surcharge et est conservée pendant trois années à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

**Art. 27. § 1.** De houders van een in artikel 23 bedoelde vergunning zijn verplicht :

1° de fabricage van de gemediceerde voormengsels te doen verrichten met inachtnaam van de goede manier van produceren;

2° een gedagtekend dossier dat de inlichtingen met betrekking tot de inachtnaam van de goede manier van produceren van de gemediceerde voormengsels op te maken en ter beschikking te houden van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Dit dossier moet bij elke belangrijke wijziging bijgewerkt worden en ten minste éénmaal per jaar vervolledigd worden;

3° te zorgen dat de voor uitvoer bestemde partijen gemediceerde voormengsels aan dezelfde eisen voldoen als deze bestemd voor de Belgische markt.

Indien ze geregistreerd zijn moeten ze overeenstemmen met de gegevens van het registratiedossier.

Indien niet dienen ze overeen te stemmen met de gedefinieerde of goedgekeurde specificaties van het land van bestemming. In dat geval zijn ze onderworpen aan de bepalingen van artikel 23, 6°.

Op aanvraag van de fabrikant, de uitvoerder of de autoriteiten van een invoerend land, bevestigt de Inspecteur-Generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie of zijn afgevaardigde dat de fabrikant van het gemediceerde voormengsel, wanneer hij in België gevestigd is en voor de bewerkingen die er uitgevoerd worden, houder is van de vergunning voorzien in artikel 23.

Dit getuigschrift is opgesteld volgens het model opgenomen in bijlage 3 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Indien de aanvraag een geregistreerd gemediceerd voormengsel betreft, dient een fotocopie van de goedgekeurde wetenschappelijke bijsluiter toegevoegd te worden.

Wanneer het gemediceerde voormengsel niet geregistreerd is, bezorgt de fabrikant een ondertekende en gedateerde verklaring waarin de redenen vermeld zijn waarom deze vergunning niet beschikbaar is. Hij zal in dat geval verwijzen naar de vergunning voorzien in artikel 23, 6°.

Deze verklaring, eerlijk, echt en volledig wordt bij de aanvraag gevoegd;

4° de nodige voorzieningen te treffen opdat de industrie-apotheker ten volle zijn opdracht kan vervullen en hem zo nodig onder zijn verantwoordelijkheid door andere industrie-apothekers of door een persoon die houder is van een wettelijk diploma afgeleverd door een school voor diergeneeskunde te laten bijstaan.

De naam van de verantwoordelijke industrie-apotheker en de lijst van de industrie-apothekers verbonden aan het bedrijf moeten worden medegedeeld aan de Algemene Farmaceutische Inspectie; elke stopzetting van activiteit moet haar eveneens worden ter kennis gebracht;

5° zich te schikken naar de bepalingen van artikel 4 of, in geval van uitvoer, naar de regels inzake etikettering van het land van bestemming;

6° aan ieder gemediceerd voormengsel afkomstig uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschap en naar een andere Lid-Staat uitgevoerd, een afschrift van de vergunning om dit gemediceerde voormengsel in te voeren, toe te voegen;

7° een boekhouding bij te houden waarin zij per partij gemediceerd voormengsel vermelden :

a) de voortgebrachte, aangeschafte afgestane, verkochte, gebruikte hoeveelheden alsmede de nummers van de facturen en de partijen;

b) de identiteit en het adres van de personen van wie zij ze betrokken hebben en aan wie zij ze afstaan.

Deze boekhouding moet voor elk gemediceerd voormengsel opgemaakt worden op een afzonderlijk blad; ze moet dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs;

8° de voor uitvoer bestemde gemediceerde voormengsels die krachtens dit besluit niet in België in de handel mogen worden gebracht, afzonderlijk te bewaren.

**§ 2.** De houders van een in artikel 24 bedoelde vergunning zijn verplicht een boekhouding bij te houden waarin ze per partij gemediceerd voormengsel vermelden :

a) de ingevoerde, uitgevoerde, afgestane, verkochte, gebruikte hoeveelheden alsmede de nummers van de facturen en de partijen;

b) de identiteit en het adres van de personen van wie zij ze betrokken hebben en aan wie zij ze afstaan.

Deze boekhouding moet voor elk gemediceerd voormengsel opgemaakt worden op een afzonderlijk blad; ze moet dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs.

§ 3. Les fabricants et les importateurs ne peuvent livrer les prémélanges médicamenteux qu'aux détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 34 du présent arrêté. Ils ne peuvent mettre sur le marché belge que des prémélanges médicamenteux portant un numéro d'enregistrement.

§ 4. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être détenus ou mis dans le commerce que dans des emballages scellés. Il faut entendre par emballages des contenants tels que sacs, boîtes ou fûts.

**Art. 28.** Seuls les colorants autorisés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peuvent être utilisés dans la fabrication de prémélanges médicamenteux.

**Art. 29.** Sur demande de l'Inspecteur général ou d'un inspecteur de la pharmacie, le détenteur d'autorisation lui transmet, authentifiée par sa signature, une copie des compte-rendus de contrôle prévus à l'article 26 et le détail des méthodes analytiques utilisées.

**Art. 30.** Les détenteurs d'autorisation ne peuvent s'opposer à l'enlèvement immédiat des prémélanges médicamenteux qui sont trouvés altérés ou non conformes aux dispositions légales et réglementaires ou lorsqu'ils n'ont pas subi les contrôles prescrits.

Ils sont tenus de retirer à leurs frais du marché tout le lot de prémélange médicamenteux dans le mois de la notification de la constatation et de le tenir à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie.

#### Section 5. - Obligations du pharmacien d'industrie

**Art. 31.** Le pharmacien d'industrie consigne dans un registre ad hoc le détail des opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il signe ses conclusions.

Ce registre est tenu à jour; il se trouve à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

Les registres sont conservés par les détenteurs d'autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur clôture.

Le pharmacien d'industrie doit être à même de faire la preuve que les analyses et contrôles, en vue de s'assurer de la bonne qualité des matières premières et des prémélanges médicamenteux, ont été réellement effectués.

**Art. 32.** Le pharmacien d'industrie ou le laboratoire agréé tient à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie des échantillons des produits dont il a attesté la conformité. Ces échantillons seront suffisants pour pouvoir effectuer les examens analytiques ou autres contrôles requis. Ils sont scellés par le pharmacien d'industrie et authentifiés par sa signature. Ces échantillons sont conservés au moins un an après la date de péremption.

**Art. 33.** Tout pharmacien d'industrie, absent ou empêché, peut être remplacé par un autre pharmacien d'industrie. L'Inspection générale de la Pharmacie devra être immédiatement informée, par lettre recommandée à la poste, de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Tout pharmacien d'industrie remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose.

## TITRE II. - Aliments médicamenteux pour animaux

### CHAPITRE Ier. - L'autorisation

**Art. 34.** La fabrication des aliments médicamenteux pour animaux est soumise à l'obtention d'une autorisation délivrée par les Ministres qui ont l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions.

L'autorisation de fabrication emporte celle de commercialiser les aliments médicamenteux concernés.

#### Section Ier. - La demande d'autorisation

**Art. 35. § 1.** Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 34 le demandeur doit adresser au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions une demande comportant :

a) le nom et le domicile du demandeur ou la raison sociale et le siège social de la firme;

b) le cas échéant le numéro d'agrément en tant que fabricant d'aliments composés pour animaux, délivré par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions;

c) la désignation de l'endroit où la fabrication et l'entreposage des produits seront effectués;

d) l'identité et la qualité de la personne responsable de la fabrication visée à l'article 37, § 2, 4°;

e) le plan général de l'entreprise, le schéma des installations techniques et une liste de l'outillage industriel principal;

§ 3. De fabrikanten en de invoerders mogen de gemedicineerde voormengsels slechts leveren aan de houders van de vergunning bedoeld in artikel 34 van dit besluit. Zij mogen op de Belgische markt enkel gemedicineerde voormengsels leveren die een registratienummer dragen.

§ 4. Gemedicineerde voormengsels mogen slechts in bezit worden gehouden of in de handel worden gebracht in verzegelde verpakkingen. Onder verpakkingen wordt verstaan bergingsmiddelen zoals zakken, dozen of vaten.

**Art. 28.** Alleen de door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft toegelaten kleurstoffen mogen bij de fabricage van de gemedicineerde voormengsels gebruikt worden.

**Art. 29.** Op verzoek van de Inspecteur-Generaal of van een farmaceutisch inspecteur overhandigt de vergunninghouder hem een door zijn handtekening als echt erkend afschrift van de controleverslagen bedoeld in artikel 26 en het detail van de aangewende analysemethoden.

**Art. 30.** De vergunninghouders mogen er zich niet tegen verzetten dat gemedicineerde voormengsels die ontaard of niet conform de wetten en verordeningen worden bevonden of de voorgeschreven controles niet hebben ondergaan, onmiddellijk worden weggehaald.

Zij zijn verplicht, binnen de maand na de kennisgeving van de vaststelling, op eigen kosten, de ganse partij gemedicineerde voormengsels uit de handel te nemen en ze ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie te houden.

#### Afdeling 4. - Verplichtingen van de industrieapotheker

**Art. 31.** De industrie-apotheker vermeldt in een daartoe bestemd register de bijzonderheden van de controlebewerkingen en -analyses die hij heeft verricht, alsmede de uitslagen ervan. Hij ondertekent zijn bevindingen.

Dit register wordt dagelijks bijgehouden; het ligt ter beschikking van de farmaceutische inspecteurs.

De registers worden gedurende tien jaar te rekenen vanaf de dag dat ze afgesloten zijn, door de vergunninghouders bewaard.

De industrie apotheker moet het bewijs kunnen leveren dat de analyses en de controles om zich te vergewissen van de goede kwaliteit van de grondstoffen en de gemedicineerde voormengsels werkelijk werden uitgevoerd.

**Art. 32.** De industrie apotheker of het erkend laboratorium houdt monsters van de produkten die hij conform heeft verklaard ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Deze monsters moeten de analytische onderzoeken of andere vereiste controles mogelijk maken. Ze worden verzegeld door de industrie apotheker en door zijn handtekening gewaarmerkt. Deze monsters dienen minstens één jaar na de vervaldatum te worden bewaard.

**Art. 33.** Elke industrie apotheker die afwezig of verhinderd is, kan door een ander industrie apotheker worden vervangen. Aan de Algemene Farmaceutische Inspectie moet onmiddellijk bij een ter post aangetekend schrijven kennis gegeven worden van de data van het begin en van het vermoedelijk einde van de vervanging. Elke plaatsvervangende industrie apotheker is aansprakelijk voor de door hem verrichte beroepsdaden.

## TITEL II. - Gemedicineerde diervoeders

### HOOFDSTUK I. - De vergunning

**Art. 34.** Het fabriceren van gemedicineerde diervoeders is onderworpen aan het verkrijgen van een vergunning, die wordt verleend door de Ministers die de Landbouw en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.

De vergunning voor het fabriceren omvat deze voor het verhandelen van de betreffende gemedicineerde diervoeders.

#### Afdeling 1. - De vergunningsaanvraag

**Art. 35. § 1.** Om de vergunning bedoeld in artikel 34 te verkrijgen moet de aanvrager aan de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten waarin is vermeld :

a) de naam en de woonplaats van de aanvrager of de handelsnaam en de maatschappelijke zetel van de firma;

b) desgevallend het erkenningsnummer als fabrikant van mengvoeders voor dieren, verleend door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft;

c) de aanduiding van de plaats waar de fabricage en het opslaan van de produkten zal gebeuren;

d) de identiteit en de hoedanigheid van de persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage, bedoeld in artikel 37, § 2, 4°;

e) het algemeen grondplan van het bedrijf, het schema van de technische installaties en een lijst van het voornaamste industrieel materieel;

f) une liste de l'appareillage destiné au contrôle de qualité des aliments médicamenteux pour animaux.

Dans le cas où le demandeur ne dispose pas lui-même de moyens suffisants de contrôle, il fournira un exemplaire du contrat par lequel il confie à un laboratoire agréé à cette fin le contrôle des aliments médicamenteux;

g) la preuve qu'il dispose de personnel ayant des connaissances et qualifications suffisantes en matière de techniques de mélange.

§ 2. L'autorisation est délivrée pour une installation pour une durée maximale de 10 ans. L'autorisation est incessible. Elle est renouvelable pour des périodes maximales de dix ans, à la demande du titulaire de l'autorisation, introduite au plus tard deux mois avant l'échéance. L'absence de demande de renouvellement entraîne la radiation de l'autorisation.

### Section 2. — Instruction de la demande d'autorisation

Art. 36. La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête effectuée par un fonctionnaire appartenant au Service de l'Inspection des matières premières du Ministère de l'Agriculture et par un fonctionnaire-pharmacien appartenant à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Ces fonctionnaires peuvent se faire assister par tout autre agent de l'Etat.

Les fonctionnaires et ceux qui les assistent ont accès aux locaux dans lesquels les prémélanges médicamenteux et les matières premières seront stockés et dans lesquels les aliments médicamenteux pour animaux seront fabriqués, emballés ou entreposés par le demandeur de l'autorisation.

Au terme de leur enquête, ces fonctionnaires dressent un rapport de leurs constatations avec leurs conclusions et les communiquent à leur Ministre respectif dans les soixante jours de l'introduction de la demande.

Si des informations complémentaires sont nécessaires pour établir le rapport, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

Dans les trente jours de la réception des conclusions motivées de l'enquête, le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions fait connaître au demandeur, par lettre recommandée à la poste, la décision motivée des Ministres qui ont l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions.

En cas de décision défavorable, le demandeur peut dans les quinze jours de la réception de l'avis, faire parvenir ses observations écrites au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions.

Dans les trente jours de la réception de ces observations, le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, après concertation avec le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie par lettre recommandée à la poste leur décision définitive.

### Section 3. — Obligations du détenteur de l'autorisation

Art. 37. § 1. Le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux ne peut utiliser que :

1° des prémélanges médicamenteux enregistrés; il ne peut utiliser qu'un seul prémélange pour la fabrication d'un aliment médicamenteux pour animaux;

2° des matières qui répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 et de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux et qui peuvent être mélangées aux prémélanges médicamenteux pour constituer un produit stable et homogène.

§ 2. Il est tenu :

1° pour la fabrication d'un lot d'aliments médicamenteux pour animaux, de se conformer :

— à la composition et quantité prescrites par le vétérinaire;

— aux conditions fixées éventuellement lors de l'enregistrement;

2° de veiller à ce que l'aliment pour animaux à utiliser pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne contienne ni le même antibiotique ni le même coccidiostatique que ceux utilisés en tant que substance active dans le prémélange médicamenteux;

3° de veiller à ce que la dose journalière de substances actives soit répartie sur une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration journalière des animaux traités et, pour les ruminants, au moins à la moitié du besoin journalier de supplément non minéral;

4° de confier la surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux à un ingénieur diplômé d'une faculté de sciences agronomiques ou d'une faculté de sciences

f) een lijst van de apparatuur bestemd om controle uit te oefenen op de kwaliteit van de gemediceerde diervoeders.

Indien de aanvrager zelf niet beschikt over voldoende controle-middelen, dan bezorgt hij een exemplaar van de overeenkomst waardoor hij de controle van de gemediceerde diervoeders aan een daartoe erkend laboratorium toevertrouwt;

g) het bewijs dat hij beschikt over personeel met voldoende kennis en voldoende kwalificatie inzake mengtechnieken.

§ 2. De vergunning wordt afgegeven voor een installatie voor ten hoogste 10 jaar. De vergunning is niet overdraagbaar. Zij wordt op vraag van de vergunninghouder, ingediend ten laatste twee maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn, voor ten hoogste tien jaar verlengd. De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de vergunning met zich mee.

### Afdeling 2. — Onderzoek van de vergunningsaanvraag

Art. 36. Over de vergunningsaanvraag wordt een onderzoek ingesteld door een ambtenaar die behoort tot de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw en door een ambtenaar-apotheker die behoort tot de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid.

Die ambtenaren mogen zich doen bijstaan door iedere andere ambtenaar van het Rijk.

De ambtenaren en degenen die hen bijstaan, mogen de lokalen bezoeken waar de gemediceerde voormengsels en de grondstoffen zullen opgeslagen worden en waar de gemediceerde diervoeders door de aanvrager van de vergunning zullen gefabriceerd, verpakt, of bewaard worden.

Bij het afsluiten van hun onderzoek stellen deze ambtenaren een verslag op van hun bevindingen en hun conclusies en delen deze binnen de zestig dagen na de indiening van de aanvraag aan hun respectieve Minister mede.

Indien bijkomende inlichtingen nodig zijn om het verslag op te stellen, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens worden geleverd.

Binnen de dertig dagen na ontvangst van de gemotiveerde conclusies van het onderzoek deelt de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven de gemotiveerde beslissing mede van de Ministers die de Landbouw en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.

In geval van een ongunstige beslissing kan de aanvrager binnen de vijftien dagen na ontvangst van dit advies zijn opmerkingen schriftelijk indienen bij de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft.

Binnen de dertig dagen na ontvangst van deze opmerkingen deelt de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, na overleg met de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hun definitieve beslissing bij een ter post aangetekend schrijven mede.

### Afdeling 3. — Verplichtingen van de vergunninghouder

Art. 37. § 1. De fabricant van gemediceerd diervoeder mag enkel :

1° geregistreerde gemediceerde voormengsels gebruiken; hij mag slechts één voormengsel gebruiken voor de fabricage van één gemediceerd diervoeder;

2° stoffen gebruiken die beantwoorden aan de eisen van het koninklijk besluit van 10 september 1987 en het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding en die zich met de gemediceerde voormengsels laten vermengen tot een homogeen en stabiel produkt.

§ 2. Hij is ertoe gehouden:

1° voor de fabricage van een partij gemediceerd diervoeder zich te houden aan :

— de samenstelling en hoeveelheid voorgeschreven door de dierenarts;

— de voorwaarden eventueel gesteld bij de registratie;

2° erop toe te zien dat het voor de fabricage van het gemediceerde diervoeder te gebruiken diervoeder niet hetzelfde antibioticum of hetzelfde coccidiostaticum als toevoegingsmiddel bevat als die welke in het gemediceerd voormengsel als actieve stof zijn gebruikt;

3° erop toe te zien dat de dagelijkse dosis van actieve substanties is opgenomen in een hoeveelheid voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder;

4° het toezicht op en de controle van de fabricage van gemediceerde diervoeders toe te vertrouwen aan een ingenieur met een diploma afgeleverd door een landbouwfaculteit of een faculteit land-

agronomiques et biologiques appliquées, à un pharmacien, à un vétérinaire, à un licencié en sciences, groupe des sciences chimiques ou au porteur du diplôme d'ingénieur industriel délivré par une section agriculture d'un institut supérieur industriel;

5° de veiller à ce que les locaux, le matériel, les appareils et les récipients utilisés pour la fabrication, pour la conservation et pour le transport des aliments médicamenteux pour animaux soient conçus de manière à éviter toute altération;

6° de prendre les dispositions nécessaires pour éviter toute contamination croisée pendant la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux;

7° de tenir journalièrement sur le lieu de fabrication, une comptabilité dans laquelle il indique :

a) pour chaque prémélange médicamenteux :

— les quantités acquises avec l'indication des numéros de factures et de lots, ainsi que l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles il les acquiert;

— les quantités utilisées avec l'indication de leur numéro de lot, ainsi que la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux produits;

— les quantités tenues en stock;

b) pour les aliments médicamenteux pour animaux :

— la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux fabriqués;

— la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux livrés, avec le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le numéro de la prescription vétérinaire et le nom et l'adresse du vétérinaire qui l'a rédigée;

— les quantités tenues en stock.

Cette comptabilité doit être tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux et par aliment médicamenteux pour animaux, elle doit être tenue journalièrement, sans blanc, rature ou surcharge et être conservée pendant trois ans à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle.

8° de stocker les prémélanges médicamenteux dans des locaux fermés à clef, selon les conditions de conservation éventuellement mentionnées sur l'étiquette;

9° de conserver les aliments médicamenteux fabriqués dans des conditions appropriées et de prendre les dispositions nécessaires pour exclure toute substitution ou confusion avec d'autres aliments pour animaux;

10° de fabriquer et de commercialiser des aliments médicamenteux pour animaux dont les lots sont homogènes et stables et qui répondent aux exigences des articles 8 et 9 de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 précité;

11° de communiquer dans les quinze jours au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions tout changement apporté à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 35, § 1. Celui-ci en informera le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 38. § 1. Le fabricant d'aliments médicamenteux est tenu de prélever et de tenir à la disposition des agents chargés du contrôle pendant trois mois à dater de la dernière livraison d'un lot d'aliment médicamenteux pour animaux un échantillon de cinquante grammes de chaque lot de prémélange médicamenteux qu'il incorpore dans un aliment médicamenteux pour animaux.

Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé conformément aux conditions indiquées sur la notice pour l'utilisateur. L'emballage de cet échantillon portera la dénomination du prémélange médicamenteux le nom du fabricant ou de l'importateur la date de réception le numéro d'enregistrement et le numéro du lot.

§ 2. Le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux est tenu de prélever et de tenir à la disposition des agents chargés du contrôle pendant quatre mois à partir de la date de fabrication un échantillon de cinq cents grammes de chaque lot d'aliment médicamenteux fabriqué.

Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé de manière optimale afin d'éviter toute détérioration conformément aux conditions fixées pour l'aliment médicamenteux pour animaux. Chaque emballage de cet échantillon portera le nom de l'aliment médicamenteux pour animaux la teneur en matières actives la date de fabrication le numéro d'enregistrement et le numéro de lot du prémélange médicamenteux incorporé.

Art. 39. § 1. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives aux substances destinées à l'alimentation des animaux, la livraison des aliments médicamenteux pour animaux doit se faire dans des emballages scellés ou récipients fermés, de telle manière que le sceau ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.

bouwkundige en toegepaste biologische wetenschappen, aan een apotheker, aan een dierenarts, aan een licentiaat in de wetenschappen, groep der scheikundige wetenschappen of aan een houder van het diploma van industrieel ingenieur afgeleverd door een afdeling landbouw van een industriële hogeschool;

5° erop toe te zien dat de lokalen, het materieel, de apparaten en de recipiënten die worden gebruikt voor de fabricage, voor de bewaring en voor het vervoer van gemediceerde diervoeders zo opgevat zijn dat ontarding wordt vermeden;

6° alle maatregelen te treffen om tijdens de fabricage van gemediceerde diervoeders iedere kruiscontaminatie, te voorkomen;

7° op de plaats van fabricage dagelijks een boekhouding bij te houden waarin hij vermeldt :

a) voor elk gemediceerd voormengsel :

— de aangeschafte hoeveelheden met aanduiding van de nummers van de facturen en de partijen, alsmede de identiteit en het adres van de personen van wie hij ze betrokken heeft;

— de gebruikte hoeveelheden met aanduiding van hun partijnummer en met aanduiding van de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geproduceerde gemediceerde diervoeders;

— de in voorraad gehouden hoeveelheden;

b) voor de gemediceerde diervoeders :

— de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de gefabriceerde gemediceerde diervoeders;

— de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geleverde gemediceerde diervoeders, met de naam en het adres van de bestemming alsmede het nummer van het diergeneeskundig voorschrift en de naam en het adres van de dierenarts die het heeft opgesteld;

— de in voorraad gehouden hoeveelheden.

Deze boekhouding moet voor elk gemediceerd voormengsel en voor elk gemediceerd diervoeder opgemaakt worden op een afzonderlijk blad, moet dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar ter beschikking gehouden worden van de ambtenaren belast met de controle;

8° de gemediceerde voormengsels te bewaren in afgesloten ruimten, overeenkomstig de bewaaromstandigheden die eventueel op het etiket ervan zijn vermeld;

9° de gefabriceerde gemediceerde diervoeders te bewaren in geschikte omstandigheden en de nodige maatregelen te treffen om substitutie of verwarring met andere diervoeders uit te sluiten;

10° gemediceerde diervoeders te fabriceren en te verhandelen waarvan de partijen homogeen en stabiel zijn en beantwoorden aan de eisen van de artikelen 8 en 9 van het voornoemd koninklijk besluit van 10 september 1987;

11° binnen de vijftien dagen de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke wijziging aan de documenten of gegevens verstrekt krachtens artikel 35, § 1. Deze zal de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft hierover informeren.

Art. 38. § 1. De fabrikant van gemediceerde diervoeders is verplicht tot het nemen en ter beschikking houden van de met de controle belaste ambtenaren gedurende drie maanden te rekenen vanaf de laatste levering van een partij gemediceerd diervoeder van een monster van vijftig gram van elke partij van gemediceerd voormengsel dat hij in een gemediceerd diervoeder verwerkt.

Dit monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in overeenstemming met de voorwaarden vermeld op de bijsluiter voor de gebruiker. Op de verpakking van dit monster zullen de benaming van het gemediceerd voormengsel de naam van de fabrikant of van de invoerder de datum van ontvangst het registratienummer en het partijnummer worden vermeld.

§ 2. De fabrikant van gemediceerde diervoeders is verplicht tot het nemen van een monster van vijfhonderd gram van elke fabricagepartij van gemediceerd diervoeder en het ter beschikking houden van de met de controle belaste ambtenaren gedurende vier maanden te rekenen vanaf de fabricagedatum.

Dit monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in optimale omstandigheden om elke mogelijke ontarding te vermijden overeenkomstig de voor het gemediceerde diervoeder vastgestelde voorwaarden. Op elke verpakking van dit monster zullen de benaming van het gemediceerde diervoeder het gehalte aan actieve substanties de datum van fabricage het registratienummer en het partijnummer van het verwerkte gemediceerde voormengsel worden vermeld.

Art. 39. § 1. Onverminderd de wetsbepalingen en verordeningen betreffende de stoffen bestemd voor dierlijke voeding, geschiedt de levering van gemediceerde diervoeders in verpakkingen of recipiënten die zodanig zijn gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en zij niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

On entend par récipients des contenants tels que les containers et les compartiments de camions citernes.

§ 2. Les emballages doivent porter sur une de leurs faces au moins, une étiquette portant dans la ou les langue(s) de la région du destinataire et en caractères lisibles et indélébiles :

- 1° le nom de l'aliment médicamenteux;
- 2° la mention: « Aliment médicamenteux pour ... » (avec indication de la catégorie d'animaux à laquelle il est destiné) imprimée en caractères très apparents et indélébiles;
- 3° les nom et adresse ainsi que le numéro d'autorisation du fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux;
- 4° le numéro de lot; ce numéro de lot est composé conformément au code prévu à l'article 4, § 1, 3°;
- 5° le poids net de l'aliment médicamenteux et sa date de péremption;
- 6° les précautions spéciales éventuelles;
- 7° la teneur en substances actives exprimée en mg par kg d'aliment, le mode d'emploi et le mode de conservation ainsi que les mentions imposées à l'occasion de l'enregistrement du prémélange médicamenteux, par la réglementation en vigueur, notamment le temps d'attente, ainsi que les autres mentions imposées par l'arrêté royal du 10 septembre 1987 et l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 précités.

En cas d'utilisation de récipients, il suffit que ces informations soient indiquées sur les documents d'accompagnement.

#### Section 4

##### Obligations du responsable de la fabrication

Art. 40. § 1er. La personne responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Elle est tenue :

- 1° de contrôler si la qualité des aliments pour animaux mis en oeuvre est conforme aux dispositions réglementaires en la matière;
- 2° de surveiller la fabrication, la conservation et le conditionnement des aliments médicamenteux pour animaux, y compris leur étiquetage;
- 3° de consigner ou de faire consigner dans un registre, le détail et la date des opérations et des analyses permettant de s'assurer de la teneur en substances actives et de l'homogénéité complète de l'aliment médicamenteux fabriqué. Elle signe ses conclusions. Elle doit être à même de faire la preuve que ces analyses ont été régulièrement effectuées au sein de la firme ou par un laboratoire agréé par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions pour l'analyse d'aliments médicamenteux pour animaux. Ces analyses, par prémélange médicamenteux utilisé, doivent être effectuées par cent tonnes d'aliment médicamenteux fabriqués, ou, si cette quantité n'est pas atteinte, au moins tous les six mois.

Ce registre est tenu journalièrement, et est conservé par le détenteur de l'autorisation pendant trois ans à compter de la date de sa clôture.

§ 2. La personne responsable de la fabrication des aliments médicamenteux ne peut :

- être titulaire d'une officine;
- prescrire en qualité de médecin vétérinaire responsable de la fabrication, des aliments médicamenteux pour animaux provenant de l'entreprise dont il contrôle la fabrication.

#### CHAPITRE 2. - Prescription et livraison des aliments médicamenteux pour animaux

Art. 41. La livraison d'aliments médicamenteux ne peut être effectuée que sur production d'une prescription rédigée par un médecin vétérinaire pour les animaux qu'il traite.

Cette prescription est valable pour une semaine, à partir de la date à laquelle elle est rédigée, et pour un seul traitement.

Elle est établie en quatre exemplaires, sur formulaires prénumérotés marqués des lettres A, B, C et D et prélevés d'un carnet à souches.

Le vétérinaire doit veiller à ce que chaque exemplaire de ces formulaires comporte les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A.

Le médecin vétérinaire doit s'assurer au préalable de ce que :

- la médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de la médecine vétérinaire;
- l'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieures et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction si un autre traitement est appliqué en même temps;

Onder recipiënten wordt verstaan bergingsmiddelen zoals containers en compartimenten van bulkwagens.

§ 2. Op de verpakkingen moet op ten minste één van de zijden een etiket voorkomen waarop in de taal of de talen van het gewest van de bestemming in leesbare en onuitwisbare letters moet vermeld worden :

- 1° de naam van het gemediceerde diervoeder;
- 2° de vermelding: « Gemediceerd diervoeder voor ... » (met aanduiding van de diersoort waarvoor het bestemd is);
- 3° de naam, het adres en het vergunningsnummer van de fabrikant van gemediceerde diervoeders;
- 4° het partijnummer; dit partijnummer wordt samengesteld volgens de code opgenomen onder artikel 4, § 1, 3°;
- 5° het nettogewicht van het gemediceerde diervoeder en de uiterste gebruiksdatum;
- 6° eventueel speciale voorzorgsmaatregelen;
- 7° het gehalte aan actieve substanties uitgedrukt in mg per kg voeder, de gebruikswijze, de bewaringsmethode, alsmede de vermeldingen vastgelegd bij de registratie van het gebruikte gemediceerde voormengsel, deze vereist door de reglementering dienaangaande, in het bijzonder de wachttijd alsook de andere vermeldingen opgelegd door het voornoemde koninklijk besluit van 10 september 1987 en het voornoemde ministerieel besluit van 11 september 1987.

In geval van gebruik van recipiënten volstaat de vermelding van deze gegevens op de begeleidende documenten.

#### Afdeling 4

##### Verplichtingen van de verantwoordelijke voor de fabricage

Art. 40. § 1. De persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage van gemediceerde diervoeders, mag slechts zijn diensten verlenen aan één enkele vergunninghouder. Hij is ertoe gehouden :

- 1° na te gaan of de kwaliteit van de diervoeders die worden verwerkt beantwoordt aan de ter zake geldende reglementaire bepalingen;
- 2° toezicht te houden op de fabricage, de bewaring en de verpakking van de gemediceerde diervoeders, met inbegrip van hun etikettering;
- 3° in een register de bijzonderheden en de datum van de bewerkingen en de analyses die hebben toegelaten zich te vergewissen van het gehalte aan actieve substanties en de volledige homogeniteit van het gefabriceerde, gemediceerde diervoeder in te schrijven of te doen in te schrijven. Hij ondertekent zijn conclusies. Hij dient het bewijs te kunnen leveren dat deze analyses werden uitgevoerd in de firma of door een laboratorium dat door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft is erkend voor de analyse van gemediceerde diervoeders. Deze analyses moeten, per gebruikt gemediceerd voormengsel, om de honderd ton gefabriceerd gemediceerd diervoeder uitgevoerd worden of, indien men deze hoeveelheid niet bereikt, tenminste om de zes maanden.

Dit register wordt dagelijks bijgehouden en wordt gedurende drie jaar, te rekenen vanaf de datum dat het afgesloten is, door de vergunninghouder bewaard.

§ 2. Het is aan de persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage van gemediceerde diervoeders verboden :

- titularis te zijn van een officina;
- als dierenarts verantwoordelijk voor de fabricage, gemediceerde diervoeders voor te schrijven die afkomstig zijn van het bedrijf waarvan hij de fabricage controleert.

#### HOOFDSTUK 2. - Voorschrijven en levering van gemediceerde diervoeders

Art. 41. De levering van gemediceerde diervoeders mag slechts geschieden op voorlegging van een voorschrift door een dierenarts opgesteld voor de dieren die hij zelf behandelt.

Dit voorschrift is één week geldig vanaf de datum dat het is opgesteld, en slechts voor één behandeling.

Het wordt in vier exemplaren opgemaakt op vooraf genummerde formulieren, die met de letters A, B, C en D zijn gemerkt en die worden genomen uit een bonboekje.

De dierenarts moet erop toezien dat elk exemplaar van deze formulieren de vermeldingen bevat die aangegeven zijn in het model in bijlage A.

De dierenarts dient er zich van tevoren van te vergewissen dat :

- de medicatie voor de betrokken soorten volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is;
- de toediening van het gemediceerde diervoeder niet strijdig is met een vroegere behandeling of eerder gebruik en er geen contra-indicatie of wisselwerking bestaat indien een andere behandeling gelijktijdig wordt toegepast;

— l'aliment médicamenteux pour animaux et les aliments pour animaux utilisés normalement pour l'alimentation des animaux traités ne contiennent pas comme substance active le même antibiotique ou le même coccidiostatique;

— l'aliment médicamenteux pour animaux soit prescrit dans la quantité qui est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement. En aucun cas, la quantité prescrite d'aliment médicamenteux ne peut dépasser la quantité requise par mois.

**Art. 42.** Les quatre exemplaires de la prescription sont répartis comme suit :

1° les exemplaires A et B sont remis à la personne qui détient les animaux et transmis par celle-ci à un fabricant ou un importateur autorisés d'aliments médicamenteux pour animaux; ce dernier conserve l'exemplaire B et renvoie l'exemplaire A à la personne qui détient les animaux après avoir indiqué la date de délivrance et le délai de conservation. Il est annexé au document d'accompagnement de l'aliment médicamenteux pour animaux;

2° l'exemplaire C est dans les huit jours de sa rédaction, adressé par le médecin vétérinaire au fonctionnaire compétent du service de l'Inspection des matières premières de la circonscription où est située l'exploitation d'élevage. Ce dernier le transmet à l'inspecteur vétérinaire de cette circonscription;

3° l'exemplaire D demeure dans le carnet à souches du médecin vétérinaire.

Les prescriptions doivent être conservées pendant :

- trois ans par le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux et le médecin vétérinaire;
- un an par le détenteur des animaux.

Le fabricant d'aliments médicamenteux doit de plus les classer chronologiquement par médecin vétérinaire.

**Art. 43. § 1er.** Les aliments médicamenteux pour animaux doivent être livrés directement du lieu de fabrication à la personne qui détient les animaux.

§ 2. Lorsque les aliments médicamenteux sont délivrés dans des récipients, le nettoyage de ceux-ci avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

L'aliment médicamenteux pour animaux livré dans un récipient doit être déchargé chez la personne qui détient les animaux dans un silo préalablement vidé; après déchargement, la bouche d'entrée du silo sera munie par les soins du fabricant ou de son préposé de l'étiquette prévue à l'article 39, § 2. Sur le document d'accompagnement, il est inscrit que les étiquettes ont été apposées.

#### CHAPITRE 3. - Utilisation des aliments médicamenteux pour animaux

**Art. 44. § 1.** Il est interdit d'utiliser des aliments médicamenteux acquis sans prescription d'un médecin vétérinaire. Il est également interdit d'utiliser des aliments médicamenteux à d'autres fins et pendant d'autres périodes d'administration que celles qui figurent sur la prescription du médecin vétérinaire.

§ 2. La personne qui détient les animaux doit conserver l'aliment médicamenteux dans les sacs scellés originaux ou dans le silo muni de l'étiquette prévue à l'article 39, § 2. Il doit respecter les conditions de conservation prescrites sur l'étiquette.

§ 3. Le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce qu'aucun animal traité ne soit abattu pour être présenté à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits obtenus d'un animal traité avant expiration de ce délai ne soient pas utilisés en vue de la consommation humaine.

#### CHAPITRE 4

##### Importation et exportation d'aliments médicamenteux pour animaux

**Art. 45.** L'importation d'aliments médicamenteux pour animaux est interdite sauf s'il s'agit d'un aliment médicamenteux fabriqué avec un prémélange médicamenteux autorisé à être mis sur le marché et ayant une composition identique en substances actives qu'un prémélange enregistré en Belgique. Il doit être utilisé selon les mêmes conditions que celles prévues pour le prémélange médicamenteux correspondant enregistré en Belgique. En outre, cette fabrication doit être faite conformément à la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux. Chaque lot importé d'aliments médicamenteux pour animaux doit être accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente de l'Etat exportateur, conformément au modèle figurant à l'annexe B.

— het gemedicineerde diervoeder en de diervoeders die gewoonlijk worden gebruikt voor het voeren van behandelde dieren niet als actieve stof hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevatten;

— het gemedicineerde diervoeder voorgeschreven wordt in de hoeveelheid die nodig is om het met de behandeling beoogde doel te bereiken. In geen geval mag de voorgeschreven hoeveelheid gemedicineerd diervoeder de maandelijkse benodigde hoeveelheid overschrijden.

**Art. 42.** De vier exemplaren van het voorschrift worden als volgt verdeeld :

1° de exemplaren A en B worden aan de houder van de dieren gegeven, die ze aan een vergunninghoudende fabrikant of invoerder van gemedicineerde diervoeders overlegt, deze behoudt het exemplaar A en stuurt het exemplaar B, naar de houder van de dieren na invulling van de afleveringsdatum en de houdbaarheidsstermijn. Het wordt gevoegd bij het vervoerdocument van het gemedicineerde diervoeder;

2° het exemplaar C wordt, binnen acht dagen nadat het is opge maakt, door de dierenarts gestuurd naar de bevoegde ambtenaar van de dienst Inspectie der Grondstoffen van de omschrijving waar het betrokken landbouwbedrijf gelegen is. Deze stuurt het naar de diergeneeskundige inspecteur van dit ambtsgebied;

3° het exemplaar D blijft in het bonboekje van de dierenarts.

De voorschriften dienen bewaard te worden gedurende :

- drie jaar door de fabrikant van gemedicineerde diervoeders en de dierenarts;
- een jaar door de houder van de dieren.

De fabrikant van gemedicineerde diervoeders rangschikt de voorschriften bovendien chronologisch per dierenarts.

**Art. 43. § 1.** De gemedicineerde diervoeders moeten rechtstreeks van de plaats van fabricage aan de houder van de dieren worden geleverd.

§ 2. Indien gemedicineerde diervoeders in recipiënten worden geleverd moeten deze recipiënten, voordat zij opnieuw worden gebruikt, worden gereinigd om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of contaminatie zou optreden.

Het in recipiënt geleverde gemedicineerde diervoeder moet bij de houder van de dieren gelost worden in een vooraf geleedigde silo; na vulling moet de inlaatopening van de silo door de fabrikant of de door hem gevolmachtigde persoon, voorzien worden van het etiket zoals bepaald in artikel 39, § 2. Op het vervoerdocument wordt aangegeven dat de etiketten werden aangebracht.

#### HOOFDSTUK 3. - Gebruik van gemedicineerde diervoeders

**Art. 44. § 1.** Het is verboden gemedicineerde diervoeders te gebruiken verkregen zonder voorschrift van een dierenarts. Het is eveneens verboden gemedicineerde diervoeders te gebruiken voor andere doeleinden en gedurende andere periodes dan deze welke op het voorschrift van de dierenarts zijn vermeld.

§ 2. De houder van de dieren moet het gemedicineerde diervoeder bewaren in de oorspronkelijke verzegelde zakken of in de silo die voorzien is van het artikel 39, § 2 voorgeschreven etiket. Hij moet de bewaringsvoorwaarden die voorgeschreven zijn op het etiket in acht nemen.

§ 3. De houder van de betrokken dieren moet ervoor zorgen dat geen van de behandelde dieren wordt geslacht om voor consumptie te worden aangeboden voordat de vastgestelde wachttijd is verstreken en dat de produkten die voor het verstrijken van die termijn van een behandeld dier zijn verkregen, niet met het oog op menselijke consumptie worden gebruikt.

#### HOOFDSTUK 4

##### Invoer en uitvoer van gemedicineerde diervoeders

**Art. 45.** De invoer van gemedicineerde diervoeders is verboden tenzij het een gemedicineerd diervoeder betreft dat gefabriceerd werd met een gemedicineerd voormengsel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend en dat dezelfde samenstelling aan actieve bestanddelen bevat als een in België geregistreerd gemedicineerd voormengsel. Het dient onder dezelfde voorwaarden te worden gebruikt als deze bepaald voor het overeenkomstig in België geregistreerde gemedicineerde voormengsel. Bovendien dient deze fabricage te gebeuren overeenkomstig de eisen gesteld in de richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. Iedere ingevoerde partij gemedicineerd diervoeder moet vergezeld zijn van een verklaring van de bevoegde instantie van het uitvoerende land, opgesteld volgens het model in bijlage B.



**Art. 46.** Par dérogation à l'article 37, § 1, il est permis d'utiliser pour la fabrication d'aliments médicamenteux destinés à l'exportation vers un autre Etat membre, des prémélanges médicamenteux qui y sont autorisés.

Tout lot destiné à l'exportation doit être stocké séparément et de façon bien identifiée. Il doit être placé auprès de chaque lot, de manière à exclure toute confusion, un écriteau très apparent portant de façon bien lisible la mention « exportation ».

#### TITRE II. — Du contrôle et des sanctions

**Art. 47.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre ou radier les autorisations prévues à l'article 22 pour une durée qui ne peut excéder deux mois, lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une des obligations fixées par les articles 23, 24, 26, 27, 28, 30, 31, 32 et 33 du présent arrêté.

La suspension ou la radiation peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité.

La proposition de suspension ou de radiation est faite au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par le fonctionnaire visé à l'article 25 qui transmet une copie de son rapport à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

L'intéressé dispose de trente jours pour transmettre ses observations éventuelles au Ministre par lettre recommandée à la poste. La décision du Ministre est notifiée au détenteur de l'autorisation selon le cas dans les trente jours de la notification du rapport du fonctionnaire ou dans les trente jours de la réception des observations de l'intéressé.

**Art. 48.** Les Ministres qui ont l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions peuvent suspendre ou radier l'autorisation prévue à l'article 34, pour une durée qui ne peut excéder deux mois, lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une des obligations fixées par les articles 37, 38, 39, 41 et 43 du présent arrêté.

La suspension ou la radiation peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité.

La proposition de suspension ou de radiation est soumise à leur Ministre respectif par les fonctionnaires visés à l'article 36. Ils font parvenir à l'intéressé, par lettre recommandée à la poste, une copie de leur rapport.

L'intéressé peut dans les trente jours de la réception de l'avis, faire parvenir ses observations écrites au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions par lettre recommandée à la poste.

Dans les trente jours de la réception de ces observations, le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, après concertation avec le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie à l'intéressé par lettre recommandée à la poste leur décision définitive.

**Art. 49. § 1.** Les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux fabriqués, importés, transportés, détenus ou distribués en infraction aux dispositions du présent arrêté, sont saisis conformément aux dispositions de l'article 12 de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

La saisie provisoire par mesure administrative ne peut excéder trois mois. La saisie provisoire par mesure administrative peut être effectuée par enlèvement aux frais du présumé contrevenant ou par mise sous scellés sur place des prémélanges médicamenteux ou aliments médicamenteux pour animaux.

**§ 2.** Les échantillons de prémélanges médicamenteux sont prélevés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 25 janvier 1966 relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances.

Ils sont envoyés pour analyse :

- à l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie;
- à un laboratoire d'analyse et de contrôle de médicaments agréé en vertu de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et aux modalités d'agrément des laboratoires d'analyses et de contrôle des médicaments.

**§ 3.** La prise d'échantillons et les analyses des aliments médicamenteux pour animaux sont exécutées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 précité.

**Art. 46.** In afwijking van artikel 37, § 1, mogen voor de fabricage van gemedicineerde diervoeders bestemd voor uitvoer naar een andere Lid-Staat, de aldaar toegelaten gemedicineerde voormengsels worden gebruikt.

Elke voor uitvoer bestemde partij moet afzonderlijk en duidelijk identificeerbaar opgeslagen worden. Een duidelijk zichtbaar bordje dat op goed leesbare wijze de aanduiding « uitvoer » draagt moet bij elke partij worden geplaatst op een wijze die elke verwarring uitsluit.

#### TITEL III. — Toezichts- en strafbepalingen

**Art. 47.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunningen voorzien in artikel 22 opschorten of intrekken voor een duur die twee maanden niet mag overschrijden, indien niet meer voldaan wordt aan een van de verplichtingen opgelegd door de artikelen 23, 24, 26, 27, 28, 30, 31, 32 en 33 van dit besluit.

De schorsing of de intrekking slaat op de totale of gedeeltelijke activiteit.

Het voorstel tot schorsing of intrekking wordt bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ingediend door de in artikel 25 genoemde ambtenaar, die bij een ter post aangetekende brief een afschrift van zijn verslag aan de betrokkene doet toekomen.

De betrokkene beschikt over dertig dagen om bij een ter post aangetekend schrijven zijn eventuele opmerkingen aan de Minister over te maken. De beslissing van de Minister wordt bekendgemaakt aan de vergunninghouder, naar gelang het geval, binnen de dertig dagen van de kennisgeving van het verslag van de ambtenaar of binnen de dertig dagen na ontvangst van de opmerkingen van de betrokkene.

**Art. 48.** De Ministers die de Landbouw en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben kunnen de vergunning voorzien in artikel 34 opschorten of intrekken, voor een duur die twee maanden niet mag overschrijden, indien niet meer voldaan wordt aan een van de verplichtingen opgelegd door de artikelen 37, 38, 39, 41 en 43 van dit besluit.

De schorsing of intrekking slaat op de totale of gedeeltelijke activiteit.

Het voorstel tot schorsing of intrekking wordt bij de Ministers ingediend door de in artikel 36 bevoegde ambtenaren, die bij een ter post aangetekende brief een afschrift van hun verslag aan de betrokkene doen toekomen.

De betrokkene beschikt over dertig dagen na ontvangst van het advies om bij een ter post aangetekend schrijven zijn schriftelijke opmerkingen aan de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft over te maken.

Binnen dertig dagen na ontvangst van deze opmerkingen notificeert de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, na overleg met de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aan de betrokkene, hun definitieve beslissing bij een ter post aangetekend schrijven.

**Art. 49. § 1.** De gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders die gefabriceerd, ingevoerd, vervoerd, in bezit gehouden of verdeeld worden in overtreding met de bepalingen van dit besluit, worden in beslag genomen conform de bepalingen van artikel 12 van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

De voorlopige inbeslagneming als administratieve maatregel mag niet langer duren dan drie maanden. De voorlopige inbeslagneming als administratieve maatregel kan gebeuren door het wegvoeren op kosten van de vermoedelijke overtreder of door verzegeling ter plaatse van de gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders.

**§ 2.** De monsters van de gemedicineerde voormengsels worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 januari 1966 betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters van geneesmiddelen en van sommige andere stoffen worden genomen.

Ze worden voor analyse gestuurd naar :

- het Instituut voor Hygiëne en Epidemicologie;
- een laboratorium voor analyse en controle van geneesmiddelen erkend krachtens het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en de modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en de controle op de geneesmiddelen.

**§ 3.** De monsterneming en de analyses van gemedicineerde diervoeders worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 10 september 1987.

Les échantillons prélevés sont envoyés pour analyse :

- à un laboratoire d'analyse de l'Etat du service d'Inspection des matières premières du Ministère de l'Agriculture,
- ou
- à un laboratoire agréé par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions.

**Art. 50.** Sans préjudice des missions incombant aux officiers de la police judiciaire, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et constatées par les inspecteurs de la pharmacie, par les inspecteurs vétérinaires et leurs suppléants ainsi que par les fonctionnaires de l'Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture.

**Art. 51.** Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

#### TITRE IV. - Dispositions finales

**Art. 52.** Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 12 juin 1984 déterminant les substances actives pouvant être incorporées aux prémélanges médicamenteux, modifié par l'arrêté royal du 5 août 1991;

2° l'arrêté royal du 26 février 1985 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux, modifié par l'arrêté royal du 6 mars 1992.

**Art. 53. § 1.** Les enregistrements délivrés en vertu de l'article 1 de l'arrêté royal du 26 février 1985 précité restent valables pour la période pour laquelle ils ont été accordés.

§ 2. Les autorisations délivrées en vertu de l'article 7 de l'arrêté royal du 26 février 1985 précité deviennent caduques à l'expiration d'un délai de 3 mois à dater de la publication du présent arrêté à moins qu'elles n'aient fait l'objet d'une demande de renouvellement.

Cette dernière entraîne de plein droit la prorogation de l'autorisation en cours jusqu'à ce qu'il ait été statué sur cette demande.

**Art. 54.** Notre Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions et Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mars 1995.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises  
et de l'Agriculture,  
**A. BOURGEOIS**

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

De genomen monsters worden voor analyse gestuurd naar :

- een Rijksontledingslaboratorium van de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw,
- of
- een laboratorium erkend door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft.

**Art. 50.** Onverminderd de opdrachten waarmee de officieren van de gerechtelijke politie zijn belast, worden de inbreuken op de bepalingen van dit besluit opgespoord en vastgesteld door de farmaceutische inspecteurs, door de inspecteurs dierenartsen en hun plaatsvervangers evenals door de ambtenaren van de Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw.

**Art. 51.** De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 21 juni 1983 betreffende gemediceerde diervoeders.

#### TITEL IV. - Slotbepalingen

**Art. 52.** Worden opgeheven :

1° het koninklijk besluit van 12 juni 1984 tot bepaling van de actieve substanties die in gemediceerde voormengsels mogen worden verwerkt, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1991;

2° het koninklijk besluit van 26 februari 1985 betreffende gemediceerde voormengsels en diervoeders, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 maart 1992.

**Art. 53. § 1.** De registraties verleend krachtens artikel 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 26 februari 1985 blijven geldig voor de periode voor dewelke ze toegestaan werden.

§ 2. De vergunningen verleend krachtens artikel 7 van het voornoemd koninklijk besluit van 26 februari 1985 vervallen na verloop van een termijn van 3 maanden vanaf de datum van de bekendmaking van dit besluit tenzij daarvoor een aanvraag tot vernieuwing ingediend werd.

Deze heeft van rechtswege de verlenging van de lopende vergunning voor gevoig totdat over die aanvraag beslist werd.

**Art. 54.** Onze Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft en Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 maart 1995.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Kleine en Middelgrote Ondernemingen  
en Landbouw,  
**A. BOURGEOIS**

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

#### MINISTERE DES FINANCES

F. 95 - 1796 (95 - 1389)

4 AVRIL 1995

Loi portant des dispositions fiscales et financières. - Errata

Au *Moniteur belge* n° 101 du 23 mai 1995, p. 14149 et suivantes, sont apportées les modifications suivantes :

dans le texte français :

- à la page 14149, dans l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>re</sup> ligne, les mots « article 1261 » sont à remplacer par les mots « article 126<sup>1</sup> »;

- à la page 14151, dans l'article 16, 1<sup>re</sup> ligne, le mot « confirmés » est à remplacer par le mot « confirmés »;

- à la page 14152, dans l'article 18, 24<sup>e</sup> ligne, le mot « verses » est à remplacer par le mot « versés »;

- à la page 14158, dans l'article 58, 5<sup>e</sup> ligne, les mots « il peut déterminer » sont à remplacer par les mots « Il peut déterminer »;

#### MINISTERIE VAN FINANCIEN

N. 95 - 1796 (95 - 1389)

4 APRIL 1995

Wet houdende fiscale en financiële bepalingen. - Errata

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 101 van 23 mei 1995, bladzijde 14149 en volgende, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

in de Franse tekst :

- op bladzijde 14149, in artikel 1, eerste regel, worden de woorden « article 1261 » vervangen door de woorden « article 126<sup>1</sup> »;

- op bladzijde 14151, in artikel 16, eerste regel, wordt het woord « confirmés » vervangen door het woord « confirmés »;

- op bladzijde 14152, in artikel 18, 24<sup>e</sup> regel, wordt het woord « verses » vervangen door het woord « versés »;

- op bladzijde 14158, in artikel 58, 5<sup>e</sup> regel, worden de woorden « il peut déterminer » vervangen door de woorden « Il peut déterminer »;