

§ 3. De bijdrage ten laste van de landbouwer-vermeerderaar wordt afgehouden door de handelaar-bereider. Voor het einde van de tweede maand die volgt op deze waarin de landbouwer-vermeerderaar de bruto-zaaizaden heeft verkocht aan de handelaar-bereider, dient deze laatste de som van de in het eerste lid beoogde afhoudingen over te maken aan het interprofessioneel organisme waartoe hij behoort.

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

**Art. 6.** Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 januari 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw  
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,  
K. PINXTEN

§ 3. La cotisation à charge de l'agriculteur-multiplicateur est retenue par le négociant-préparateur. Avant la fin du deuxième mois qui suit celui au cours duquel l'agriculteur-multiplicateur a vendu ses semences brutes au négociant-préparateur, ce dernier doit verser la totalité des retenues visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> à l'organisme interprofessionnel dont il relève.

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 6.** Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 janvier 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture  
et des Petites et Moyennes Entreprises,  
K. PINXTEN

N. 98 — 254

[C - 98/16006]

**9 JANUARI 1998. — Ministerieel besluit houdende wijziging van het ministerieel besluit van 4 juli 1997 inzake sommige spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene spongiforme encefalopathie (B.S.E.)**

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op de koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding;

Gelet op het ministerieel besluit van 4 juli 1997 inzake sommige spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene spongiforme encefalopathie (B.S.E.);

Gelet op de beschikking nr. 97/534/EG van 30 juli 1997 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risicomateriaal;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het aanbevolen is om gespecificeerd risicomateriaal, omschreven als zijnde de hersenen, het ruggenmerg en de ogen van runderen, schapen en geiten die meer dan één jaar oud zijn, en de milt van schapen en geiten die meer dan zes maanden oud zijn, in alle landen en gebieden waar enig risico is geconstateerd, uit de voedsel- en de voederketen te verwijderen, en om, wanneer het om gecrepeerde runderen, schapen en geiten gaat, ofwel het gespecificeerde risicomateriaal op zodanige wijze te verwijderen dat het niet in de voedsel- of voederketen kan komen, ofwel het gehele kadaver te vernietigen;

Overwegende dat om praktische redenen het gebruik van de milt van schapen en geiten, ongeacht hun leeftijd, moet worden uitgesloten,

Besluit :

**Artikel 1.** Artikel 4 van het ministerieel besluit van 4 juli 1997 inzake sommige spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene spongiforme encefalopathie (B.S.E.) wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 4. Onverminderd de bepalingen van artikel 24 van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, aangaande de vermeldingen voor het etiket dienen bij de verhandeling van de in artikel 1 vermelde producten de volgende aanvullende aanduidingen bijkomend op het etiket of de begeleidende documenten te worden vermeld :

— het erkenningsnummer van het verwerkingsbedrijf van de dierlijke afvallen;

— de aard van de behandeling;

F. 98 — 254

[C - 98/16006]

**9 JANVIER 1998. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 4 juillet 1997 relatif à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (B.S.E.)**

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux;

Vu l'arrêté ministériel du 4 juillet 1997 relatif à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (B.S.E.);

Vu la décision n° 97/534/CE du 30 juillet 1997 de la Commission des Communautés européennes, relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est recommandé que les matériels à risques spécifiés, comme la cervelle, la moelle épinière et les yeux provenant de bovins, d'ovins et de caprins de plus d'un an ou la rate provenant d'ovins et de caprins de plus de six mois soient retirés de toutes chaînes de l'alimentation humaine ou animale dans les pays ou régions où un risque potentiel est identifié et que, dans le cas de bovins, ovins ou caprins trouvés morts, les matériels à risques spécifiés soient enlevés pour qu'ils n'entrent pas dans la chaîne de l'alimentation humaine ou animale ou bien que tout le cadavre soit détruit;

Considérant qu'il est nécessaire, pour des raisons pratiques, d'exclure l'utilisation de la rate provenant d'ovins ou de caprins quel que soit leur âge,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 4 de l'arrêté ministériel du 4 juillet 1997 relatif à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (B.S.E.) est remplacé par la disposition suivante :

« Article 4. Sans préjudice des dispositions de l'article 24 de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, concernant les mentions pour l'étiquette, les mentions supplémentaires suivantes doivent être reprises sur l'étiquette ou le document d'accompagnement lors de la commercialisation des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> :

— le numéro d'agrégation de l'usine de transformation;

— le procédé de la transformation;

— of het product eiwit van herkauwers bevat;

— de vermelding :

« het product is afkomstig van de verwerking van dierlijke afvalfen die het volgend gespecificeerd risicomateriaal niet bevatten :

a) de schedel, met inbegrip van de hersenen en de ogen, de tonsillen en het ruggenmerg van :

— runderen van meer dan twaalf maanden;

— schapen en geiten van meer dan twaalf maanden of waarbij een van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken;

b) de milt van schapen en geiten. »

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 9 januari 1998.

K. PINXTEN

— l'indication si le produit contient des protéines provenant de ruminants;

— la mention :

« ce produit provient de la transformation des déchets animaux qui ne contiennent pas les matériels à risques spécifiés ci-dessous :

a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière :

— de bovins âgés de plus de douze mois;

— d'ovins et de caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive;

b) la rate d'ovins et de caprins. »

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 janvier 1998.

K. PINXTEN

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

N. 98 — 255

[S - C - 98/22012]

**19 DECEMBER 1997. — Koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden**

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen *1bis*, §§ 1, 2° en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 2, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, *6ter*, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 13 en *13bis*, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 4 juni 1996;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 april 1996;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 9 juli 1996;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Gelet op het feit dat voldaan is aan de vereisten opgelegd bij de richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieverordening op het gebied van normen en technische voorschriften;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen**

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

1° grondstoffen : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

2° laboratorium : laboratorium erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor de analyse en de controle van geneesmiddelen of opgenomen in de Europese lijst van officiële controlelaboratoria;

3° analysecertificaat : een document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd in overeenstemming met de methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis en verschaft door een laboratorium; de verantwoordelijke van het laboratorium dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit met de weerhouden analytische referentie;

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 98 — 255

[S - C - 98/22012]

**19 DECEMBRE 1997. — Arrêté royal  
relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières  
utilisées par les pharmaciens d'officine**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles *1bis*, §§ 1<sup>er</sup>, 2° et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983, 2, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par la loi du 21 juin 1983, *6ter*, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983, 13 et *13bis*, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 4 juin 1996;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 avril 1996;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 juillet 1996;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Vu le fait qu'il a été satisfait aux conditions imposées par la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**CHAPITRE Ier. — Dispositions générales**

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° matières premières : toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;

2° laboratoire : laboratoire agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour l'analyse et le contrôle des médicaments ou repris dans le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle;

3° certificat d'analyse : un document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, fourni par un laboratoire; le responsable du laboratoire date et signe sa conclusion de conformité à la référence analytique retenue;