

— l'importateur (en tant que détenteur d'agrément, pour un détenteur d'agrément belge, ou de produits d'un détenteur d'agrément étranger) : les rubriques (3), (5), (6), (8), (11) et (12);

— le détenteur d'agrément qui ne fabrique ou n'importe pas mais exporte et le distributeur qui exporte (ou vend à des clients étranger) : la rubrique (7).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 octobre 2007 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à l'agrément et à l'autorisation des entreprises de fabrication, d'importation, d'exportation ou de conditionnement de pesticides à usage agricole.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique, chargé des Affaires européennes,  
D. DONFUT

— de invoerder, waarbij het er niet toe doet of hij erkenningshouder is, invoert voor een Belgische erkenningshouder of invoert van bij een in het buitenland gevestigde erkenningshouder : de rubrieken (3), (5), (6), (8), (11) en (12);

— de erkenningshouder die niet zelf fabriceert of invoert maar wel uitvoert, en de verdeler die uitvoert (of verkoopt aan buitenlandse klanten) : rubriek (7).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende de erkenning en de toelating van ondernemingen die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik vervaardigen, invoeren, uitvoeren of verpakken.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Europese Zaken,  
D. DONFUT

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 4448

[C - 2007/23432]

16 OCTOBRE 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

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

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 4;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les arrêtés royaux du 28 septembre 2003, 24 septembre 2004, 1<sup>er</sup> février 2005 et 17 octobre 2006, notamment l'article 11, I, 1<sup>o</sup>;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8339 du 4 juillet 2007 concernant la viro-inactivation du plasma frais congelé;

Vu l'avis 43.427/1/V du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La quatrième phrase de l'article 11, I, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine est remplacée par la phrase suivante : « Le plasma humain frais congelé dont question ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle selon une méthode déterminée par le Ministre ».

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 octobre 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
D. DONFUT

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 4448

[C - 2007/23432]

16 OKTOBER 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

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

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 28 september 2003, 24 september 2004, 1 februari 2005 en 17 oktober 2006, inzonderheid op artikel 11, I, 1<sup>o</sup>;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8339 van 4 juli 2007 betreffende de virusinactivatie van vers bevroren plasma;

Gelet op het advies 43.427/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2007 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De vierde zin van het artikel 11, I, 1<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt vervangen door de volgende zin : « Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma mag niet in een pool worden ondergebracht om het te behandelen volume te verhogen, en moet per individuele eenheid een virus-inactiveringsmethode ondergaan door middel van een methode bepaald door de Minister. »

**Art. 2.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 oktober 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
D. DONFUT