

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

Art. 3. Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en van Landbouw is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 december 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

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

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

Art. 3. Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1er décembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

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

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 94 — 3201

20 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 september 1992;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de bijlage van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 september 1992, wordt het punt 3.1. van titel I, deel 3, A, hoofdstuk I, aangevuld als volgt :

« Voor het bepalen van de toxiciteit bij éénmalige toediening is het verboden de resultaten van de LD 50 test in aanmerking te nemen. »

Art. 2. Het koninklijk besluit van 6 juli 1987 tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1995.

Art. 4. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 oktober 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 94 — 3201

20 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 2, modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;

Vu l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifié par l'arrêté royal du 25 septembre 1992;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'annexe de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifié par l'arrêté royal du 25 septembre 1992, le point 3.1., du titre Ier, 3e partie, A, chapitre Ier, est complété comme suit :

« Pour la détermination de la toxicité par administration unique, il est interdit de prendre en considération les résultats du test de la DL 50. »

Art. 2. L'arrêté royal du 6 juillet 1987 modifiant l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1995.

Art. 4. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 octobre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

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