

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 mai 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre du Budget,
J. VANDE LANOTTE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 6 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
J. VANDE LANOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 2358

[C - 2003/22650]

22 MAI 2003. — Arrêté ministériel portant suspension de la délivrance des médicaments contenant du benzathine benzylpénicilline

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la décision de la Commission du 22 avril 2003 concernant la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant la substance : « benzathine benzylpénicilline » destinés à être administrés par voie intramusculaire et/ou sous-cutanée aux animaux producteurs d'aliments;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— il existe des raisons de considérer que les effets du benzathine benzylpénicilline pourraient être nocifs, puisque les temps d'attente actuellement autorisés ne permettent pas de garantir que les produits alimentaires obtenus à partir des animaux traités sont exempts de résidus susceptibles de constituer un risque pour la santé du consommateur;

— la Commission a jugé dans sa décision de 22 avril 2003, que les autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments injectables à usage vétérinaire à base de benzathine benzylpénicilline et destinés à une administration à des espèces productrices d'aliments doivent être suspendues;

— les Etats membres doivent se conformer à la présente décision, dans les trente jours qui suivent sa notification;

Considérant qu'il est nécessaire de prendre, sans délai, des mesures réglementaires pour suspendre la délivrance des médicaments injectables à usage vétérinaire à base de benzathine benzylpénicilline et destinés à une administration à des espèces productrices d'aliments,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments injectables à usage vétérinaire à base de benzathine benzylpénicilline et destinés à une administration à des espèces productrices d'aliments est suspendue pour une période de deux ans.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 22 mai 2003.

Bruxelles, le 22 mai 2003.

J. TAVERNIER

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 2358

[C - 2003/22650]

22 MEI 2003. — Ministerieel besluit houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die benzathinebenzylpenicilline bevatten

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de beschikking van de Commissie van 22 april 2003 tot schorsing van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de volgende stof bevatten : « Benzathinebenzylpenicilline » bestemd voor intramusculaire en/of subcutane toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde soorten;

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

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat :

— er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van benzathinebenzylpenicilline schadelijk kan zijn, aangezien de thans toegelaten wachttijden onvoldoende zijn om te garanderen dat voedingsmiddelen afkomstig van behandelde dieren geen residuen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument;

— de Commissie in haar beschikking van 22 april 2003 geoordeeld heeft dat de vergunningen voor het in de handel brengen van alle injecteerbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van benzathinebenzylpenicilline bestemd voor toediening aan voor voedselproductie bestemde diersoorten dienen te worden geschorst;

— de lid-Staten moeten voldoen aan voornoemde beschikking, binnen dertig dagen na kennisgeving ervan;

Overwegende dat het noodzakelijk is om zonder uitstel de nodige reglementaire maatregelen te nemen om de aflevering van injecteerbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van benzathinebenzylpenicilline voor toediening aan voor voedselproductie bestemde diersoorten, te schorsen,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van injecteerbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van benzathinebenzylpenicilline voor toediening aan voor voedselproductie bestemde diersoorten wordt geschorst voor een periode van twee jaar.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 22 mei 2003.

Brussel, 22 mei 2003.

J. TAVERNIER