

F. 85 — 803 (81 — 1819)

14 AOUT 1981. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 avril 1977 fixant les règles permettant de déterminer la valeur de transmission des officines pharmaceutiques et de surveiller cette transmission. — Annulation par le Conseil d'Etat

L'arrêt n° 24956 du Conseil d'Etat, IIIe Chambre, du 11 janvier 1985 annule l'article 2 de l'arrêté royal du 14 août 1981 modifiant l'arrêté royal du 13 avril 1977 fixant les règles permettant de déterminer la valeur de transmission des officines pharmaceutiques et de surveiller cette transmission qui est rédigé comme suit :

« La transmission par succession et la transmission entre époux ou des descendants ne tombe pas sous l'application du présent arrêté.

Ces modifications doivent cependant être notifiées au Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, dans un délai de soixante jours à dater de la transmission conformément aux dispositions de l'article 20, § 3 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974, concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. »

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE
ET MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE**

F. 85 — 804

**26 FEVRIER 1985. — Arrêté royal
relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux
pour animaux**

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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 la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin et 20 novembre 1962, 5 juin et 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février et 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février et 12 décembre 1977 et 13 janvier 1983;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril et 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981, 8 octobre 1982 et 3 juillet 1984;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 1981 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire que les détenteurs de certains animaux d'exploitation aient la possibilité d'administrer des médicaments selon les méthodes appropriées et couramment employées dans les pays voisins; qu'en conséquence, la réglementation relative aux prémélanges et aliments médicamenteux doit être publiée sans retard;

Sur la proposition de Notre Ministre des Relations extérieures, de Notre Ministre des Affaires sociales, de Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — Prémélanges médicamenteux

Article 1er. Sauf dispositions contraires prévues dans le présent arrêté, les articles cités ci-après sont applicables aux prémélanges médicamenteux :

1^o les articles 1er, 4^o et 7^o, 2, 3, § 1er, sauf les 3^o et 7^o, 5, 10, 11, 12, 14, 15, 15bis, 16, 17, 18, 19, 20, sauf le 6^o, alinéa 1er et 2, 21, 29, 41, 42, 43, 46bis, 49, § 4 et 50 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;

N. 85 — 803 (81 — 1819)

14 AUGUSTUS 1981. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 april 1977 tot vaststelling van de regels die toelaten de waarde van de overdracht der apotheken vast te stellen en toezicht uit te oefenen op deze overdracht. — Vernietiging door de Raad van State

Het arrest nr. 24956 van de Raad van State, IIIe Kamer, van 11 januari 1985 vernietigt het artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1981 tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 april 1977 tot vaststelling van de regels die toelaten de waarde van de overdracht der apotheken vast te stellen en toezicht uit te oefenen op deze overdracht, hetwelk opgesteld is als volgt :

« De overdracht bij erfenis en de overdracht tussen echtgenoten of aan afstammelingen vallen niet onder de toepassing van dit besluit.

Deze wijzigingen dienen echter ter kennis van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft gebracht te worden binnen een termijn van zestig dagen te rekenen vanaf de datum van de overdracht overeenkomstig de bepalingen van artikel 20, § 3, van het koninklijk besluit van 25 september 1974, betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengepaste apotheken. »

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN
EN MINISTERIE VAN LANDBOUW**

N. 85 — 804

**26 FEBRUARI 1985.
Koninklijk besluit betreffende gemedicineerde voormengsels
en diervoeders**

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni en 20 november 1962, 5 juni en 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari en 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari en 12 december 1977 en 13 januari 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april en 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981, 8 oktober 1982 en 3 juli 1984;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 1981 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het nodig is de houders van sommige landbouwdieren in de mogelijkheid te stellen geneesmiddelen toe te dienen volgens verantwoorde methoden die in de omliggende landen gangbaar zijn en dat het bijgevolg nodig is onverwijld de reglementering betreffende gemedicineerde voormengsels en voeders te laten verschijnen;

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Betrekkingen, van Onze Minister van Sociale Zaken, van Onze Staatssecretaris voor Landbouw en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Gemedicineerde voormengsels

Artikel 1. Behoudens tegengestelde in onderhavig besluit voorziene beschikkingen, zijn de hierna vermelde artikelen van toepassing op gemedicineerde voormengsels :

1^o artikelen 1, 4^o en 7^o, 2, 3, § 1, behalve 3^o en 7^o, 5, 10, 11, 12, 14, 15, 15bis, 16, 17, 18, 19, 20, behalve 6^o, lid 1 en 2, 21, 29, 41, 42, 43, 46bis, 49, § 4 en 50 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

2° les articles 1er, 2, 2bis, § 1er, 2quater, 3, 5, 6, 6bis, §§ 1er et 2, 7, 7bis, 7ter, 8, 8bis, 9, 10, 10bis, 11, 12, 13, 14, 14bis, 15, 16, 17, 17bis, 18, 19, 20, 21, 22, 22bis et 24 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Art. 2. § 1er. Le producteur de prémélanges médicamenteux est obligé de tenir une comptabilité dans laquelle il consigne pour chaque substance active et pour chaque prémélange médicamenteux :

1° les quantités produites, acquises, cédées, vendues, utilisées ainsi que les numéros des factures et des lots quand ces derniers sont imposés;

2° l'identité et l'adresse des personnes desquelles il les acquiert et auxquelles il les cède.

§ 2. L'importateur de prémélanges médicamenteux est obligé de tenir une comptabilité dans laquelle il consigne par lot de prémélange, les quantités qu'il acquiert et/ou qu'il cède en mentionnant l'identité des personnes desquelles il les acquiert et/ou auxquelles il les cède ainsi que les numéros de factures et de lot.

§ 3. Les comptabilités visées aux §§ 1er et 2, doivent être faites sur page distincte par substance active et/ou par prémélange médicamenteux selon le cas.

Art. 3. Les comptabilités visées à l'article 2, doivent être tenues journellement, sans blanc, rature ni surcharge et conservées pendant trois années à partir de la date de leur clôture.

Art. 4. Les producteurs et les importateurs ne peuvent livrer les prémélanges médicamenteux qu'aux détenteurs d'autorisation prévue à l'article 7 du présent arrêté.

Art. 5. § 1er. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être détenus ou mis dans le commerce que dans des emballages munis de scellés portant le nom ou la marque du producteur ou de l'importateur.

Il faut entendre par emballages des contenants tels que sacs, boîtes, fûts.

§ 2. L'emballage contenant un prémélange médicamenteux doit porter, en caractères imprimés et indélébiles, d'au moins trois centimètres de hauteur, la mention « prémélange médicamenteux ».

De plus l'emballage ou l'étiquette qui y est apposée de manière inamovible, doit porter les mentions suivantes :

1. le numéro attribué lors de l'enregistrement, la dénomination éventuelle et la formule complète du prémélange médicamenteux;

2. le poids net;

3. le numéro de lot et la date de péremption;

4. le nom ou la raison sociale, le domicile ou le siège social et le numéro d'autorisation du producteur ou de l'importateur du prémélange médicamenteux;

5. les indications, les précautions et les conditions imposées lors de l'enregistrement ainsi que celles prévues à l'article 14, alinéa 7, 4° relatives à l'aliment médicamenteux qui sera fabriqué à partir du prémélange médicamenteux;

6. la mention en caractères d'une hauteur de 3 cm au moins « Usage vétérinaire ».

Art. 6. L'importation de prémélanges médicamenteux est autorisée seulement aux personnes qui ont obtenu une autorisation prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1969 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

CHAPITRE II. — Fabrication des aliments médicamenteux

Section I^{re}. — La demande d'autorisation

Art. 7. Les Ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions délivrent l'autorisation de produire, offrir en vente, détenir en vue de la vente ou de la livraison, échanger, vendre, céder à titre onéreux ou gratuit et transporter des aliments médicamenteux.

Art. 8. § 1er. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 7 le demandeur doit :

A. adresser au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions une demande en double exemplaire comportant :

1° le nom et prénoms ou la raison sociale, le domicile ou le siège social de la firme ainsi que le numéro d'agrément en qualité de fabricant d'aliments composés pour animaux, délivré par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions;

2° la désignation de l'endroit où la fabrication et l'entreposage des produits sont effectués;

3° la capacité de fabrication journalière d'aliments médicamenteux de ses installations;

2° artikelen 1, 2, 2bis, § 1, 2quater, 3, 5, 6, 6bis, §§ 1 en 2, 7, 7bis, 7ter, 8, 8bis, 9, 10, 10bis, 11, 12, 13, 14, 14bis, 15, 16, 17, 17bis, 18, 19, 20, 21, 22, 22bis et 24 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Art. 2. § 1. De producent van gemedicineerde voormengsels is verplicht een boekhouding bij te houden waarin hij voor elke actieve substantie en voor elk gemedicineerd voormengsel vermeldt :

1° de voortgebrachte, aangeschafte, afgestane, verkochte of gebruikte hoeveelheden alsmede de nummers van de facturen en de partijen, zo deze laatste verplicht zijn;

2° identiteit en adres van de personen van wie hij ze betrokken heeft en aan wie hij ze afstaat.

§ 2. De invoerder van gemedicineerde voormengsels is verplicht een boekhouding bij te houden waarin hij voor elke partij voormengsel de hoeveelheden vermeldt die hij betreft en/of afstaat met opgave van de identiteit van de personen van wie ze betrokken werden en/of aan wie ze werden afgestaan alsmede de nummers van de facturen en de partijen.

§ 3. De boekhoudingen bedoeld in §§ 1 en 2 moeten voor elke actieve substantie en/of voor elk gemedicineerd voormengsel, naargelang het geval, opgemaakt worden op een afzonderlijk blad.

Art. 3. De boekhoudingen bedoeld in artikel 2 moeten dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar bewaard worden, te rekenen vanaf de datum van hun afsluiting.

Art. 4. De producenten en de invoerders mogen de gemedicineerde voormengsels slechts leveren aan de vergunninghouders bedoeld in artikel 7 van dit besluit.

Art. 5. § 1. Gemedicineerde voormengsels mogen slechts in bezit worden gehouden of in de handel worden gebracht in verpakkingen voorzien van een verzegeling waarop de naam of het merk van de producent of invoerder is aangegeven.

Onder verpakkingen wordt verstaan bergingsmiddelen zoals zakken, dozen, vaten.

§ 2. Op de verpakking die een gemedicineerd voormengsel bevat moet, in gedrukte en onuitwisbare letters van ten minste drie centimeter hoogte, de vermelding « gemedicineerd voormengsel » zijn aangebracht.

De verpakking of het etiket, dat er op onafscheidbare wijze is op aangebracht, vermeldt bovendien :

1. het nummer toegekend bij de registratie, gebeurlijk de benaming en de volledige formule van het gemedicineerd voormengsel;

2. het netto gewicht;

3. het nummer van de partij en de uiterste gebruiksdatum;

4. de naam of de handelsnaam, het adres of maatschappelijke zetel en het vergunningsnummer van de producenten of van de invoerder van het gemedicineerd voormengsel;

5. de aanduidingen, de voorzorgen en de voorwaarden opgelegd bij de registratie alsook deze voorzien in artikel 14, zevende lid, 4° betreffende het gemedicineerd voeder, dat bereid zal worden met het gemedicineerd voormengsel;

6. de vermelding « Diergeneeskundig gebruik » in letters van ten minste 3 cm hoogte.

Art. 6. De invoer van gemedicineerde voormengsels is slechts toegelaten aan personen die een vergunning verkregen hebben, voorzien in artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1969 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

HOOFDSTUK II. — Fabricage van het gemedicineerd voeder

Afdeling I. — De vergunningsaanvraag

Art. 7. De Ministers die de Volksgezondheid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben, leveren de vergunning af om gemedicineerde voeders voort te brengen, te koop aan te bieden, voor de verkoop of de levering in bezit te houden, te ruilen, te verkopen, af te staan om niet of onder bezwarende titel en te vervoeren.

Art. 8. § 1. Om de vergunning bedoeld in artikel 7 te verkrijgen moet de aanvrager :

A. aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten in tweevoud, waarin is vermeld :

1° de naam en voornamen of de handelsnaam, de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de firma, alsook het erkenningsnummer als fabrikant van mengvoeders voor dieren, verleend door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft;

2° de aanduiding van de plaats waar de fabricage en het opslaan van de producten gebeurt;

3° de dagelijkse productiecapaciteit van gemedicineerde voeders van zijn installatie;

4° l'identité de la personne responsable de la fabrication, visée à l'article 11, 3°;

5° un plan de l'installation;

6° une liste de l'outillage industriel principal et de l'appareillage destiné au contrôle de qualité des aliments médicamenteux.

B. disposer de locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage visés au présent article appropriés à l'ampleur et à la diversité des fabrications et contrôles envisagés ainsi qu'au stockage et permettant en outre d'obtenir, dans un temps normal d'activité, un aliment médicamenteux parfaitement homogène.

§ 2. L'autorisation générale est valable cinq ans. Elle est renouvelable sur demande du détenteur d'autorisation dans les trois mois précédant l'échéance.

Section 2. — Instruction de la demande d'autorisation

Art. 9. § 1er. La demande d'autorisation visée à l'article 8 est adressée en double exemplaire, par lettre recommandée à la poste, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Elle fait l'objet d'une enquête effectuée par un fonctionnaire appartenant au service de l'Inspection générale de la Pharmacie du Ministère de la Santé publique et de la Famille et par un fonctionnaire du service de l'Inspection des Matières Premières du Ministère de l'Agriculture. Dans les quarante-cinq jours de la réception de la demande, les fonctionnaires chargés de l'enquête adressent leurs rapports et conclusions motivées au Ministre dont ils dépendent.

§ 2. Si le ou les Ministres se proposent de refuser l'autorisation demandée, il(s) en avertissent le requérant par lettre recommandée à la poste dans laquelle ils exposent les motifs du refus.

Le demandeur dispose de trente jours pour transmettre ses observations au(x) Ministre(s) par lettre recommandée à la poste. La décision du ou des Ministres est notifiée au demandeur.

L'autorisation peut être refusée en tout ou en partie, lorsque les renseignements fournis à l'appui de la demande sont incomplets ou inexacts et/ou lorsqu'il est constaté que les conditions exigées ne sont pas remplies.

Art. 10. La décision motivée des Ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions est notifiée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions au requérant par lettre recommandée à la poste, dans les cent vingt jours de l'introduction de la demande initiale d'autorisation.

Section 3. — Obligations du détenteur d'autorisation

Art. 11. Le producteur d'aliments médicamenteux est tenu :

1° d'utiliser le ou les prémélanges qui lui paraissent appropriés pour respecter les dosages prescrits en substance(s) active(s). A cet effet, il peut substituer un prémélange médicamenteux par un autre qui contient la même ou les mêmes substances actives exprimées sous leurs dénominations communes internationales;

2° d'effectuer la fabrication des aliments médicamenteux dans des conditions sanitaires irréprochables tant en ce qui concerne les personnes que les locaux et l'outillage;

3° de confier la surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux à un pharmacien, à un docteur en médecine vétérinaire, à un licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, à un ingénieur diplômé d'une faculté agronomique ou à un porteur d'un diplôme d'ingénieur industriel délivré par la section agriculture d'un institut supérieur industriel. Cette personne responsable de la fabrication d'aliments médicamenteux ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation.

De plus, la personne responsable ne peut pas fournir de prémélanges médicamenteux au détenteur d'autorisation, ni être titulaire ou propriétaire d'une officine pharmaceutique et le médecin-vétérinaire responsable ne peut pas prescrire des aliments médicamenteux provenant de cet établissement;

4° de n'utiliser dans la fabrication des aliments médicamenteux que des matières qui répondent aux exigences des arrêtés royal et ministériel du 13 novembre 1981 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux et qui ne compromettent pas la conservation ni la composition des prémélanges médicamenteux qui y sont incorporés;

5° d'agencer les locaux, le matériel, les appareils et les récipients utilisés pour la fabrication, pour la conservation et pour le transport des aliments médicamenteux de manière à éviter toute altération;

4° de l'identité de la personne qui est responsable de la fabrication, bedoeld in artikel 11, 3°;

5° het grondplan van de inrichting;

6° een lijst van het voornaamste industrieel materieel en van de apparatuur bestemd om controle uit te oefenen op de kwaliteit van de gemediceerde voeders.

B. beschikken over lokalen, het industrieel materieel en de apparatuur in dit artikel voorzien in verhouding tot de omvang en de verscheidenheid van de overwogen fabricaties en controles alsmede tot de voorraadvoorzorging en die het bovendien mogelijk maken dat, binnen een normale werktijd, een volkomen homogeen gemediceerd voeder wordt bekomen.

§ 2. De algemene vergunning is vijf jaar geldig. Zij kan hernieuwd worden op aanvraag van de vergunninghouder binnen de drie maanden die de vervaldag voorafgaan.

Afdeling 2. — Onderzoek van de vergunningsaanvraag

Art. 9. § 1. De vergunningsaanvraag bedoeld in artikel 8 wordt in dubbel exemplaar bij een ter post aangetekende brief gericht aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Die aanvraag wordt onderzocht door een ambtenaar van de dienst Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin en door een ambtenaar van de dienst Inspectie der Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw. Binnen vijftien dagen na de ontvangst van de aanvraag richten de ambtenaren die met het onderzoek zijn belast, hun rapporten en hun gemotiveerde conclusies aan de Minister waarvan zij afhangen.

§ 2. Indien een of beide Ministers zich voornemen de gevraagde vergunning te weigeren, verwittigen zij de aanvrager, daarvan bij een ter post aangetekend schrijven waarin zij de motieven voor de weigering uiteenzetten.

De aanvrager beschikt over dertig dagen om zijn opmerkingen bij een ter post aangetekend schrijven aan de Minister(s) over te maken. De beslissing van de Minister(s) wordt aan de aanvrager bekendgemaakt.

De vergunning kan geheel of gedeeltelijk worden geweigerd wanneer de inlichtingen die ter ondersteuning van de aanvraag werden meegedeeld onvolledig of onjuist zijn en/of wanneer wordt vastgesteld dat aan de vereiste voorwaarden niet is voldaan.

Art. 10. De met redenen omklede beslissing van de Ministers die de Volksgezondheid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben, wordt door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft binnen twintig dagen na het indienen van de initiële vergunningsaanvraag, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager bekendgemaakt.

Afdeling 3. — Verplichtingen van de vergunninghouder

Art. 11. De producent van gemediceerd voeder is ertoe gehouden :

1° het of de voormengsels te gebruiken die hem geschikt lijken om aan de voorschriften gehalven aan actieve substantie(s) te voldoen. Daartoe mag hij een gemediceerd voormengsel vervangen door een ander, dat dezelfde actieve substantie(s) bevat, uitgedrukt in hun internationale algemene benamingen;

2° de fabricage van gemediceerde voeders in onberispelijke sanitaire omstandigheden uit te voeren, zowel wat de personen als de lokalen en het materieel betreft;

3° het toezicht en de controle op de fabricage van gemediceerd voeder toe te vertrouwen aan een apotheker, een dokter in de diergeneeskunde, een licentiaat in de wetenschappen, groep der scheikundige wetenschappen of een ingenieur met een diploma afgeleverd door een landbouwfaculteit of een houder van het diploma van industrieel ingenieur afgeleverd door een afdeling landbouw van een industriële hogeschool. Deze persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage van gemediceerd voeder, mag zijn diensten slechts verlenen aan één enkele vergunninghouder.

Daarenboven mag de verantwoordelijke persoon geen gemediceerde voormengsels leveren aan de vergunninghouder, noch titularis of eigenaar zijn van een officina en de verantwoordelijke dierenarts mag geen gemediceerde voeders, afkomstig van dit bedrijf, voorschrijven;

4° bij de fabricage van gemediceerd voeder alleen stoffen te gebruiken die beantwoorden aan de eisen van het koninklijk besluit en het ministerieel besluit van 13 november 1981 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding en die de bewaring of de conformiteit van de gemediceerde voormengsels die erin zijn verwerkt, niet in gevaar brengen;

5° de lokalen, het materieel, de apparaten en de recipiënten die worden gebruikt voor de fabricage, voor de bewaring en voor het vervoer van gemediceerde voeders zo aan te passen dat ontarding wordt vermeden;

6° de prendre toutes dispositions nécessaires pour que pendant la fabrication des aliments médicamenteux, aucune contamination avec ou par d'autres aliments, médicamenteux ou non, ne puisse se produire et qu'après la fabrication, aucun résidu ne subsiste dans les appareils qui ont été utilisés;

7° de tenir, au lieu de fabrication, trois comptabilités dans lesquelles sont consignés journalièrement sans blanc, rature ni surcharge :

dans la première :

la dénomination éventuelle, le numéro d'enregistrement, le numéro de lot et les quantités de prémélanges médicamenteux entrées et mises en œuvre ainsi que l'identité et l'adresse des personnes qui fournissent ces prémélanges médicamenteux;

dans la deuxième :

a) la nature des aliments utilisés dans la fabrication;
b) la dénomination, le numéro de lot et les quantités d'aliments médicamenteux fabriqués et mises en dépôt.

Le numéro de lot est établi suivant le code fixé pour les prémélanges médicamenteux. Il est commun à tous les emballages et récipients provenant d'une même fabrication.

Si plusieurs lots d'un même aliment médicamenteux sont fabriqués le même jour, le numéro de lot est complété par une lettre en minuscule qui désigne la chronologie des différentes fabrications.

dans la troisième :

a) le nom et l'adresse du destinataire de l'aliment médicamenteux;
b) le numéro de la prescription vétérinaire, le nom du vétérinaire qui l'a établie ainsi que le nom de la localité où ce dernier a son domicile;
c) les quantités de l'aliment médicamenteux cédées par destinataire.

Ces comptabilités doivent être faites sur page distincte par prémélange médicamenteux et par aliment médicamenteux. Elles doivent être conservées durant trois années, à compter de la date de leur clôture;

8° de signaler dans les quinze jours au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par lettre recommandée, toute modification survenue aux éléments qui ont servi de base pour l'octroi de l'autorisation et qui peuvent avoir une influence sur la qualité de l'aliment médicamenteux fabriqué;

9° de conserver les aliments médicamenteux fabriqués dans des conditions appropriées et de prendre toutes dispositions nécessaires pour qu'il ne puisse donner lieu à aucune substitution ou confusion avec d'autres aliments pour animaux;

10° de produire et de commercialiser des aliments médicamenteux dont les lots ou parties de lots sont homogènes et stables et qui répondent aux exigences des articles 6 et 7 de l'arrêté royal du 13 novembre 1981 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux.

Art. 12. § 1er. Le producteur d'aliments médicamenteux est tenu de prélever et de conserver à la disposition des fonctionnaires et agents désignés, pendant trois mois à dater de la dernière livraison d'un lot d'aliment médicamenteux, un échantillon de cent cinquante grammes de chaque lot de prémélange médicamenteux qu'il incorpore dans un aliment médicamenteux.

Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé conformément aux conditions fixées pour le prémélange médicamenteux.

L'emballage de chaque échantillon portera la dénomination du prémélange, le nom du fabricant ou de l'importateur, la date de réception et les numéros d'enregistrement et du lot de fabrication.

§ 2. Le producteur d'aliments médicamenteux est tenu de prélever et de conserver à la disposition des fonctionnaires et agents compétents, pendant trois mois à partir de la dernière livraison d'une partie d'un lot d'aliment médicamenteux, un échantillon de cinq cents grammes de chaque lot de fabrication d'aliment médicamenteux fabriqué.

Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé conformément aux conditions fixées pour l'aliment médicamenteux.

Chaque emballage portera l'indication de la composition de l'aliment médicamenteux, la date de fabrication et le numéro de lot de fabrication et d'enregistrement du prémélange médicamenteux incorporé.

Art. 13. Pour la fabrication des aliments médicamenteux, sont seuls autorisés les prémélanges médicamenteux enregistrés. Il est tenu compte des conditions d'emploi figurant sur l'emballage de ces prémélanges.

6 alle nodige maatregelen te treffen om tijdens de fabricage van gemedicineerd voeder iedere contaminatie met of door ander voeder, al dan niet gemedicineerd, te voorkomen en na de fabricage ieder residu in de gebruikte apparaten uit te sluiten;

7° op de plaats van de fabricage drie boekhoudingen bij te houden waarin dagelijks, zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving worden opgetekend :

in de eerste :

gebruikelijk de benaming, het registratienummer, het nummer van de partij en de hoeveelheden van de gemedicineerde voormengsels die worden aangevoerd en verwerkt alsook de identiteit en het adres van de personen die deze gemedicineerde voormengsels leveren;

in de tweede :

a) de aard van de voeders die bij de fabricage worden gebruikt;
b) de benaming, het nummer van de partij en de hoeveelheden gemedicineerde voeders die worden vervaardigd en opgeslagen.

Het nummer van de partij wordt samengesteld volgens de code uitgewerkt voor de gemedicineerde voormengsels. Het is gelijk voor alle verpakkingen en recipiënten afkomstig van eenzelfde fabricage.

Indien meerdere partijen van eenzelfde gemedicineerd voeder dezelfde dag gefabriceerd worden, wordt het nummer van de partij aangevuld met een kleine letter, die de chronologie van de verschillende fabricaties aanduidt.

in de derde :

a) de naam en het adres van de bestemming van het gemedicineerd voeder;
b) het nummer van het diergeneeskundig voorschrift, de naam van de dierenarts die het heeft opgesteld en de naam van de plaats waar deze is gedomicilieerd;
c) de hoeveelheden gemedicineerde voeders die worden afgestaan per bestemming.

Deze boekhoudingen moeten opgemaakt worden op een afzonderlijk blad voor elk gemedicineerd voormengsel en voor elk gemedicineerd voeder. Zij moeten gedurende drie jaar bewaard worden te rekenen vanaf de datum van hun afsluiting;

8° binnen de vijftien dagen per aangetekende brief de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke verandering in de elementen waarop de toekenning van de vergunning is gegrond en die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit van het gefabriceerd gemedicineerd voeder;

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

10° gemedicineerde voeders voort te brengen en te verhandelen waarvan de partijen of gedeeltes van partijen homogeen en stabiel zijn en beantwoorden aan de eisen van artikelen 6 en 7 van het koninklijk besluit van 13 november 1981 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding.

Art. 12. § 1. De producent van gemedicineerd voeder is verplicht tot het nemen en ter beschikking houden van de aangewezen ambtenaren en beampten, gedurende drie maanden te rekenen vanaf de laatste levering van een partij gemedicineerd voeder, van een monster van honderdvijftig gram van elke partij van gemedicineerd voormengsel dat hij in een gemedicineerd voeder verwerkt.

Dit monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in overeenstemming met de voorwaarden die gelden voor het gemedicineerd voormengsel.

Op elke verpakking zijn aangeduid : de benaming van het voormengsel, de naam van de fabrikant of van de invoerder, de datum van ontvangst, het registratienummer en het nummer van de fabricagepartij.

§ 2. De producent van gemedicineerde voeders is verplicht tot het nemen en het ter beschikking houden van de bevoegde ambtenaren en beampten, gedurende drie maanden te rekenen vanaf de datum van de laatste levering van een gedeelte van een partij gemedicineerd voeder, van een monster van vijfhonderd gram van elke fabricagepartij gemedicineerd voeder die wordt vervaardigd.

Dit monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in overeenstemming met de voorwaarden die gelden voor het gemedicineerd voeder.

Op elke verpakking zijn aangeduid : de samenstelling van het gemedicineerd voeder, de datum van fabricage, het nummer van de fabricagepartij en het registratienummer van het verwerkt gemedicineerd voormengsel.

Art. 13. Voor de fabricage van gemedicineerde voeders zijn alleen geregistreerde voormengsels toegelaten. Er wordt rekening gehouden met de gebruiksvoorwaarden die op de verpakking van deze voormengsels zijn vermeld.

Art. 14. Sans prejudice des dispositions légales et réglementaires relatives aux substances destinées à l'alimentation des animaux, la distribution des aliments médicamenteux doit se faire, soit en emballages scellés constitués par des sacs neufs en papier ou en plastique, soit en des récipients préalablement nettoyés.

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

Sont également considérés comme étant scellés :

1° les emballages dont la couture de fermeture est faite à la machine, pour autant que l'étiquette ou la ligature avec laquelle elle fait corps est prise dans cette couture;

2° les emballages ou récipients lorsque l'étiquette ou une bande de sûreté portant le nom ou la marque de celui dont le nom doit figurer sur l'étiquette, est collée sur l'emballage ou le récipient de telle façon qu'elle en assure la fermeture;

3° les sacs à valve.

Les emballages doivent porter, sur une de leurs faces au moins, une étiquette portant une croix de Saint-André, imprimée en noir sur fond jaune-orange.

La croix doit occuper au moins un tiers de la surface de l'étiquette et celle-ci au moins un centième de celle de l'emballage.

En outre la mention « aliment médicamenteux » sera imprimée en diagonale sur les sacs, en caractères rouges, d'au moins cinq centimètres de hauteur sur fond blanc et encadrée d'un trait rouge de deux centimètres de largeur.

L'emballage ou l'étiquette qui y est apposée de telle façon que celle-ci ne puisse être remplacée sans détériorer irrémédiablement le système de fermeture ou le scellé, doit au moins mentionner dans la ou les langues de la région du destinataire :

1° la dénomination : « Aliment médicamenteux pour ... » (avec indication de la catégorie d'animaux à laquelle il est destiné);

2° les nom et adresse ainsi que le numéro d'autorisation du producteur d'aliments médicamenteux;

3° le numéro de lot, le poids net de l'aliment médicamenteux et sa date de péremption;

4° les indications relatives à la teneur en substances actives exprimée en mg par kg d'aliment, les doses, modes d'emploi et de conservation de l'aliment médicamenteux, ainsi que chaque prescription imposée par la réglementation notamment le délai d'attente avant l'abattage ou la mise sur le marché de produits destinés à la consommation, provenant d'animaux traités ainsi que les autres mentions imposées par les arrêtés royal et ministériel du 13 novembre 1981 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux.

Art. 15. Le mélange d'un prémélange médicamenteux autorisé dans les aliments des animaux n'est admis que dans la mesure où est respectée la compatibilité physicochimique entre les composants alimentaires du mélange et les substances actives en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

Le producteur ne peut fabriquer et conserver en stock que des aliments médicamenteux dont la composition correspond à l'une des formules standard reprises en annexe du présent arrêté.

Section 4

Obligations du responsable de la fabrication

Art. 16. § 1er. La personne responsable de la surveillance et du contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux, est tenue :

1. de contrôler si les aliments des animaux mis en œuvre sont qualitativement conformes aux dispositions réglementaires qui les concernent;

2. de surveiller la fabrication, la conservation et le conditionnement des aliments médicamenteux y compris leur étiquetage;

3. de consigner ou de faire consigner dans un registre, sous sa signature, 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; elle doit être à même de faire la preuve que les analyses et opérations ont été régulièrement effectuées.

§ 2. Le registre est conservé par le détenteur de l'autorisation pendant trois années à compter de la date de sa clôture.

Art. 14. Onverminderd de wetsbepalingen en verordeningen betreffende de stoffen bestemd voor dierlijke voeding, geschiedt de verdeling van gemediceerd voeder, hetzij in verzegelde verpakkingen, onder vorm van nieuwe papieren of plasticen zakken, hetzij in voorgereinigde recipiënten.

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

Worden eveneens beschouwd als zijnde verzegeld :

1° verpakkingen waarvan de sluitingsnaad met de machine is gemaakt, voor zover het etiket of het bindsel waarvan het deel uitmaakt, in die naad vastzitten;

2° verpakkingen of recipiënten wanneer het etiket of een veiligheidsband met de naam of het merk van diegene wiens naam op het etiket moet voorkomen, op zulke wijze op de verpakking of het recipiënt geplakt is dat de sluiting ervan verzekerd is;

3° klepzakken.

Op de verpakkingen moet op ten minste een van de zijden een etiket voorkomen waarop een Sint-Andreaskruis is aangebracht, in zwarte druk op oranjegeel veld.

Het kruis moet ten minste één derde van het oppervlak van het etiket beslaan en dit laatste ten minste één honderdste van dat van de verpakking.

Bovendien moet de vermelding « gemediceerd voeder » in diagonaal op de zakken zijn gedrukt, in rode letters van ten minste vijf centimeter hoogte, op witte achtergrond omrand met een rode streep van twee centimeter breedte.

De verpakking of het etiket dat zo is aangebracht dat het niet kan worden vervangen zonder het sluitstelsel of de verzegeling voor goed onbruikbaar te maken, moet ten minste in de taal of de talen van het taalgebied van de bestemming vermelden :

1° de benaming : « Gemediceerd voeder voor ... » (met aanduiding van de diersoort waarvoor het bestemd is);

2° de naam, het adres en het vergunningsnummer van de producent van gemediceerde voeders;

3° het nummer van de partij, het nettogewicht van het gemediceerd voeder en de uiterste gebruiksdatum;

4° de vermelding betreffende het gehalte aan actieve substanties uitgedrukt in mg per kg voeder, de doses, de gebruikswijzen, de bewaring van het gemediceerd voeder, alsmede elk voorschrift dat is opgelegd door de reglementering, zoals de wachttermijn vóór het slachten of vóór het voor consumptie in de handel brengen van produkten, afkomstig van behandelde dieren, alsook de andere vermeldingen verplicht door het koninklijk en het ministerieel besluit van 13 november 1981 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding.

Art. 15. De vermenging van een toegelaten gemediceerd voermengsel in diervoeders is slechts geoorloofd wanneer de fysisch-chemische verenigbaarheid tussen de voederbestanddelen van het mengsel en de actieve substanties ten aanzien van de nagestreefde geneeskragtige werking in acht genomen is.

De producent mag slechts gemediceerd voeder fabriceren en in voorraad houden waarvan de samenstelling overeenstemt met een van de standaardformules, vermeld in bijlage van dit besluit.

Afdeling 4

Verplichtingen van de verantwoordelijke voor de fabricage

Art. 16. § 1. De persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht en de controle op de fabricage van gemediceerd voeder is ertoe gehouden :

1. na te gaan of de kwaliteit van de diervoeders die worden verwerkt beantwoordt aan de ter zake geldende reglementen;

2. toezicht te houden op de fabricage, de bewaring en de verpakking van de gemediceerde voeders, met inbegrip van het etiketteren;

3. in een register, in detail en met aangifte van de data, de bewerkingen en de analyses in te schrijven of te doen inschrijven en te ondertekenen, die hebben toegelaten zich te vergewissen van het gehalte aan actieve substanties en de volledige homogeniteit van het gemediceerd voeder te verzekeren; hij moet het bewijs kunnen leveren dat de analyses en de bewerkingen regelmatig zijn uitgevoerd.

§ 2. Het register wordt gedurende drie jaar, te rekenen vanaf de datum dat het afgesloten is, door de vergunninghouder bewaard.

CHAPITRE III. — *De la prescription et de la distribution des aliments médicamenteux*

Art. 17. La distribution des aliments médicamenteux ne peut être effectuée que sur production d'une prescription rédigée par un médecin vétérinaire pour les animaux qu'il a examinés.

Cette prescription est établie en quatre exemplaires, sur formules numérotées; les exemplaires sont identifiés par les lettres A, B, C et D et prélevés dans un carnet à souches.

Le médecin vétérinaire doit veiller à ce que tous les exemplaires de ces formules mentionnent :

- 1° les nom et adresse du médecin vétérinaire traitant;
- 2° les nom et adresse de la personne qui détient ou entretient les animaux traités;
- 3° les date et heure auxquelles les animaux ont été examinés; le lieu d'élevage;
- 4° l'espèce, l'âge et le nombre d'animaux auxquels l'aliment médicamenteux doit être administré;
- 5° la quantité et le numéro de code de l'aliment médicamenteux prescrit, la dénomination de l'aliment ainsi que la ou les dénominations communes internationales de la ou des substances actives présentes dans le prémélange médicamenteux;
- 6° la durée avec indication des dates de début et fin, d'administration de l'aliment médicamenteux ainsi que le délai à respecter entre la date de sa dernière administration et celle de l'abattage ou de la mise sur le marché de produits destinés à la consommation provenant d'animaux traités;
- 7° la date et la signature du médecin vétérinaire traitant.

Art. 18. Les quatre exemplaires de la prescription sont répartis comme suit :

- 1° l'exemplaire D demeure dans le carnet à souches du médecin vétérinaire;
- 2° l'exemplaire C est adressé, dans les huit jours de sa rédaction, par le médecin vétérinaire, au fonctionnaire compétent du service d'Inspection des Matières premières de la circonscription où est située l'exploitation d'élevage. Ce dernier l'envoie à l'Inspecteur vétérinaire de cette circonscription;
- 3° les exemplaires A et B sont remis à la personne qui détient les animaux et transmis par lui, à un fabricant autorisé d'aliments médicamenteux.

Ce dernier conserve l'exemplaire B et renvoie à la personne qui détient les animaux après en avoir attesté l'exécution, l'exemplaire A en annexe au document qui couvre le transport de l'aliment médicamenteux.

Le fabricant d'aliments médicamenteux et le médecin vétérinaire sont tenus de conserver les exemplaires de prescription pendant trois années; en ce qui concerne la personne qui détient les animaux le délai de conservation est fixé à un an. Le fabricant d'aliments médicamenteux doit de plus les classer chronologiquement par médecin vétérinaire.

Art. 19. § 1er. Les aliments médicamenteux doivent être livrés par le fabricant ou sur ordre du fabricant, directement du lieu de fabrication à la personne qui détient les animaux.

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

CHAPITRE IV. — *Utilisation des aliments médicamenteux*

Art. 20. § 1er. Il est interdit de détenir des aliments médicamenteux dont la composition ne correspond pas à l'une des formules standard reprises en annexe du présent arrêté.

§ 2. Il est interdit d'utiliser des aliments médicamenteux non couverts par une 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.

§ 3. La personne qui détient les animaux doit conserver l'aliment médicamenteux dans les sacs scellés originaux ou dans la cellule munie de l'étiquette prescrite au § 2 de l'article 19. Il doit respecter les conditions de conservation prescrites sur l'étiquette.

HOOFDSTUK III. — *Het voorschrijven en de distributie van gemedicineerde voeders*

Art. 17. De distributie van gemedicineerde voeders mag slechts geschieden op overlegging van een voorschrift door een dierenarts opgesteld voor de dieren die hij onderzocht heeft.

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

De dierenarts moet erop toezien dat elk exemplaar van deze formulieren vermeldt :

- 1° de naam en het adres van de behandelende dierenarts;
- 2° de naam en het adres van de persoon die de behandelde dieren in bezit heeft of onderhoudt;
- 3° de datum en het uur waarop de dieren werden onderzocht; de plaats waar de dieren verblijven;
- 4° de soort, de leeftijd en het aantal dieren die met gemedicineerd voeder dienen te worden behandeld;
- 5° de hoeveelheid en het codenummer van het voorgeschreven gemedicineerd voeder, de benaming van het voeder en de internationale algemene benaming(en) van de actieve substantie(s) aanwezig in het gemedicineerd voormengsel;
- 6° met aanduiding van begin- en einddata, de toedieningstermijn van het gemedicineerd voeder en de termijn die dient te worden geëerbiedigd tussen de datum van de laatste toediening en die van de slachting of van het voor consumptie in de handel brengen van produkten afkomstig van behandelde dieren;
- 7° de datum en de handtekening van de behandelende dierenarts.

Art. 18. De vier exemplaren van het voorschrift worden als volgt verdeeld :

- 1° het exemplaar D blijft in het soucheboekje van de dierenarts;
- 2° het exemplaar C wordt, binnen acht dagen nadat het is opgemaakt, 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 Dienst Diergeneeskundige Inspectie van het ambtsgebied;
- 3° de exemplaren A en B worden aan de houder van dieren gegeven, die ze aan een vergunninghoudende fabrikant van gemedicineerde voeders overlegt.

Deze laatste behoudt het exemplaar B en stuurt het exemplaar A, na de uitvoering ervan te hebben bevestigd, als bijlage van het vervoerdocument van het gemedicineerd voeder, terug naar de houder van de dieren.

De fabrikant van gemedicineerde voeders en de dierenarts dienen de exemplaren van de voorschriften gedurende drie jaar te bewaren; voor de houder van de dieren bedraagt die termijn één jaar. De fabrikant van gemedicineerde diervoeders rangschikt de voorschriften bovendien chronologisch per dierenarts.

Art. 19. § 1. De gemedicineerde voeders moeten door de fabrikant of in opdracht van de fabrikant rechtstreeks van de plaats van fabricage aan de houder van de dieren worden geleverd.

§ 2. Het in recipiënt geleverd gemedicineerd voeder 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 dat voor het betreffende gemedicineerd voeder is voorgeschreven. Op het vervoerdocument wordt aangegeven dat de etiketten werden aangebracht.

HOOFDSTUK IV. — *Gebruik van gemedicineerde voeders*

Art. 20. § 1. Het is verboden gemedicineerde voeders aanwezig te hebben waarvan de samenstelling niet overeenstemt met een van de standaardformules vermeld in de bijlage aan dit besluit.

§ 2. Het is verboden gemedicineerde voeders te gebruiken die niet gedekt zijn door een voorschrift van een dierenarts. Het is eveneens verboden gemedicineerde voeders te gebruiken voor andere doeleinden en gedurende andere periodes dan deze welke op het voorschrift van de dierenarts zijn vermeld.

§ 3. De houder van de dieren moet het gemedicineerd voeder bewaren in de oorspronkelijke verzegelde zakken of in de silo die voorzien is van het onder de § 2 van artikel 19 voorgeschreven etiket. Hij moet de bewaringsvoorwaarden die voorgeschreven zijn op het etiket in acht nemen.

CHAPITRE V. — Dispositions finales

Art. 21. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre l'autorisation de fabriquer ou d'importer des prémélanges médicamenteux pour une durée qui ne peut excéder deux mois, lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une des obligations fixées :

1° aux articles 2 à 6 du présent arrêté;

2° aux articles 3, 15 et article 20, 2° à 7° sauf le 6°, alinéa 1er et 2, ainsi qu'aux articles 16, 29 et 50 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments, et à leur dispensation;

La suspension peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité relative à la production et à la commercialisation de prémélanges médicamenteux.

La proposition de suspension est faite au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par le fonctionnaire visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, qui transmet une copie de son rapport à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

En cas de nouvelle infraction dans les cinq ans qui suivent une suspension, l'autorisation peut être retirée par le Ministre.

Art. 22. § 1er. Les prémélanges et aliments médicamenteux fabriqués, importés, transportés, détenus ou distribués en infraction aux dispositions du présent arrêté sont saisis.

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 des prémélanges médicamenteux ou aliments médicamenteux.

§ 2. La prise d'échantillons et les analyses sont exécutées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 1981 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux.

Les échantillons prélevés sont envoyés pour analyse :

1° à un laboratoire qui est agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions;

2° ou à un laboratoire de l'Etat reconnu à cette fin.

Art. 23. En cas de délivrance d'aliments médicamenteux effectuée sans la prescription vétérinaire prévue ou s'il n'est plus satisfait à une des obligations fixées par les articles 11, 12, 13 et 14 du présent arrêté, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et/ou le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions peuvent suspendre l'autorisation de fabriquer des aliments médicamenteux pour une durée qui ne peut pas excéder deux mois.

En cas de nouvelle infraction dans les trois ans qui suivent une mesure de suspension, le ou les Ministres peut (peuvent) retirer l'autorisation de fabriquer des aliments médicamenteux.

Si le ou les Ministres se proposent de suspendre ou retirer l'autorisation accordée, il(s) en avertissent le détenteur par lettre recommandée à la poste, dans laquelle il(s) expose(at) les motifs de la suspension ou du retrait.

Ce dernier dispose de trente jours pour transmettre ses observations au(x) Ministre(s) par lettre recommandée à la poste. La décision du ou des Ministre(s) est notifiée au détenteur.

Art. 24. Les dispositions et règlements repris ci-après sont applicables aux prémélanges médicamenteux :

1° les articles 34, 35, 36, alinéa 2, 39, 40 et 41 de l'arrêté royal du 13 novembre 1981 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux;

2° l'arrêté royal du 25 janvier 1966 relatif aux modes et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances;

3° l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments.

Art. 25. 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 et les inspecteurs et les inspecteurs adjoints de l'Inspection générale de la Pharmacie. Elles sont également recherchées et constatées par les inspecteurs vétérinaires et leurs suppléants, par les fonctionnaires de l'Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture ainsi que par les inspecteurs et contrôleurs du Commerce des viandes.

HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

Art. 21. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunning om gemedicineerde voormengsels voort te brengen of in te voeren opschorten voor een duur die twee maanden niet mag overschrijden, indien niet meer voldaan wordt aan een van de verplichtingen opgelegd door :

1° artikelen 2 tot 6 van dit besluit;

2° artikelen 3, 15 en artikel 20, 2° tot 7° behalve 6°, lid 1 en 2, als ook artikelen 16, 29 en 50 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De schorsing slaat op de totale activiteit betreffende het voortbrengen of verhandelen van gemedicineerde voormengsels of op een deel ervan.

Het voorstel tot schorsing wordt bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, ingediend door de in artikel 5 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 genoemde ambtenaar, die bij een ter post aangetekende brief een afschrift van zijn verslag aan de betrokkene doet toekomen.

Indien een nieuwe overtreding gepleegd wordt binnen vijf jaar na een schorsing kan de vergunning door de Minister ingetrokken worden.

Art. 22. § 1. De gemedicineerde voormengsels en voeders die bereid, ingevoerd, vervoerd, in bezit gehouden of verdeeld werden in overtreding met de bepalingen van dit besluit, worden in beslag genomen.

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 van de gemedicineerde voormengsels of voeders.

§ 2. De monsterneming en de analyses worden uitgevoerd zoals bepaald is in het koninklijk besluit van 13 november 1981 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding.

De genomen monsters worden voor analyse gestuurd :

1° naar een laboratorium dat erkend is door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door de Minister, die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft;

2° of naar een daartoe erkend Rijkslaboratorium.

Art. 23. In geval van aflevering van gemedicineerde voeders zonder het voorziene diergeneeskundig voorschrift of indien niet meer wordt voldaan aan een van de verplichtingen opgelegd door de artikelen 11, 12, 13 en 14 van dit besluit, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en/of de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft de vergunning om gemedicineerd voeder te fabriceren opschorten voor een duur die twee maanden niet mag overschrijden.

In geval van een nieuwe inbreuk binnen een termijn van drie jaar volgend op de opschortingsmaatregel, kan (kunnen) de Minister(s) de vergunning om gemedicineerde voeders te fabriceren intrekken.

Indien de Minister(s) zich voorneemt (voornemen) de toegekende vergunning op te schorten of in te trekken, verwittigt hij (of verwittigen zij) de houder ervan bij een ter post aangetekend schrijven, waarin hij of zij de motieven voor de opschorting of de intrekking uiteenzet(ten).

Deze laatste beschikt over dertig dagen om bij een ter post aangetekend schrijven zijn opmerkingen aan de Minister(s) over te maken. De beslissing van de Minister(s) wordt aan de houder bekendgemaakt.

Art. 24. De volgende bepalingen en reglementen zijn van toepassing op gemedicineerde voormengsels :

1° de artikelen 34, 35, 36, lid 2, 39, 40 en 41 van het koninklijk besluit van 13 november 1981 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding;

2° 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;

3° het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen.

Art. 25. Onverminderd de opdrachten waarmee de officieren van de gerechtelijke politie zijn belast, worden de inbreuken op de bepalingen van dit besluit door de farmaceutische inspecteurs alsmede door de inspecteurs en de adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie opgespoord en vastgesteld. Ze worden eveneens opgespoord en vastgesteld door de inspecteurs dierenartsen en hun plaatsvervaarders en door de ambtenaren van de Inspectie der Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw alsmede door de inspecteurs en controleurs van de Vleeshandel.

Art. 26. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

Art. 27. Notre Ministre des Relations extérieures, Notre Ministre des Affaires sociales, Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 février 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Relations extérieures,

L. TINDEMANS

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique
et à l'Environnement,

F. AERTS

Art. 26. Inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

Art. 27. Onze Minister van Buitenlandse Betrekkingen, Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Staatssecretaris voor Landbouw en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hun betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 februari 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Betrekkingen,

L. TINDEMANS

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Landbouw,

P. DE KEERSMAEKER

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Leefmilieu,

F. AERTS

Annexe : « Aliment-médicamenteux standard »

Code	Dénomination de l'aliment	Dénomination de la ou des substances actives	Teneur en grammes par 1 000 kg d'aliment
101	Aliment complet pour porcs	Tétracycline Tylosine	400 100
102	Aliment complet pour porcs	Dimetridazole Furazolidone	350 300
103	Aliment complet pour porcs	Simfadimidine	1 200
104	Aliment complet pour porcs	Lincomycine Spectinomycine	22 22
201	Aliment complet pour porcs et volailles	Furazolidone	200
202	Aliment complet pour porcs et volailles	Lincomycine Spectinomycine	33 66
2031	Aliment complet pour porcs et volailles	Flubenzazole	30
2032	Aliment complet pour porcs et volailles	Oxibendazole	40
204	Aliment complet pour porcs et volailles	Tétracycline	400
301	Aliment complet pour volailles	Furazolidone Tétracycline Tylosine	300 400 300
302	Aliment complet pour porcs et volailles	Tylosine	300

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 février 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Relations extérieures,

L. TINDEMANS

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER.

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

F. AERTS

Bijlage « Standaard gemediceerd voeder »

Code	Benoeming van het voeder	Benaming van de actieve substantie(s)	Gehalte in gram per 1 000 kg eindvoeder
101	Volledig voeder voor varkens	Tetracycline Tylosine	400 100
102	Volledig voeder voor varkens	Dimetridazol Furazolidone	350 300
103	Volledig voeder voor varkens	Simfadimidine	1 200
104	Volledig voeder voor varkens	Lincomycine Spectinomycine	22 22
201	Volledig voeder voor varkens en pluimvee	Furazolidon	200
202	Volledig voeder voor varkens en pluimvee	Lincomycine Spectinomycine	33 66
2031	Volledig voeder voor varkens en pluimvee	Flubenzazol	30
2032	Volledig voeder voor varkens en pluimvee	Oxibendazol	40
204	Volledig voeder voor varkens en pluimvee	Tetracycline	400
301	Volledig voeder voor pluimvee	Furazolidon Tetracycline Tylosine	300 400 300
302	Volledig voeder voor pluimvee	Tylosine	300

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 26 februari 1985

BAUDOUIN

Van Koningswege :
De Minister van Buitenlandse Betrekkingen,

L. TINDEMANS

De Minister van Sociale Zaken :

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Landbouw,

P. DE KEERSMAEKER.

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

F. AERTS

MINISTERE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 85 — 805

28 AVRIL 1985. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques.

BAUDOUIN, Roi des Belges.

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980, et l'article 25, § 2, modifié par la loi du 8 août 1980;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques;

Vu l'avis émis les 28 février et 14 mars 1985 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 1er mars 1985 par le conseil technique pharmaceutique institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité;

8

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 85 — 805

28 APRIL 1985. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1980;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 28 februari en 14 maart 1985 door de technische raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 1 maart 1985 door de technische farmaceutische raad ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;