

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, l'alinéa 1^{er}, 13°, point 1 et l'alinéa 2, remplacés par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, sont abrogés.

Art. 2. L'article 8 du même arrêté est complété par les mots suivants " ; ni reconnaissance de la conformité au droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale".

Art. 3. L'article 8bis, § 1^{er} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 3 juillet 1984, est remplacé par la disposition suivante :

« § 1^{er}. Le titulaire de l'enregistrement informe le Ministre de la mise sur le marché du médicament, un mois avant celle-ci. »

Art. 4. A l'article 19 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 21 octobre 1997, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. La Commission peut requérir du demandeur :

- un échantillon du médicament; si du matériel est joint au médicament pour son dosage et/ou son administration, deux échantillons de celui-ci doivent être également présentés;
- tous les composants actifs du médicament;
- les matériels de référence, les impuretés les plus importantes et les produits de dégradation les plus importants.

Les échantillons, composants, matériels et produits doivent être introduits en quantités suffisantes afin d'effectuer deux analyses de dosage complètes et d'effectuer les analyses qui s'imposent pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, sont satisfaisantes.

Ces échantillons doivent être introduits au plus tard dans les 7 jours à compter de la réception de la requête de la Commission. »

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

Art. 6. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, worden het eerste lid, 13°, punt 1 en het tweede lid, vervangen door het koninklijk besluit van 31 december 1992, opgeheven.

Art. 2. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende woorden " ; noch als erkenning van de conformiteit met de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom".

Art. 3. Artikel 8bis, § 1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 1. De registratiehouder brengt de Minister één maand vóór het op de markt brengen van het geneesmiddel daarvan op de hoogte. »

Art. 4. In artikel 19 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 ingevoegd, luidend als volgt :

"§ 2. De Commissie kan van de aanvrager eisen :

- een monster van het geneesmiddel; indien een hulpmiddel voor dosering en/of toediening bij het geneesmiddel wordt gevoegd, dienen hiervan ook twee monsters ingediend te worden;
- alle actieve bestanddelen van het geneesmiddel;
- referentiematerialen, voornaamste onzuiverheden en voornaamste afbraakproducten.

De monsters, bestanddelen, materialen en producten dienen in voldoende hoeveelheden te worden ingediend om twee volledige gehaltebepalingen uit te voeren en de nodige analyses te doen om zich ervan te vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, beschreven in het dossier, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, 7°, bevredigend zijn.

De monsters moeten ten laatste binnen de 7 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het verzoek van de Commissie worden ingediend. »

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

Art. 6. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 november 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 1999 — 3829

[C — 99/16363]

18 NOVEMBRE 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrèation et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale

ALBERT II, 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, modifiée par les lois des 21 décembre 1998 et 5 février 1999;

Vu l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrèation et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale modifié par l'arrêté royal du 13 juin 1999.

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;

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 1999 — 3829

[C — 99/16363]

18 NOVEMBER 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector dierenvoeding

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1998 en 5 februari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen van de sector dierenvoeding, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 juni 1999.

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 dringende noodzakelijkheid;

Considérant qu'il faut prendre sans retard des mesures afin d'éviter tout risque de recyclage des PCB et dioxines dans l'alimentation animale;

Considérant qu'à cet égard, il est urgent que tous les opérateurs qui mettent en circulation des substances à risque destinées à l'alimentation animale soient connus et que les contrôles sur les matières premières et les additifs à risque soient renforcés;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intitulé de l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et des intermédiaires dans le secteur de l'alimentation des animaux est remplacé par l'intitulé suivant : « Arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et des intermédiaires et l'autorisation des opérateurs et négociants dans le secteur de l'alimentation des animaux ».

Art. 2. A l'article 1^{er}, § 1^{er} du même arrêté, est inséré après le point 4° un point 4° bis et un point 4° ter rédigés comme suit :

« 4° bis. opérateur : toute personne qui met en circulation :

1° des matières premières visées :

— aux rubriques 9 et 10 de la partie B

— aux rubriques 15 et 16 de la partie C

du chapitre Ier de l'annexe de l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux;

2° des additifs visés à l'annexe II, groupe L, rubriques E 516 à II-2 de l'arrêté ministériel du 12 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux;

4° ter. négociant : toute personne autre que le fabricant, qui met sur le marché, à un stade intermédiaire entre la production ou l'importation et l'utilisation, des aliments composés destinés aux espèces suivantes : bovins, porcins, ovins, volailles. »

Art. 3. Un chapitre I^{er} bis rédigé comme suit est inséré dans le même arrêté :

« CHAPITRE I^{er} bis. — *Autorisation des opérateurs et négociants*

Article 1^{er} bis. § 1^{er}. Tout opérateur doit disposer d'une autorisation préalable délivrée par le Ministre.

§ 2. Pour pouvoir obtenir l'autorisation visée au § 1^{er}, l'opérateur doit introduire une demande auprès de l'autorité compétente avec les données et renseignements suivants :

1° lorsque le demandeur est une personne physique : ses nom et prénom, profession, adresse, numéro de téléphone et éventuellement numéro de fax. Lorsque le demandeur est une personne morale : la nature et le nom de la société, l'adresse du siège social, le numéro de téléphone et éventuellement le numéro de fax, ainsi que le nom des personnes qui sont habilitées à agir pour la personne morale dans les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée, avec indication, le cas échéant, de celle d'entre-elles qui fait apport de la connaissance professionnelle;

2° la description précise des activités que le demandeur a l'intention d'accomplir;

3° l'adresse des lieux où s'effectueront la fabrication ou le préemballage et où les produits seront entreposés;

4° le plan général de l'établissement, les schémas techniques des installations et du processus de production ainsi qu'une liste de l'outillage industriel principal;

5° une liste de l'appareillage destiné au contrôle de la qualité des produits fabriqués.

§ 3. Pour pouvoir obtenir et conserver l'autorisation visée au § 1^{er}, l'opérateur doit satisfaire aux conditions minimales, prévues au chapitre III de l'annexe.

Article 1^{er} ter. § 1^{er}. Tout négociant doit disposer d'une autorisation préalable délivrée par le Ministre.

§ 2. Pour pouvoir obtenir l'autorisation visée au § 1^{er}, le négociant doit introduire une demande auprès de l'autorité compétente avec les données et renseignements suivants :

1° lorsque le demandeur est une personne physique : ses nom et prénom, profession, adresse, numéro de téléphone et éventuellement numéro de fax. Lorsque le demandeur est une personne morale : la nature et le nom de la société, l'adresse du siège social, le numéro de

Overwegende dat onverwijld maatregelen moeten worden genomen om elk risico op recycling van PCB's en dioxinen via de dierlijke voeding te vermijden;

Overwegende dat het dienaangaande dringend nodig is alle operatoren te kennen die risicostoffen bestemd voor dierlijke voeding in het verkeer brengen en dat de controles op de risico- voedermiddelen en toevoegingsmiddelen versterkt worden;

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw en Middenstand,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector diervoeding wordt vervangen door het volgende opschrift : « Koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen en de toelating van operatoren en handelaars in de sector diervoeding ».

Art. 2. In artikel 1, § 1, van hetzelfde besluit, wordt na punt 4° een punt 4° bis en een punt 4° ter ingevoegd, luidende als volgt :

« 4° bis. operator : elke persoon die in het verkeer brengt :

1° voedermiddelen overeenkomstig :

— rubrieken 9 en 10 van het deel B

— rubrieken 15 en 16 van het deel C

van hoofdstuk I van de bijlage van het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding;

2° toevoegingsmiddelen overeenkomstig bijlage II groep L, rubrieken E 516 tot en met II-2, van het ministerieel besluit van 12 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd in dierlijke voeding;

4° ter. handelaar : elke persoon, andere dan fabrikant, die mengvoeders in het verkeer brengt, bestemd voor rundvee, varkens, schapen en pluimvee in een stadium tussen de productie of de invoer en het gebruik. »

Art. 3. Een hoofdstuk I bis, wordt ingevoegd, luidende als volgt :

« HOOFDSTUK I bis. — *Toelating van operatoren en handelaar*

Artikel 1 bis. § 1. Elke operator moet vooraf over een toelating beschikken afgeleverd door de Minister.

§ 2. Om de toelating bedoeld in § 1 te bekomen moet de operator bij de bevoegde overheid een aanvraag indienen met volgende nuttige gegevens en inlichtingen :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is : zijn naam en voornaam, beroep, adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer. Indien de aanvrager een rechtspersoon is : de aard en de naam van de vennootschap, het adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer van de maatschappelijke zetel, alsmede de naam van de personen die bevoegd zijn voor de rechtspersoon op te treden in de handelingen waarvoor de toelating wordt gevraagd met aanwijzing, in voorkomend geval, van degene onder hen die de beroepskennis aanbrengt;

2° de precieze omschrijving van de activiteiten die de aanvrager voornemens is uit te oefenen;

3° het adres van de plaats waar de fabricatie zal uitgevoerd worden en waar de producten zullen opgeslagen worden;

4° het algemeen grondplan van het bedrijf, het schema van de technische installaties en van het productieproces evenals een lijst van het voornaamste industrieel materieel;

5° een lijst van de apparatuur bestemd om controle uit te oefenen op de kwaliteit van de geproduceerde producten.

§ 3. Om de toelating bedoeld in § 1 te bekomen en te behouden moet de operator voldoen aan de minimum voorwaarden van hoofdstuk III van de bijlage.

Artikel 1 ter. § 1. Elke handelaar moet vooraf over een toelating beschikken afgeleverd door de Minister.

§ 2. Om de toelating bedoeld in § 1 te bekomen, moet de handelaar bij de bevoegde overheid een aanvraag indienen met volgende nuttige gegevens en inlichtingen :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is : zijn naam en voornaam, beroep, adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer. Indien de aanvrager een rechtspersoon is : de aard en de naam van de vennootschap, het adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer

téléphone et éventuellement le numéro de fax, ainsi que le nom des personnes qui sont habilitées à agir pour la personne morale dans les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée, avec indication, le cas échéant, de celle d'entre-elles qui fait apport de la connaissance professionnelle;

2° la description précise des activités que le demandeur a l'intention d'accomplir;

3° l'adresse des lieux où les aliments pour animaux seront entreposés;

§ 3. Pour pouvoir obtenir et conserver l'autorisation visée au § 1^{er}, le négociant doit satisfaire aux conditions minimales, prévues au chapitre IV de l'annexe.

Article 1^{er} *quater*. L'autorisation est incessible. Elle est communiquée par écrit à l'intéressé. Elle est valable pour une durée maximale de dix ans et est prolongée chaque fois pour une période maximale de dix ans sur demande du détenteur de l'autorisation, introduite au plus tard deux mois avant la date d'échéance. L'absence de demande de prolongation entraîne la radiation de l'autorisation. ».

Art. 4. L'intitulé du Chapitre IV du même arrêté est remplacé par l'intitulé suivant : « Modification et suspension de l'agrément, de l'enregistrement et de l'autorisation ».

Art. 5. A l'article 12, 1^{er} alinéa du même arrêté, les mots : « l'autorisation visée à l'article 1^{er} *bis* et 1^{er} *ter*, » sont insérés entre les mots « temporairement » et « l'agrément ».

Art. 6. A l'article 12, 2° du même arrêté, les mots « , l'opérateur, le négociant » sont insérés entre les mots « le fabricant » et les mots « ou l'intermédiaire ».

Art. 7. A l'article 12 du même arrêté, l'alinéa suivant est inséré après le point 2° :

« 3° Le fabricant, l'opérateur, le négociant ou l'intermédiaire fait des déclarations inexactes concernant l'origine et/ou les risques sanitaires des substances destinées à l'alimentation animale. »

Art. 8. A l'article 19 du même arrêté, les mots « , les opérateurs » sont insérés entre les mots « les fabricants » et les mots « les intermédiaires ».

Art. 9. Au point 4 du chapitre I.3.b) de l'annexe du même arrêté l'alinéa suivant est inséré entre le troisième et le quatrième alinéa :

« Un échantillon représentatif de 500 g de chaque lot de matière première et d'additif visés à l'article 1^{er} § 1^{er}, 4^o *bis* du présent arrêté est conservé pendant une période de 6 mois à la disposition de l'autorité responsable ».

Art. 10. Au point 4, dernier alinéa du chapitre I.3.b) de l'annexe du même arrêté, les mots suivants sont ajoutés : « d'au moins trois mois ».

Art. 11. Le point 6.2 du chapitre I.3.b) de l'annexe du même arrêté est remplacé par le texte suivant :

« 6.2. Fichier des aliments composés.

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de « traçabilité » :

— le nom et l'adresse des fournisseurs de matières premières visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 4^o *bis*, 1°, avec mention de la nature, la quantité, la date de livraison et le cas échéant le numéro du lot;

— le nom et l'adresse des fournisseurs des additifs visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 4^o *bis*, 2°, avec mention de la nature, la quantité, la date de livraison et le cas échéant le numéro du lot;

— le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le numéro du lot le cas échéant, la nature, la quantité du prémélange utilisé et la date de livraison;

— le nom et l'adresse des fournisseurs de matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, avec indication de la nature et de la teneur en substances ou produits indésirables et la date de livraison;

— par date de fabrication, la nature et la quantité des aliments fabriqués, le cas échéant le numéro de lot, le nom et l'adresse des destinataires, avec mention des numéros de troupeau concernés, les quantités et les dates de livraison.

van de maatschappelijke zetel, alsmede de naam van de personen die bevoegd zijn voor de rechtspersoon op te treden in de handelingen waarvoor de toelating wordt gevraagd met aanwijzing, in voorkomend geval, van degene onder hen die de beroepskennis aanbrengt;

2° de precieze omschrijving van de activiteiten die de aanvrager voornemens is uit te oefenen;

3° het adres van de plaats waar de dierenvoerders zullen opgeslagen worden;

§ 3. Om de toelating bedoeld in § 1 te bekomen en te behouden moet de handelaar voldoen aan de minimum voorwaarden van hoofdstuk IV van de bijlage.

Artikel 1^{er} *quater* : De toelating is niet overdraagbaar. Zij wordt schriftelijk medegedeeld aan de betrokkene. Zij is ten hoogste tien jaar geldig en wordt op vraag van de houder, ingediend ten laatste twee maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn, telkens voor ten hoogste tien jaar verlengd. De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de toelating met zich mee. ».

Art. 4. Het opschrift van Hoofdstuk IV van hetzelfde besluit wordt vervangen door het volgende opschrift : « Wijziging en opschorting van de erkenning, de registratie en de toelating ».

Art. 5. In artikel 12, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden « de toelating voorzien in artikel 1*bis* en 1*ter*, » ingevoegd tussen de woorden « De Minister kan » en « de erkenning ».

Art. 6. In artikel 12, 2° van hetzelfde besluit worden de woorden « , de operator, de handelaar » ingevoegd tussen de woorden « de fabrikant » en de woorden « of de tussenpersoon ».

Art. 7. In artikel 12, na punt 2° van hetzelfde besluit wordt een punt 3° ingevoegd, luidende als volgt :

« 3° De fabrikant, de operator, de handelaar of de tussenpersoon legt onjuiste verklaringen af betreffende de herkomst en/of de gezondheidsrisico's van de stoffen bestemd voor dierlijke voeding. »

Art. 8. In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de woorden « , de operatoren » ingevoegd tussen de woorden « De fabrikanten » en de woorden « en de tussenpersonen ».

Art. 9. In punt 4 van het hoofdstuk I.3.b) van de bijlage van hetzelfde besluit wordt tussen het derde en het vierde lid het volgende lid ingevoegd :

« Van iedere partij voedermiddelen en toevoegingsmiddelen bedoeld in artikel 1 § 1, 4^o *bis* moet een representatief monster van minimum 500 g worden bewaard gedurende minimum 6 maanden en ter beschikking van de bevoegde overheid worden gehouden ».

Art. 10. In punt 4, laatste lid, van het hoofdstuk I.3.b) van de bijlage van hetzelfde besluit worden de woorden « (ten minste 3 maanden) » ingevoegd tussen de woorden « een passende periode » en de woorden « ter beschikking van ».

Art. 11. Punt 6.2. van het hoofdstuk I.3.b) van de bijlage bij hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 6.2. Gegevensbestand van de mengvoerders.

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen :

naam en adres van de leveranciers van voedermiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, punt 4^o *bis*, 1°, met vermelding van de aard, de hoeveelheid, de leveringsdatum en het nummer van de partij indien van toepassing;

— naam en adres van de leveranciers van toevoegingsmiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, punt 4^o *bis*, 2°, met vermelding van de aard, de hoeveelheid, de leveringsdatum en het nummer van de partij indien van toepassing;

— naam en adres van de fabrikanten van voormengsels of van de tussenpersonen met vermelding van, indien van toepassing, het nummer van de partij, aard en hoeveelheid van het gebruikte voormengsel en de leveringsdatum;

— naam en adres van de leveranciers van grondstoffen met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of producten met vermelding van de aard en het gehalte aan ongewenste stoffen of producten, de leveringsdatum;

— per productiedatum, de aard en de hoeveelheid van de geproduceerde voeders, het nummer van de partij indien van toepassing, de naam en adres van de bestemmelingen met vermelding van de nummers van de betrokken beslagen, van de hoeveelheden en de leveringsdata.

Art. 12. Au point 4 du chapitre II.c) de l'annexe au même arrêté, l'alinéa suivant est inséré entre le deuxième et le troisième alinéa :

« Un échantillon représentatif de 500 g de chaque lot de matière première et d'additif visés à l'article 1^{er} § 1^{er}, 4^{bis} du présent arrêté est conservé pendant une période de 6 mois à la disposition de l'autorité responsable ».

Art. 13. Au point 4, dernier alinéa du chapitre II.c) de l'annexe au même arrêté les mots suivants sont insérés entre les mots « période appropriée » et les mots » en fonction de » : « d'au moins trois mois ».

Art. 14. Le point 6.c) du chapitre II.c) de l'annexe au même arrêté est remplacé par le texte suivant :

— le nom et l'adresse des fournisseurs de matières premières visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 4^{bis}, 1^o, avec mention de la nature, la quantité, la date de livraison et le cas échéant le numéro du lot;

— le nom et l'adresse des fournisseurs des additifs visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 4^{bis}, 2^o, avec mention de la nature, la quantité, la date de livraison et le cas échéant le numéro du lot;

— le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le cas échéant le numéro du lot, la nature, la quantité du prémélange utilisé et la date de livraison;

— par date de fabrication, la nature et la quantité des aliments fabriqués, le cas échéant le numéro de lot, le nom et l'adresse des destinataires, avec mention des numéros de troupeau concernés, les quantités et les dates de livraison.

Art. 15. § 1^{er}. L'annexe I au présent arrêté est ajoutée comme chapitre III dans l'annexe au même arrêté.

§ 2. L'annexe II au présent arrêté est ajoutée comme chapitre IV dans l'annexe au même arrêté.

Art. 16. L'arrêté royal du 13 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation des animaux est abrogé.

Art. 17. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, les demandes d'autorisation visées au chapitre *Ibis* doivent être introduites dans les 15 jours qui suivent la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 18. Notre Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 novembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,
J. GABRIELS

Annexe

CHAPITRE III

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les opérateurs visés à l'article 1^{er}*bis* (qui sont soumis à une autorisation) :

1° faire prélever, par l'autorité compétente ou en cas d'impossibilité par un organisme d'inspection accrédité selon les normes EN 45004, en 3 exemplaires de 500 g, un échantillon représentatif de chaque lot de « produit » mis en circulation pour la première fois;

2° confier à un laboratoire agréé par le Ministre à cet effet ou accrédité à cette fin selon les normes EN 45001, un exemplaire de cet échantillon en vue de la détermination de la teneur en PCB (7 congénères) sauf dans le cas des agents liants, antimottants et coagulants concernés, où l'analyse doit porter sur la teneur en dioxines;

3° remettre à l'acheteur, à l'intention du fabricant destinataire final du « produit », un exemplaire de cet échantillon.

Art. 12. In punt 4 van het hoofdstuk II.c) van de bijlage bij hetzelfde besluit wordt tussen het tweede en het derde lid het volgende lid ingevoegd :

« Van iedere partij voedermiddelen en toevoegingsmiddelen bedoeld in artikel 1 § 1, 4^{bis} moet een representatief monster van minimum 500 g worden bewaard gedurende minimum 6 maanden en ter beschikking van de bevoegde overheid worden gehouden ».

Art. 13. In punt 4, laatste lid, van het hoofdstuk II.c) van de bijlage bij hetzelfde besluit worden de woorden « ten minste 3 maand » ingevoegd tussen de woorden « op de verbruikstermijn » en de woorden « van de mengvoeders ».

Art. 14. Punt 6.c) van het hoofdstuk II.c) van de bijlage bij hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

— naam en adres van de leveranciers van voedermiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, punt 4^{bis}, 1^o, met vermelding van de aard, de hoeveelheid, de leveringsdatum en het nummer van de partij indien van toepassing;

— naam en adres van de leveranciers van toevoegingsmiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, punt 4^{bis}, 2^o, met vermelding van de aard, de hoeveelheid, de leveringsdatum en het nummer van de partij indien van toepassing;

— naam en adres van de fabricanten van voormengsels of van de tussenpersonen met vermelding van, indien van toepassing, het nummer van de partij, aard en hoeveelheid van gebruikte voormengsel en de leveringsdatum;

— per productiedatum, de aard en de hoeveelheid van de geproduceerde voeders, het nummer van de partij indien van toepassing, de naam en adres van de bestemmelingen met vermelding van de nummers van de betrokken beslagen, van de hoeveelheden en de leveringsdata.

Art. 15. § 1. De bijlage I bij dit besluit wordt toegevoegd als hoofdstuk III van de bijlage bij hetzelfde besluit.

§ 2. De bijlage II bij dit besluit wordt toegevoegd als hoofdstuk IV van de bijlage bij hetzelfde besluit.

Art. 16. Het koninklijk besluit van 13 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabricanten en tussenpersonen in de sector dierenvoeding wordt opgeheven.

Art. 17. § 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

§ 2. In afwijking van § 1, moeten de aanvragen tot toelating bedoel in hoofdstuk *Ibis* aangevraagd worden binnen de 15 dagen na de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 18. Onze Minister van Landbouw en Middenstand is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 november 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw en Middenstand,
J. GABRIELS

Bijlage

HOOFDSTUK III

Minimum voorwaarden waaraan de in artikel 1*bis* bedoelde operatoren moeten voldoen :

1° Van iedere partij van deze producten bedoeld in artikel 1, punt 4*bis*, 1° en 2° die in het verkeer wordt gebracht moet door de bevoegde overheid of, indien in onmogelijkheid, een volgens de Europese norm EN 45004 geaccrediteerd inspectieorganisme een respectievelijk monster in 3 exemplaren (elk van 500 g) worden genomen;

2° Eén exemplaar van dit monster moet voor ontleding van het gehalte aan PCB (7 congenen) behalve in de bedoelde bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen waarvoor de ontleding betrekking heeft op het gehalte aan dioxines, worden overgemaakt aan een hiertoe door de Minister erkend laboratorium of hiertoe volgens de Europese norm EN 45001 geaccrediteerd laboratorium;

3° Eén exemplaar van dit monster moet in het bezit gesteld worden van de eindgebruiker van de overeenkomstige bemonsterde partij.

4° conserver chaque échantillon, scellé et étiqueté par l'organisme précité, dans des conditions de stockage excluant toute modification de composition ou toute altération anormale. Les exemplaires non analysés de ces échantillons doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant une période de 6 mois après la mise en circulation du lot concerné;

5° dans un but de traçabilité, le fabricant ou l'importateur, selon le cas, doit consigner les informations suivantes :

— nature du produit, quantité de chaque lot produit ou importé, date de fabrication ou d'importation, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication continue, ainsi que la désignation de l'emplacement précis de stockage (n° de tank, n° de silo,...) en cas de stockage en vrac;

— noms et adresses des acheteurs auxquels ces produits ont été livrés avec le numéro du lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, la date de livraison et l'indication de l'emplacement précis de stockage d'origine pour les produits en vrac.

6° accompagner chaque lot de « produit » mis sur le marché d'un bulletin d'analyse, visé au point 2° relatif à un exemplaire de l'échantillon visé au point 1 ci-dessus ou, le cas échéant, pour les produits importés, relatif à un échantillon global du lot d'origine.

Dans ce dernier cas, la traçabilité de l'échantillon par rapport au lot d'origine doit pouvoir être démontrée et l'échantillon doit également avoir été prélevé par un organisme accrédité selon les normes EN 45004.

Les opérateurs visés à l'article 1^{er} bis qui ne mettent sur le marché que des déchets à bas risque d'origine animale destinés aux animaux familiers ne sont soumis qu'aux dispositions du point 5° précité.

7° notifier sans délai à l'autorité compétente tout dépassement des normes en substances indésirables et maintenir le lot concerné à disposition.

CHAPITRE IV

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les négociants visés à l'article 4^{ter} :

Dans un but de traçabilité, le négociant doit consigner les informations suivantes par ordre chronologique de livraison :

— la date de livraison;

— pour autant qu'ils disposent d'un numéro de troupeau, les noms et adresses des acheteurs auxquels ces produits ont été livrés avec indication du numéro de troupeau attribué par le Service vétérinaire du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture;

— le type d'aliment (dénomination commerciale ou, à défaut, une indication précise de la spéculation visée);

— la quantité livrée;

— le numéro de lot ou, à défaut, la date de fabrication.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 novembre 1999 modifiant l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,
J. GABRIELS

4° elk monster, verzegeld en geëtiketteerd door het hierboven vermeld organisme, moet zodanig bewaard worden dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Het niet ontlede exemplaar van dit monster moet ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode van 6 maand na het in het verkeer brengen van de betrokken partij;

5° met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant of de invoerder de volgende gegevens te boek stellen :

— aard van het product, de hoeveelheid van ieder lot gefabriceerd of ingevoerd, fabricatiedatum of datum van invoer en indien van toepassing het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie, evenals de precieze aanduiding van de opslag (tank, silo,...) in geval van opslag in bulk;

— naam en adres van de bestemmingen waaraan deze producten werden geleverd, met vermelding van het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie, de leveringsdatum en oorspronkelijke opslagplaats in geval van bulkopslag.

6° Ieder lot van de « producten » die in het verkeer wordt gebracht moet vergezeld zijn van een analysebulletin, hetzij overeenkomend met de analyse van een monster bedoeld onder punt 1 hierboven, hetzij voor de ingevoerde producten, overeenkomend met een representatief monster van de oorspronkelijke partij.

In dit laatste geval moet de traceerbaarheid van het monster tot de oorspronkelijke partij aangetoond worden en het monster moet eveneens genomen zijn door een volgens de Europese norm EN 45004 geaccrediteerd organisme.

De operatoren bedoeld in artikel 1bis die uitsluitend dierlijk afval van laag-risico materiaal bestemd voor huisdieren in het verkeer brengen zijn enkel onderworpen aan de voorschriften van voormeld punt 5°.

7° onmiddellijk de bevoegde overheid inlichten van alle overschrijdingen van de normen aan ongewenste stoffen en eveneens de betrokken partij ter beschikking houden.

HOOFDSTUK IV

Minimale voorwaarden waaraan handelaars, bedoeld in artikel 4^{ter} moeten voldoen :

Met het oog op de traceerbaarheid, moet de handelaar volgende gegevens te boek stellen, in chronologische volgorde van levering :

— de datum van levering;

— voorzover zij beschikken over een beslagnummer, de namen en adressen van de kopers aan wie deze producten werden geleverd met de vermelding van het beslagnummer toegekend door de Diergeneeskundige dienst van het Ministerie van Middenstand en Landbouw;

— de aard van het voeder (handelsbenaming of, bij ontstentenis, een juiste aanduiding van de bedoelde speculatie);

— de geleverde hoeveelheid;

— het lotnummer, bij ontstentenis, de fabricatiedatum.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 november 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector diervoeding.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw en Middenstand,
J. GABRIELS

F. 1999 — 3830

[C — 99/16367]

22 NOVEMBRE 1999. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 9 juillet 1999 relatif à une avance récupérable aux producteurs agricoles dont les œufs font l'objet d'une saisie conservatoire ou d'un ordre de destruction dans le cadre de la contamination par les dioxines

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

Vu la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par les lois des 11 avril 1983 et 29 décembre 1990, l'arrêté royal du 25 octobre 1995 et la loi du 5 février 1999;

N. 1999 — 3830

[C — 99/16367]

22 NOVEMBER 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 9 juli 1999 betreffende een terugvorderbaar voorschot aan de landbouwproducenten waarvan de eieren het voorwerp van een bewarend beslag of van een vernietigingsbevel uitmaken in het kader van de dioxinebesmetting,

De Minister van Landbouw en Middenstand,

Gelet op de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten, gewijzigd bij de wetten van 11 april 1983 en 29 december 1990, het koninklijk besluit van 25 oktober 1995 en de wet van 5 februari 1999;