

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

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

F. 2005 — 2065

[C — 2005/22734]

**10 AOÛT 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 21 juin 1983, par l'arrêté royal du 8 août 1999 et par les lois du 12 décembre 1997 et du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire, notamment l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, modifié par les arrêtés royaux des 26 mars 1987 et 19 avril 1993;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment en son article 7, modifié par la directive 2004/28/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 et abrogeant notamment la directive du Conseil 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;

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

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence est motivée par les circonstances que :

- certains médicaments à usage vétérinaire non enregistrés en Belgique sont nécessaires pour répondre aux besoins thérapeutiques en médecine vétérinaire;
- la Belgique manque de médicaments vétérinaires contenant les principes actifs tels qu'énumérés en annexe du présent arrêté;
- pour des motifs de santé publique et pour le bien-être des animaux, il est nécessaire et urgent de permettre à ce que ces principes actifs soient importés en Belgique;
- il est, par conséquent, urgent de prévoir un cadre légal adéquat pour ces médicaments et, à cet effet, de transposer l'article 7 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, selon lequel un Etat membre peut autoriser la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments vétérinaires autorisés par un autre Etat membre conformément à la directive lorsque la situation sanitaire l'exige.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire est remplacé comme suit :

« 1<sup>o</sup> importer et détenir des médicaments non enregistrés en Belgique provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen où ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de la directive

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

N. 2005 — 2065

[C — 2005/22734]

**10 AUGUSTUS 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en de modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 12 december 1997 en 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, inzonderheid op artikel 1, 1<sup>o</sup>;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 maart 1987 en 19 april 1993;

Gelet op de Richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd door de Richtlijn 2004/28/EG van 31 maart 2004 van het Europees Parlement en de Raad en houdende opheffing inzonderheid van de richtlijn 81/851/CEE van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-Staten betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd wordt door de omstandigheid dat :

- sommige in België niet-geregistreerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noodzakelijk zijn om aan de therapeutische behoeften in de diergeneeskunde te beantwoorden;
- België de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de in de bijlage van dit besluit opgenomen actieve stoffen bevatten, ontbeert;
- om redenen van volksgezondheid en voor het welzijn van de dieren de invoer in België van die actieve stoffen noodzakelijkerwijs en dringend moet worden toegelaten.
- bijgevolg voor die geneesmiddelen dringend een adequaat wettelijk kader moet voorzien worden en met dat doel artikel 7 van de richtlijn 2001/82/CE van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair Wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moet worden omgezet, artikel volgens hetwelk een lid-Staat wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, kan toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die door een andere lid-Staat overeenkomstig de richtlijn zijn toegestaan, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1, 1<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, wordt vervangen als volgt :

« 1<sup>o</sup> in België niet-geregistreerde geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben afkomstig uit een andere lid-Staat van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte waar ze een vergunning voor het in de handel brengen hebben bekomen overeenkomstig de

2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, à condition qu'ils renferment comme principe actif unique ou majeur:

- en ce qui concerne les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires : une substance énumérée à l'annexe I<sup>re</sup>;
- en ce qui concerne les médicaments destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires : une substance énumérée à l'annexe II. »

**Art. 2.** L'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire est complété par une annexe I et une annexe II, annexées au présent arrêté.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présente arrêté.

Donné à Nice, le 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

ANNEXES

Annexe 1<sup>er</sup> : Substances pour les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires

bepalingen van de richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat ze als enig of belangrijkste actief bestanddeel bevatten :

- wat betreft de geneesmiddelen bestemd voor voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren: een in bijlage I opgenomen stof;
- wat betreft geneesmiddelen bestemd voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren : een in bijlage II opgenomen stof. »

**Art. 2.** Het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, wordt aangevuld met een bijlage I en een bijlage II, bijgevoegd aan dit besluit.

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

BIJLAGEN

Bijlage 1 : Stoffen voor geneesmiddelen bestemd voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

Substances	Animaux producteurs de denrées alimentaires	Stoffen	Voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren
Acide acétylsalicylique	Volaille	Acetylsalicylzuur	Gevogelte
Acide édétique ou ses sels	Toutes espèces	Ethyl diaminetetraazijnzuur of zijn zouten	Alle diersoorten
Acide oxolinique	Poissons	Oxolinezuur	Vissen
Amoxicilline	Poissons	Amoxicilline	Vissen
Ampicilline	Poissons	Ampicilline	Vissen
Aspartate de magnésium et potassium	Bovins	Magnesium en kalium aspartaat	Rundvee
Azametiphos	Poissons	Azametiphos	Vissen
Bromhexine	Toutes espèces	Bromhexine	Alle diersoorten
Bronopol	Poissons	Bronopol	Vissen
Butorphanol	Cheval	Butorphanol	Paard
Cropopamide - crothetamide	Toutes espèces	Cropopamide - crothetamide	Alle diersoorten
Dembrexine	Cheval	Dembrexine	Paard
Diméthylsulfoxyde - lidocaïne - prednisolone (association à usage topique)	Cheval	Diméthylsulfoxyde - lidocaïne - prednisolone (associatie voor lokaal gebruik)	Paard
Doxapram chlorhydrate	Toutes espèces	Doxapram chlorhydrate	Alle diersoorten
Emamectine benzoate	Poissons	Emamectine benzoaate	Vissen
Florfenicol	Poissons	Florfenicol	Vissen
Fluméquine	Poissons	Flumequine	Vissen
Glycosaminoglycan	Cheval	Glycosaminoglycan	Paard
Imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate	Bovins	Imidocarb chlorhydraat of dipropionaat	Rundvee
Iodures de sodium et magnésium	Bovins	Natrium en Magnesium jodiden	Rundvee
Lévamisole	Volaille, canards, oies, pigeons	Levamisole	Gevogelte, eend, gans, duif
Lobeline chlorhydrate	Toutes espèces	Lobeline chlorhydraat	Alle diersoorten
Neomycine	Volaille, lapins	Neomycine	Gevogelte, konijnen

Substances	Animaux producteurs de denrées alimentaires	Stoffen	Voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren
Oxytétracycline	Poissons	Oxytetracycline	Vissen
Phoxim	Bovins	Phoxim	Rundvee
Sarafloxacin	Poissons	Sarafloxacin	Vissen
Téflubenzuron	Poissons	Teflubenzurone	Vissen
Tricaïne méthane sulfonate	Poissons	Tricaïne methaane sulfonaat	Vissen
Triméthoprim – sulfadiazine	Poissons	Trimethoprim – sulfadiazine	Vissen

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 août 2005 modifiant Notre arrêté du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

\_\_\_\_\_

Annexe II : Substances pour les médicaments destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 augustus 2005 tot wijziging van Ons besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en de modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

\_\_\_\_\_

Bijlage II : Stoffen voor geneesmiddelen bestemd voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

Substances	Animaux non producteurs de denrées alimentaires	Stoffen	Niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren
Acide édétique ou ses sels	Toutes espèces	Ethyl diaminetetraazijnzuur of zijn zouten	Alle diersoorten
Antimonate de N-méthylglucamine	Chien	N-methylglutamine antimonaat	Hond
Bromhexine	Cheval	Bromhexine	Paard
Butorphanol	Toutes espèces	Butorphanol	Alle diersoorten
Carbaryl	Oiseaux, reptiles, rongeurs, lapins	Carbaryl	Vogels, reptielen, knaagdieren, konijnen
Carfentanyl	Toutes espèces	Carfentanyl	Alle diersoorten
Chloramphenicol	Oiseaux	Chloramphenicol	Vogels
Chlorpheniramine	Toutes espèces	Chlorpheniramine	Alle diersoorten
Dembrexine	Toutes espèces	Dembrexine	Alle diersoorten
Déoxycortone acétate	Chien	Déoxycortone acetaat	Hond
Diméthylsulfoxyde – lidocaïne – prednisolone (association à usage topique)	Cheval	Dimethylsulfoxyde – lidocaïne – prednisolone (associatie voor lokaal gebruik)	Paard
Diméthylsulfoxyde – phénylbutazone (association à usage topique)	Cheval	Dimethylsulfoxyde – phenylbutazone (associatie voor lokaal gebruik)	Paard
Diprénorphine	Toutes espèces	Diprenorphine	Alle diersoorten
Doxapram chlorhydrate	Toutes espèces	Doxapram chlorhydraat	Alle diersoorten
Etorphine chlorhydrate	Toutes espèces	Etorphine chlorhydraat	Alle diersoorten
Furazolidone (associée à la tétracycline)	Oiseaux	Furazolidone (in associatie met tetracycline)	Vogels
Glycosaminoglycan	Toutes espèces	Glycosaminoglycaan	Alle diersoorten
Idazoxan	Toutes espèces	Idazoxan	Alle diersoorten
Imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate	Chien et cheval	Imidocarb chlorhydraat of dipropionaat	Hond, paard
Lobeline chlorhydrate	Toutes espèces	Lobeline chlorhydraat	Alle diersoorten
Pentamidine	Toutes espèces	Pentamidine	Alle diersoorten
Phénamidine et oxoméazine	Chien	Phenamidine en oxomemazine	Hond
Pipérazine	Oiseaux	Piperazine	Vogels

Substances	Animaux non producteurs de denrées alimentaires	Stoffen	Niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren
Thiamphénicol (usage topique)	Oiseaux	Thiamphenicol (lokaal gebruik)	Vogels
Trilostane	Toutes espèces	Trilostane	Alle diersoorten
Tolazoline	Toutes espèces	Tolazoline	Alle diersoorten
Yohimbine	Toutes espèces	Yohimbine	Alle diersoorten

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 août 2005 modifiant Notre arrêté du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 10 augustus 2005 tot wijziging van Ons besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en de modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2005 — 2066

[C — 2005/09646]

**24 AOUT 2005.** — Arrêté royal fixant des mesures d'exécution de la loi du 24 avril 2003 réformant l'adoption, de la loi du 13 mars 2003 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne l'adoption et de la loi du 16 juillet 2004 portant le Code de droit international privé

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

Vu les articles 367-2 et 368-2 du Code civil, insérés par la loi du 24 avril 2003 réformant l'adoption;

Vu la loi du 13 mars 2003 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne l'adoption, notamment l'article 4;

Vu la loi du 24 avril 2003 réformant l'adoption, modifiée par la loi du 16 juillet 2004, par la loi-programme du 27 décembre 2004 et par la loi du 20 juillet 2005, notamment l'article 25;

Vu la loi du 16 juillet 2004 portant le Code de droit international privé, notamment l'article 140;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juillet 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 juillet 2005;

Vu l'urgence motivée par ce qui suit;

Considérant que l'instrument de ratification de la Convention de La Haye du 29 mai 1993 sur la protection des enfants et la coopération en matière d'adoption internationale a été déposé le 26 mai 2005 et que la loi du 24 juin 2004 portant assentiment de cette Convention a été publiée dans le *Moniteur belge* le 6 juin 2005;

Que la Convention entrera en vigueur à l'égard de la Belgique le 1<sup>er</sup> septembre 2005;

Qu'il importe dès lors que la Belgique soit en mesure de satisfaire dès cette date à ses obligations internationales;

Que cela implique que les lois des 13 mars et 24 avril 2003 qui réforment l'adoption et qui sont intimement liées à la mise en œuvre en Belgique de la Convention entrent en vigueur à cette date;

Que de même, il importe que les mesures d'exécution visant à l'enregistrement des décisions étrangères en matière d'adoption, prises ou non en application de la Convention, ainsi qu'à la délivrance du certificat de conformité à la Convention entrent en vigueur au même moment;

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2005 — 2066

[C — 2005/09646]

**24 AUGUSTUS 2005.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van maatregelen houdende uitvoering van de wet van 24 april 2003 tot hervorming van de adoptie, van de wet van 13 maart 2003 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek wat de adoptie betreft en van de wet van 16 juli 2004 houdende het Wetboek van internationaal privaatrecht

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

Gelet op de artikelen 367-2 en 368-2 van het Burgerlijk Wetboek, ingevoegd door de wet van 24 april 2003 tot hervorming van de adoptie;

Gelet op de wet van 13 maart 2003 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek wat de adoptie betreft, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op de wet van 24 april 2003 tot hervorming van de adoptie, gewijzigd bij de wet van 16 juli 2004, bij de programmawet van 27 december 2004 en door de wet van 20 juli 2005, inzonderheid op artikel 25;

Gelet op de wet van 16 juli 2004 houdende het Wetboek van internationaal privaatrecht, inzonderheid op artikel 140;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juli 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 juli 2005;

Gelet op het spoedeisend karakter, gemotiveerd door de volgende omstandigheden;

Overwegende dat de akte van bekrachtiging van het Verdrag van Den Haag van 29 mei 1993 inzake de internationale samenwerking en de bescherming van kinderen op het gebied van de interlandelijke adoptie is neergelegd op 26 mei 2005 en dat de wet van 24 juni 2004 houdende instemming met dit Verdrag is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 6 juni 2005;

Dat het Verdrag ten aanzien van België in werking treedt op 1 september 2005;

Dat het derhalve van belang is dat België vanaf deze datum zijn internationale verplichtingen kan nakomen;

Dat zulks onderstelt dat de wetten van 13 maart en 24 april 2003 tot hervorming van de adoptie, die nauw verband houden met de tenuitvoerlegging van het Verdrag in België, op die datum in werking treden;

Dat het tevens van belang is dat de uitvoeringsmaatregelen met het oog op de registratie van al dan niet met toepassing van het Verdrag genomen buitenlandse beslissingen inzake adoptie, en op de afgifte van het bewijsstuk waaruit overeenstemming met het Verdrag blijkt, op hetzelfde tijdstip in werking treden.