

Koninklijk besluit betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders 30.03.1995 (B.S. 01.07.1995)

Art. 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° niet-actief bestanddeel: elk bestanddeel dat, hoewel het zelf geen actieve substantie is, in het gemedicineerde voormengsel wordt verwerkt om de bereiding, de bewaring of het gebruik ervan te vergemakkelijken;
- 2° industrie-apotheker: ieder persoon ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 11 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;
- 3° Geneesmiddelencommissie: de commissie voorzien in artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;
- 4° benaming van het gemedicineerde voormengsel: de benaming, die een fantasienaam kan zijn of een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming;
- 5° algemene benaming: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;
- 6° etikettering: de vermeldingen op de verpakkingen;
- 7° goede manier van produceren: de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, vastgelegd in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Voor de interpretatie van deze beginselen en richtsnoeren dient men te steunen op de gedetailleerde richtsnoeren gepubliceerd door de Commissie van de Europese Gemeenschappen zoals ze voorkomen in de laatste beschikbare uitgave;
- 8° vergunning voor het in de handel mengen: vergunning verleend overeenkomstig artikel 3 van de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling of nationale vergunning verleend door de bevoegde overheid van een andere Lid-Staat;
- 9° registratie: vergunning afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, overeenkomstig artikel 2;
- 10° wachttijd: de tijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het gemedicineerde diervoeder en de verkrijging van levensmiddelen die van dat dier afkomstig zijn, om te waarborgen dat die levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de vastgestelde maxima.

TITEL I - Gemedicineerde voormengsels

HOOFDSTUK I - De registratie

Art. 2. Geen enkel gemedicineerd voormengsel mag in de handel worden gebracht zonder, naargelang het geval, ofwel de notificatie aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de vergunning voor het in de handel brengen en het beoordelingsrapport voorzien respectievelijk door de artikelen 3 evenals 9, punt 2 en 31, punt 2 van de voornoemde verordening (EEG) nr. 2309/93, ofwel een voorafgaandelijke registratie verleend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Deze laatste neemt zijn beslissing na advies van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, en desgevallend rekening houdend met de beslissing genomen door de Commissie van de Europese Gemeenschappen overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten of artikel 22 van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De registratieaanvraag wordt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft gericht door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Deze moet in een Lid-Staat van de Europese Unie gevestigd zijn.

Art. 3. § 1. De registratieaanvraag bevat de door de Algemene Farmaceutische Inspectie opgestelde formulieren, door de aanvrager ingevuld evenals de hiernavolgende gegevens en bescheiden conform het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

- 1° naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en van de betrokken fabrikant(en), indien dit niet één en dezelfde persoon is, alsmede de vermelding van de fabricagestadia waarin zij tussenkomen en van de plaats van de verrichtingen. Voor de in België gevestigde personen wordt hun vergunningsnummer eveneens vermeld;
- 2° benaming van het gemedicineerde voormengsel;
- 3° volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, met vermelding van de actieve bestanddelen met gebruik van de algemene benaming;

4° beschrijving van de bereidingswijze;

5° therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen;

6° 1. dosering voorgesteld voor de verschillende diersoorten waarvoor het gemedicineerde voormengsel bestemd is;

2. farmaceutische vorm;

3. toedieningswijze en toedieningsweg;

4. vermoedelijke houdbaarheidsstermijn;

5. indien van toepassing, redenen voor eventuele voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het gemedicineerde voormengsel, zijn toediening en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede een aanduiding omtrent mogelijke risico's die het gemedicineerde voormengsel voor het milieu, de gezondheid van dier en de planten kan inhouden;

7° beschrijving van de controlemethodes voor het gemedicineerde voormengsel (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindproduct, bijzondere proeven, bijvoorbeeld onderzoek op zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles op de tussenproducten van de fabricage);

8° resultaten van de proeven:

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;

- van farmacologische en toxicologische aard;

- van klinische aard.

Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven noch die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen:

- hetzij dat het gemedicineerde voormengsel in wezen gelijkwaardig is aan een in België geregistreerd gemedicineerd voormengsel en dat diegene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk gemedicineerde voormengsel erin heeft toegestemd dat, met het oog op het onderzoek van de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van het oorspronkelijk gemedicineerde voormengsel bevindt;

- hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig dit artikel, dat het bestanddeel of de bestanddelen van het gemedicineerde voormengsel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden;

- hetzij dat het gemedicineerde voormengsel in wezen gelijkwaardig is aan een gemedicineerd voormengsel waarvoor reeds minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in de Europese Unie en het in België in de handel wordt gebracht.

In het geval waarin het gemedicineerde voormengsel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of een andere concentratie heeft dan het andere in de handel gebrachte gemedicineerde voormengsel, dienen de resultaten van geëigende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verschaft.

b) met betrekking tot een nieuw gemedicineerd voormengsel met bekende doch niet eerder met therapeutisch oogmerk samengevoegde bestanddelen, dienen de resultaten van farmacologische, toxicologische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging te worden overgelegd, zonder dat het evenwel noodzakelijk is de documentatie betreffende ieder afzonderlijk bestanddeel te verschaffen.

Voor de toepassing van dit artikel, wordt een gemedicineerd voormengsel beschouwd als zijnde in wezen gelijkwaardig aan het oorspronkelijk gemedicineerde voormengsel wanneer het dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft en, indien noodzakelijk, de bioequivalentie met dit eerste product werd, aangetoond door geëigende studies naar de biologische beschikbaarheid.

9° a) een afschrift van elke in een andere Lid-Staat of in een derde land verkregen vergunning om dit gemedicineerd voormengsel in de handel te brengen, alsmede een lijst van de Lid-Staten waar een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling is;

b) wanneer de in de productie ingeschakelde fabrikant(en) in het buitenland gevestigd is/zijn, een attest van de nationaal bevoegde autoriteit dat vaststelt dat ze een vergunning hebben bekomen voor de fabricage van gemedicineerde voormengsels en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken gemedicineerde voormengsel kan gebeuren conform de goede manier van produceren of, desgevallend, conform de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede manier van produceren.

Het certificaat zal opgesteld worden overeenkomstig de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie;

c) desgevallend, de lijst van de landen waar een soortgelijke vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen verworpen werd en uitleg betreffende de redenen waarom een Lid-Staat of een derde land de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen van bedoeld gemedicineerd voormengsel heeft geweigerd.

Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt;

10° de modaliteiten van overeenkomst waardoor hij verbonden is met de fabrikant en/of met de invoerder van het gemedicineerde voormengsel, indien hijzelf niet de fabrikant of de invoerder is;

11° de verbintenis het gemedicineerde voormengsel uit de handel te trekken in geval van toepassing van de artikelen 16, § 2, of 19;

12° de opgave van de wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel volgens de gebruiksaanwijzing en toegediend onder de normale gebruiksvoorwaarden. Indien nodig stelt de aanvrager een tolerantieniveau voor residuen voor die zonder risico voor de consument in levensmiddelen

toelaatbaar zijn en rechtvaardigt hij die tolerantie; hij stelt eveneens routine-analysemethoden voor die kunnen worden gebruikt om residuen op te sporen.

In het geval dat de gemedicineerde voormengsels nieuwe werkzame bestanddelen bevatten die niet vermeld zijn in de bijlagen I, II of III van verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong moet er een afschrift van de documenten overeenkomstig bijlage V van deze verordening bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingediend worden bijgevoegd.

13° a) twee monsters van het gemedicineerde voormengsel en van elk van zijn bestanddelen waarvoor een monografie werd ingediend;

b) - een ontwerp van etikettering van de verpakking;

- een ontwerp van elk van de informatieve bijsluiters beoogd in de artikelen 5 en 6 en, indien het gemedicineerde voormengsel het voorwerp heeft uitgemaakt van een vergunning voor het in de handel brengen in een andere Lid-Staat, het afschrift van elk van de informatieve bijsluiters goedgekeurd door de bevoegde overheden van deze Lid-Staat. Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt;

c) de benodigde hoeveelheden substanties voor het controleren van de routine-analysemethoden voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig punt 12°;

Deze monsters kunnen eveneens worden geëist in het kader van de routinecontrole.

De in de punten 7°, 8° en 12° voorziene bepaalde inlichtingen dienen te zijn vergezeld van de verslagen, opgesteld door deskundigen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.

Deze verslagen maken de synthese uit van het dossier onder de hiernavolgende aspecten:

- farmaceutisch en analytisch;
- toxicologisch en farmacologisch;
- klinisch.

Ze dienen te worden gedagtekend en ondertekend door de deskundigen met duidelijke vermelding van de namen, diploma's, vorming en beroepsactiviteiten van de ondertekenaars evenals van hun eventuele beroepsbindingen met de aanvrager (bondig curriculum vitae).

Naargelang hun kwalificaties hebben de deskundigen tot taak:

a) de werkzaamheden te verrichten waarvoor zij wetenschappelijke vorming bezitten (analyse, farmacologie en soortgelijke proefondervindelijke wetenschappen, klinisch onderzoek) en de verkregen resultaten (kwalitatief en kwantitatief) objectief te beschrijven;

b) hun bevindingen betreffende de toepassing van de normen en voorschriften inzake proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te beschrijven en met name te verklaren:

- wat de analist betreft, of het product overeenkomt met de opgegeven samenstelling en daarbij de controlemethoden te rechtvaardigen welke door de fabrikant zullen worden toegepast;
- wat de farmacoloog of de specialist met de passende wetenschappelijke bevoegdheid betreft, welke de toxiciteit van het product is en welke farmacologische eigenschappen werden geconstateerd;
- wat de clinicus betreft, of hij naargelang het geval, bij de dieren die met het product werden behandeld de werking heeft kunnen waarnemen die beantwoordt aan de inlichtingen die krachtens dit artikel worden gegeven door de aanvrager, of het product goed wordt verdragen, welke dosering hij aanraadt en welke de eventuele contra-indicaties en nevenwerkingen zijn;

c) het gebruik dat wordt gemaakt van de bibliografische documentatie bedoeld in punt 8° te rechtvaardigen.

§ 2. De actieve substanties die verwerkt worden in gemedicineerde voormengsels, moeten de fysisch-chemische eigenschappen bezitten die nodig zijn om op een homogene en stabiele wijze verdeeld te blijven in de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders.

Art. 4. § 1. Op de verpakking waarin het gemedicineerde voormengsel zich bevindt of op het etiket, dat er op onafscheidbare wijze is op aangebracht, moeten in leesbaar en onuitwisbaar schrift de volgende gegevens vermeld staan die conform de krachtens artikel 3 verstrekte gegevens en bescheiden zijn en door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zijn goedgekeurd:

1° de benaming van het gemedicineerde voormengsel;

Wordt voor het gemedicineerde voormengsel dat slechts één actief bestanddeel bevat, een fantasienaam gebruikt dan dient deze duidelijk leesbaar vergezeld te gaan van de algemene benaming;

2° het nettogewicht en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen voor een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;

3° het partijnummer.

Het bestaat uit vijf tekens, overeenkomstig de hierna vermelde code, die de datum aangeven waarop de partij werd gefabriceerd. De groep van de twee eerste tekens duidt het jaar aan en bestaat uit de laatste twee cijfers van het jaartal. Het derde teken bestaat uit één van de letters van A tot L, die in alfabetische volgorde aan de maanden van het jaar worden toegekend en duidt de maand aan. De groep van het vierde en het vijfde teken bestaat uit twee cijfers van 01 tot 31 en duidt de dag aan.

Hetzelfde partijnummer wordt op verpakkingen aangebracht, die van eenzelfde fabricage voortkomen;

4° het registratienummer;

5° de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de registratiehouder en, indien het niet één en dezelfde persoon is, van de fabrikant;

6° de diersoorten waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd en de gebruiksvoorwaarden;

- 7° de duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;
 - 8° zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
 - 9° zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte gemedicineerde voormengsel of van zijn afvalproducten;
 - 10° de voor de veiligheid of de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgen en andere waarschuwingen resulterend uit de klinische en farmacologische proeven die het in de handel brengen voorafgaan of resulterend uit de bij het gebruik van het gemedicineerde voormengsel opgedane ervaring en die door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zouden zijn opgelegd;
 - 11° de vermelding "Gemedicineerd Voormengsel - Diergeneeskundig gebruik" gedrukt in zeer opvallende en onuitwisbare letters;
 - 12° de indicaties, de voorzorgen en de voorwaarden opgelegd bij de registratie;
 - 13° de wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel, zelfs indien deze nihil is.
- § 2. De vermeldingen die een informatie inhouden en die zijn vermeld in § 1 dienen in de drie nationale talen te zijn opgesteld.

Art. 5. § 1. Het ontwerp van wetenschappelijke bijsluiters van een gemedicineerd voormengsel handelt slechts over het gemedicineerde voormengsel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het dient de volgende vermeldingen te bevatten:

- 1° de benaming van het gemedicineerde voormengsel;
- 2° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en samenstelling van het excipiëns waarvan de kennis noodzakelijk is voor de juiste toediening van het gemedicineerde voormengsel met gebruik van de algemene benamingen;
- 3° de farmaceutische vorm;
- 4° de farmacologische eigenschappen en, voor zover van belang voor de therapeutische toepassing, de farmacokinetische gegevens;
- 5° de klinische gegevens:
 - 1. diersoort waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd;
 - 2. gebruiksaanwijzing per diersoort waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd;
 - 3. contra-indicaties;
 - 4. ongewenste effecten (frequentie en ernst);
 - 5. speciale voorzorgen bij het gebruik;
 - 6. gebruik tijdens drachtigheid en lactatie;
 - 7. interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties;
 - 8. dosering;
 - 9. desgevallend, symptomen van overdosering, spoedbehandeling en antidota;
 - 10. speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd;
 - 11. wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel, zelfs indien deze nihil is;
 - 12. speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de gebruikers;
- 6° de farmaceutische gegevens:
 - 1. voornaamste gevallen van onverenigbaarheid;
 - 2. houdbaarheidsstermijn. Zo nodig wordt de houdbaarheidsstermijn na opening van de recipiënt eveneens vermeld;
 - 3. bijzondere maatregelen bij bewaring;
 - 4. aard en inhoud van de verschillende verpakkingen;
 - 5. naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de registratiehouder;
 - 6. zo nodig, speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte producten of van die producten afgeleide afvalstoffen.

§ 3. De wetenschappelijke bijsluiters moet door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen worden overhandigd of verzonden aan de dierenartsen die erom verzoeken.

Art. 6. § 1. Het ontwerp van bijsluiters voor de gebruiker van een gemedicineerd voormengsel handelt slechts over het gemedicineerde voormengsel waarop het betrekking heeft.

§ 2. Het ontwerp van bijsluiters voor de gebruiker, opgesteld overeenkomstig de wetenschappelijke bijsluiters, dient de volgende vermeldingen te bevatten:

- 1° de naam of handelsnaam en het adres of maatschappelijke zetel van de registratiehouder en, indien het niet één en dezelfde persoon is, van de fabrikant;
- 2° de benaming en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen van het gemedicineerde voormengsel;
Wanneer er internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze altijd worden gebruikt.
- 3° de belangrijkste therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen;
- 4° de nodige richtlijnen voor een juiste bereiding van de gemedicineerde diervoeders;
- 5° de diersoorten waarvoor het gemedicineerde voormengsel is bestemd, de dosering naar de soort en verdere aanwijzingen voor een juiste toediening van het overeenkomstige gemedicineerde diervoeder;

6° de wachttijd voor het gemedicineerde diervoeder bereid met het gemedicineerde voormengsel, zelfs als die nihil is;

7° zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;

8° de vermelding "Gemedicineerd Voormengsel - Diergeneeskundig gebruik" gedrukt in zeer opvallende en onuitwisbare letters;

9° zo nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte gemedicineerde voormengsel of van zijn afvalproducten.

§ 3. De bijsluiter moet gemakkelijk leesbaar zijn en in voor de gebruikers duidelijke en begrijpelijke bewoordingen, in de drie nationale talen worden opgesteld. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiter bovendien in andere talen wordt opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

De registratiehouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies onderling en met de bij de registratie of later goedgekeurde versie.

Art. 7. De registratieaanvraag wordt behandeld volgens de procedure voorzien in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Art. 8. § 1. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft weigert de registratie, indien blijkt:

- dat het gemedicineerde geneesmiddel schadelijk is wanneer het wordt gebruikt zoals vermeld in de registratieaanvraag;

- dat de therapeutische werking van het gemedicineerde voormengsel ontbreekt of onvoldoende is verantwoord;

- dat het gemedicineerde voormengsel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft.

§ 2. Bovendien weigert hij de registratie van het gemedicineerde voormengsel:

- indien het één of meer substanties bevat die een actieve farmacologische werking kunnen hebben en die zich in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevinden, geregistreerd op de datum van inwerkingtreding van de voornoemde verordening (EEG) nr. 2377/90 of die niet opgenomen zijn in bijlage I, II of III van deze verordening;

- wanneer de aangegeven wachttijd onvoldoende is of onvoldoende is verantwoord;

- wanneer het gemedicineerde voormengsel wordt voorgesteld voor een gebruik, dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is.

Art. 9. Van de beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager kennis gegeven binnen een termijn van 210 dagen na de indiening van een geldige aanvraag.

Elke weigering wordt gemotiveerd.

Een afschrift van de registratie vergezeld van de wetenschappelijke bijsluiter wordt door het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verzonden.

De lijst van de geregistreerde gemedicineerde voormengsels wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Art. 10. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan bij de registratie van een gemedicineerd voormengsel de verplichting opleggen er een stof om te merken in op te nemen.

Hij kan de verplichting opleggen op elk van de bijsluiters en op de verpakking van elk gemedicineerd voormengsel voor de bescherming van de gezondheid essentiële vermeldingen aan te brengen.

Art. 11. De registratie geldt niet als erkenning van de conformiteit van het geregistreerde gemedicineerde voormengsel met de wettelijke en reglementaire bepalingen.

Art. 12. § 1. De registratiehouder stelt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis van het in de handel brengen van het gemedicineerde voormengsel, in de maand die deze voorafgaat.

§ 2. Onverminderd de naleving van andere wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende gemedicineerde voormengsels dienen de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiters van elk in de handel gebracht gemedicineerd voormengsel overeen te stemmen met deze die goedgekeurd werden bij of na de registratie.

§ 3. De registratiehouder beschikt over een termijn van zes maanden om zich te houden aan de beslissing die een wijziging van de etikettering of van de bijsluiters oplegt.

Art. 13. De registratie blijft vijf jaar geldig, te rekenen van de in artikel 9 bepaalde kennisgeving.

Op verzoek van de houder van de registratie, ingediend binnen drie maanden voor het verstrijken van de termijn, kan de geldigheidsduur ervan telkens voor vijf jaar worden verlengd, na onderzoek door de Geneesmiddelencommissie van een dossier waarin de vroeger ingediende gegevens zijn bijgewerkt en waarin in het bijzonder de kennis op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en andere ter zake doende informatie over het toezicht op het gemedicineerde voormengsel zijn verwerkt.

Voor gemedicineerde voormengsels die werkzame substanties bevatten die zijn opgenomen in bijlage III van voornoemde verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt echter alleen een registratie verleend voor de periode waarvoor de voorlopige maximumwaarde voor residuen is vastgelegd. De registratie kan worden verlengd indien de voorlopige maximumwaarde wordt vernieuwd.

Art. 14. Een nieuwe registratie moet ook worden gevraagd telkens wanneer een wijziging wordt aangebracht aan één der documenten of inlichtingen die krachtens artikel 3, § 1, werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier dat voor de toekening van de vorige registratie werd gebruikt.

In geval de nieuwe registratie wordt toegestaan wordt de vroegere registratie geschrapt zonder dat afbreuk wordt gemaakt aan de voorziene datum voor de vijfjaarlijkse herziening beoogd in artikel 13, tweede lid.

Art. 15. § 1. De registratieaanvraag die wordt ingediend in toepassing van artikel 14 moet de elementen bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier voorkomen.

§ 2. In de gevallen bedoeld in artikel 14 is de registratie onderworpen aan het advies van de Geneesmiddelencommissie indien de nieuwe elementen het rechtvaardigen of indien het gaat om een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel om een wijziging die een invloed kan hebben op de werking van het gemedicineerde voormengsel, zijn posologie zijn analysemethode of zijn geldigheidsduur wanneer nevenwerkingen kunnen ontstaan of wanneer contra-indicaties kunnen voorkomen.

§ 3. Het feit dat de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zich niet heeft verzet tegen het in de handel brengen van een gemedicineerd voormengsel waarvan de etikettering of de bijsluiter in overeenstemming is met de voorschriften van dit besluit en met de inlichtingen die voorkomen in de wetenschappelijke bijsluiter laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de registratiehouder, en in voorkomend geval, van de fabrikant onverlet.

Art. 16. § 1. De schrapping van de registratie moet geschieden binnen een termijn van een maand, indien die schrapping door de houder van de registratie wordt aangevraagd.

§ 2. Elk gemedicineerd voormengsel waarvan de registratie is geschrapt in toepassing van § 1 moet door de houder van de registratie binnen een periode van zes maanden uit de handel worden getrokken.

§ 3. Elk gemedicineerd voormengsel waarvan de registratie overeenkomstig artikel 14 is geschrapt ten gevolge van een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel moet door de houder van de registratie uit de handel worden genomen en mag niet meer worden gebruikt na verloop van een termijn van drie maanden.

Art. 17. Iedere schrapping van registratie behalve deze in toepassing van artikel 14 wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Art. 18. § 1. De aanvrager of houder van de registratie van een gemedicineerd voormengsel moet onmiddellijk aan de Ministers, die de Volksgezondheid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben, kennis geven van elk nieuw element dat een wijziging of bijkomende informatie met zich meebrengt of kan meebrengen van de elementen van het registratiedossier en meer bepaald elk verbod of elke beperking opgelegd door de verantwoordelijke autoriteiten van de landen waar het gemedicineerde voormengsel in de handel is evenals van elke onverwachte ernstige reactie bij mens en dier.

Om deze redenen is hij eraan gehouden elke ongewenste reactie waargenomen bij het dier te registreren.

Deze registers worden tenminste drie jaar bijgehouden en worden ter beschikking gehouden van de farmaceutisch inspecteurs.

De registratiehouder moet, na afgifte van de registratie, wat de analyse- en controlemethoden betreft, rekening houden met de vooruitgang van wetenschap en techniek en de veranderingen aanbrengen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het gemedicineerde voormengsel wordt gecontroleerd volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden.

Deze veranderingen moeten aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voorgelegd worden om te worden aanvaard.

Hetzelfde geldt voor de opsporingsmethoden voorzien door artikel 3, § 1, 12°.

§ 2. Wanneer de registratiehouder sedert zes maanden heeft opgehouden de markt te bevoorraden, moet hij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft daarvan in kennis stellen.

Indien de door hem ondernomen actie om de verkoop van een gemedicineerde voormengsel op te schorten of om het gemedicineerde voormengsel uit de handel te nemen, betrekking heeft op de doeltreffendheid van het gemedicineerde voormengsel of op de bescherming van mens, dier of milieu moet de Algemene Farmaceutische Inspectie, afdeling geneesmiddelenbewaking, daarvan onmiddellijk in kennis worden gesteld, door een ter post aangetekend schrijven.

§ 3. De registratiehouder moet eveneens de Minister in kennis stellen van het feit dat hij opnieuw de markt bevoorraadt.

Art. 19. § 1. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan, bij gemotiveerde beslissing; de registratie schorsen of schrappen indien blijkt:

- dat het gemedicineerde voormengsel nevenwerkingen vertoont;
- dat de therapeutische werking ontbreekt;
- dat de in de registratieaanvraag voorkomende inlichtingen onjuist zijn;
- dat het gemedicineerde voormengsel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;
- dat de in artikel 3, § 1, 7° beschreven controles niet werden verricht.

§ 2. Hij kan, bovendien, de registratie van een gemedicineerd voormengsel schorsen of schrappen, indien blijkt:

- dat het gemedicineerde voormengsel wordt voorgesteld voor een gebruik dat op grond van andere wettelijke of reglementaire bepalingen verboden is;
- dat de aangegeven wachttijd onvoldoende is om de veiligheid van de consumenten te waarborgen;
- dat de verplichting, voorzien bij artikel 10, eerste lid, niet wordt nageleefd.

Art. 20. § 1. De gemotiveerde beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie wordt ter kennis gebracht van de registratiehouder die over een termijn van een maand beschikt om de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een memorie voor te leggen met de argumenten die hij tegen deze beslissing kan doen gelden. Bij ontstentenis wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister neemt een beslissing binnen de twee maanden na de indiening van de memorie na advies van de Geneesmiddelencommissie en deelt zijn definitieve beslissing mede aan de registratiehouder. De Commissie kan indien nodig de registratiehouder horen.

§ 2. Elke definitieve beslissing tot schorsing of schrapping van de registratie heeft voor de registratiehouder de verplichting tot gevolg onverwijld het gemedicineerde voormengsel uit de handel te nemen.

Art. 21. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de fabrikanten en invoerders van reeds geregistreerde gemedicineerde voormengsels bevelen een monster over te maken van de grondstoffen die voor de fabricage gebruikt werden.

Indien het gevraagde binnen de opgelegde termijn niet wordt overgemaakt, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de registratie van het gemedicineerde voormengsel schorsen en de verkoop ervan tijdelijk verbieden.

HOOFDSTUK II - De vergunningen

Art. 22. De fabricage, inzonderheid in doses verdelen en conditioneren, de handel in gemedicineerde voormengsels alsmede de in- en uitvoer ervan zijn onderworpen aan het verkrijgen van een vergunning die de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft verleent.

Deze vergunning vermeldt de gemedicineerde voormengsels waarvoor ze geldig is alsmede de plaats waar de bewerkingen worden uitgevoerd.

Afdeling 1. - De vergunningsaanvraag.

Art. 23. Om de vergunning te bekomen gemedicineerde voormengsels te fabriceren of in te voeren met het oog op de fabricage moet de aanvrager:

1° aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten waarbij vermeld worden de te gebruiken stoffen en preparaten, de aard van de bewerkingen en de plaats waar zij verricht zullen worden;

2° het bewijs leveren dat hij over het personeel, de lokalen, de technische uitrusting en de wetenschappelijke toestellen beschikt evenals over alle andere middelen nodig om de goede manier van produceren toe te passen;

3° de verbintenis aangaan de analyse en de controle op de conformiteit ervan met de wetten en de verordeningen te doen verrichten, zoals bepaald bij artikel 26, §§ 1 en 2;

4° de verbintenis aangaan de bij artikel 50 bedoelde ambtenaren te allen tijde toegang te verlenen tot de lokalen waar de bewerkingen verricht worden;

5° de verbintenis aangaan, vijftien dagen van te voren de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke wijziging die hij eventueel in de punten 1°, 2° en 6° wenst aan te brengen;

6° voor de gemedicineerde voormengsels bestemd voor uitvoer die niet geregistreerd zijn en die de vergunningsaanvrager overweegt te fabriceren, aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een dossier mededelen met de elementen voorzien in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7° en desgevallend 9°, b). De op deze basis toegestane vergunning is vijf jaar geldig. Zij wordt op vraag van de vergunninghouder, ingediend binnen de drie maanden voor het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de vergunning met zich mee.

Elke wijziging aan de geleverde informatie moet onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Art. 24. Om de vergunning te bekomen voor de invoer, de uitvoer en de handel in gemedicineerde voormengsels onder verpakte vorm moet de aanvrager:

1° aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten met opgave van de aard van zijn activiteiten en van de soorten van gemedicineerde voormengsels waarvoor vergunning wordt gevraagd;

2° beschikken over gepaste en voldoende lokalen, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de gemedicineerde voormengsels wordt gewaarborgd;

3° de verbintenis aangaan de analyse van de ingevoerde gemedicineerde voormengsels en de controle op de conformiteit ervan met de wetten en verordeningen na te gaan en te doen verrichten zoals voorzien in artikel 26, § 2;

4° de verbintenis aangaan de bij artikel 50 bedoelde ambtenaren te allen tijde toegang te verlenen tot de in het punt 2° bedoelde lokalen;

5° de verbintenis aangaan vijftien dagen van tevoren de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke wijziging die hij eventueel in de punten 1° en 2° wenst aan te brengen.

Afdeling 2. - Onderzoek van de vergunningsaanvraag.

Art. 25. Over de vergunningsaanvraag wordt een onderzoek ingesteld en een verslag opgesteld door een ambtenaar-apotheker die tot de Algemene Farmaceutische Inspectie behoort.

Die ambtenaar mag zich tijdens het onderzoek doen bijstaan door ieder ander lid van het Rijkspersoneel.

De ambtenaar-verslaggever en degenen die hem bijstaan, mogen de lokalen bezoeken bestemd voor de fabricage, de bewaring of de bewerking van de gemedicineerde voormengsels.

De verslaggever deelt de gemotiveerde conclusies van het onderzoek mede aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, binnen de zestig dagen na het indienen van de aanvraag, en stuurt hiervan tegelijkertijd een ter post aangetekend afschrift aan de aanvrager.

Indien bijkomende inlichtingen noodzakelijk zijn voor het opstellen van dit rapport, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens worden geleverd.

In geval van ongunstig advies kan de aanvrager binnen de vijftien dagen na ontvangst van dit advies zijn opmerkingen schriftelijk indienen bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Minister deelt zijn gemotiveerde beslissing aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven mede, binnen de dertig dagen na ontvangst van, naargelang het geval, de gemotiveerde conclusies van het onderzoek of de opmerkingen van de aanvrager.

Afdeling 3. - Verplichtingen van de vergunninghouders.

Art. 26. § 1. De houders van een in artikel 23 bedoelde vergunning moeten een industrie-apotheker belasten enerzijds met het werkelijke toezicht op de analyse van de grondstoffen en anderzijds met het werkelijke toezicht op de fabricage en de analyse van de in dit besluit bedoelde producten en met de controle op hun conformiteit met de wetten en verordeningen met inachtnaam van de goede manier van produceren. Deze personen mogen hun gemedicineerde voormengsels niet in de handel brengen vooraleer de industrie-apotheker ze in het bij artikel 31 voorgeschreven register conform heeft verklaard.

§ 2. De houders van een in artikel 24 bedoelde vergunning om gemedicineerde voormengsels in te voeren mogen die gemedicineerde voormengsels niet in de handel brengen vooraleer hun conformiteit na een volledige kwalitatieve analyse en de kwantitatieve analyse van tenminste alle actieve bestanddelen, geattesteerd is, hetzij door de aan het bedrijf verbonden industrie-apotheker, hetzij door een controlelaboratorium dat door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor de controle van geneesmiddelen erkend is. De uitslag van die analyses wordt opgetekend in het register dat overeenkomstig artikel 31 wordt gehouden.

Echter, voor de gemedicineerde voormengsels ingevoerd uit een andere Lid-Staat van de Europese Unie, die geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn overeenkomstig de voornoemde richtlijn 81/851/EEG en de richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologische-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de vergunninghouders vrijgesteld van de analytische controle, voorzien bij het vorig lid, wanneer de ingevoerde partijen zijn vergezeld van de controleverslagen voorzien in het artikel 30 van de voornoemde richtlijn 81/851/EEG.

§ 3. Bij invoer van gemedicineerde voormengsels die bestemd zijn voor uitvoer buiten de Europese Unie en die niet geregistreerd zijn in België, moet de vergunninghouder aan de Algemene Farmaceutische Inspectie meedelen:

- de benaming van het gemedicineerd voormengsel;
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en de samenstelling van het excipiëns;
- de naam en het adres van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen en desgevallend van de fabrikant, indien deze niet dezelfde personen zijn;
- de naam en het adres van de bestemming.

De vergunninghouder is vrijgesteld van de controleverplichtingen voorzien in artikel 26, § 2 op voorwaarde dat het gemedicineerde voormengsel als dusdanig wordt uitgevoerd, dat het duidelijk de naam draagt van de buitenlandse fabrikant die verantwoordelijk is voor de conformiteit ervan en dat er op geen enkele wijze vermeld is dat het gemedicineerde voormengsel van Belgische oorsprong is.

Alle chronologisch geklasseerde bewijsstukken betreffende deze in- en uitvoer moeten gedurende vijf jaar ter beschikking worden gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Art. 27. § 1. De houders van een in artikel 23 bedoelde vergunning zijn verplicht:

1° de fabricage van de gemediceerde voormengsels te doen verrichten met inachtnaam van de goede manier van produceren;

2° een gedagtekend dossier dat de inlichtingen met betrekking tot de inachtnaam van de goede manier van produceren van de gemediceerde voormengsels op te maken en ter beschikking te houden van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Dit dossier moet bij elke belangrijke wijziging bijgewerkt worden en ten minste éénmaal per jaar vervolledigd worden;

3° te zorgen dat de voor uitvoer bestemde partijen gemediceerde voormengsels aan dezelfde eisen voldoen als deze bestemd voor de Belgische markt.

Indien ze geregistreerd zijn moeten ze overeenstemmen met de gegevens van het registratiedossier.

Indien niet dienen ze overeen te stemmen met de gedefinieerde of goedgekeurde specificaties van het land van bestemming. In dat geval zijn ze onderworpen aan de bepalingen van artikel 23, 6°.

Op aanvraag van de fabrikant, de uitvoerder of de autoriteiten van een invoerend land, bevestigt de Inspecteur-Generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie of zijn afgevaardigde dat de fabrikant van het gemediceerde voormengsel, wanneer hij in België gevestigd is en voor de bewerkingen die er uitgevoerd worden, houder is van de vergunning voorzien in artikel 23.

Dit getuigschrift is opgesteld volgens het model opgenomen in bijlage 3 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Indien de aanvraag een geregistreerd gemediceerd voormengsel betreft, dient een fotokopie van de goedgekeurde wetenschappelijke bijsluit toegevoegd te worden.

Wanneer het gemediceerde voormengsel niet geregistreerd is, bezorgt de fabrikant een ondertekende en gedateerde verklaring waarin de redenen vermeld zijn waarom deze vergunning niet beschikbaar is. Hij zal in dat geval verwijzen naar de vergunning voorzien in artikel 23, 6°.

Deze verklaring, eerlijk, echt en volledig wordt bij de aanvraag gevoegd;

4° de nodige voorzieningen te treffen opdat de industrieapotheker ten volle zijn opdracht kan vervullen en hem zo nodig onder zijn verantwoordelijkheid door andere industrieapothekers of door een persoon die houder is van een wettelijk diploma afgeleverd door een school voor diergeneeskunde te laten bijstaan.

De naam van de verantwoordelijke industrieapotheker en de lijst van de industrie-apothekers verbonden aan het bedrijf moeten worden medegedeeld aan de Algemene Farmaceutische Inspectie; elke stopzetting van activiteit moet haar eveneens worden ter kennis gebracht;

5° zich te schikken naar de bepalingen van artikel 4 of, in geval van uitvoer, naar de regels inzake etikettering van het land van bestemming;

6° aan ieder gemediceerd voormengsel afkomstig uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschap en naar een andere Lid-Staat uitgevoerd, een afschrift van de vergunning om dit gemediceerde voormengsel in te voeren, toe te voegen;

7° een boekhouding bij te houden waarin zij per partij gemediceerd voormengsel vermelden:

a) de voortgebrachte, aangeschafte afgestane, verkochte, gebruikte hoeveelheden alsmede de nummers van de facturen en de partijen;

b) de identiteit en het adres van de personen van wie zij ze betrokken hebben en aan wie zij ze afstaan.

Deze boekhouding moet voor elk gemediceerd voormengsel opgemaakt worden op een afzonderlijk blad; ze moet dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs;

8° de voor uitvoer bestemde gemediceerde voormengsels die krachtens dit besluit niet in België in de handel mogen worden gebracht, afzonderlijk te bewaren.

§ 2. De houders van een in artikel 24 bedoelde vergunning zijn verplicht een boekhouding bij te houden waarin ze per partij gemediceerd voormengsel vermelden:

a) de ingevoerde, uitgevoerde, afgestane, verkochte, gebruikte hoeveelheden alsmede de nummers van de facturen en de partijen;

b) de identiteit en het adres van de personen van wie zij ze betrokken hebben en aan wie zij ze afstaan.

Deze boekhouding moet voor elk gemediceerd voormengsel opgemaakt worden op een afzonderlijk blad; ze moet dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs.

§ 3. De fabrikanten en de invoerders mogen de gemediceerde voormengsels slechts leveren aan de houders van de vergunning bedoeld in artikel 34 van dit besluit. Zij mogen op de Belgische markt enkel gemediceerde voormengsels leveren die een registratienummer dragen.

§ 4. Gemediceerde voormengsels mogen slechts in bezit worden gehouden of in de handel worden gebracht in verzegelde verpakkingen. Onder verpakkingen wordt verstaan bergingsmiddelen zoals zakken, dozen of vaten.

Art. 28. Alleen de door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft toegelaten kleurstoffen mogen bij de fabricage van de gemediceerde voormengsels gebruikt worden.

Art. 29. Op verzoek van de Inspecteur-Generaal of van een farmaceutisch inspecteur overhandigt de vergunninghouder hem een door zijn handtekening als echt erkend afschrift van de controleverslagen bedoeld in artikel 26 en het detail van de aangewende analysemethodes.

Art. 30. De vergunninghouders mogen er zich niet tegen verzetten dat gemedicineerde voormengsels die ontaard of niet conform de wetten en verordeningen worden bevonden of de voorgeschreven controles niet hebben ondergaan, onmiddellijk worden weggehaald.

Zij zijn verplicht, binnen de maand na de kennisgeving van de vaststelling, op eigen kosten, de ganse partij gemedicineerde voormengsels uit de handel te nemen en ze ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie te houden.

Afdeling 4. - Verplichtingen van de industrieapotheker.

Art. 31. De industrie-apotheker vermeldt in een daartoe bestemd register de bijzonderheden van de controlebewerkingen en -analyses die hij heeft verricht, alsmede de uitslagen ervan. Hij ondertekent zijn bevindingen.

Dit register wordt dagelijks bijgehouden; het ligt ter beschikking van de farmaceutische inspecteurs.

De registers worden gedurende tien jaar te rekenen vanaf de dag dat ze afgesloten zijn, door de vergunninghouders bewaard.

De industrie-apotheker moet het bewijs kunnen leveren dat de analyses en de controles om zich te vergewissen van de goede kwaliteit van de grondstoffen en de gemedicineerde voormengsels werkelijk werden uitgevoerd.

Art. 32. De industrie-apotheker of het erkend laboratorium houdt monsters van de producten die hij conform heeft verklaard ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie. Deze monsters moeten de analytische onderzoeken of andere vereiste controles mogelijk maken. Ze worden verzegeld door de industrieapotheker en door zijn handtekening gewaarmerkt. Deze monsters dienen minstens één jaar na de vervaldatum te worden bewaard.

Art. 33. Elke industrie-apotheker die afwezig of verhinderd is, kan door een ander industrie-apotheker worden vervangen. Aan de Algemene Farmaceutische Inspectie moet onmiddellijk bij een ter post aangetekend schrijven kennis gegeven worden van de data van het begin en van het vermoedelijk einde van de vervanging. Elke plaatsvervangende industrie-apotheker is aansprakelijk voor de door hem verrichte beroepsdaden.

TITEL II - Gemedicineerde diervoeders

HOOFDSTUK I - De vergunning

Art. 34. Het fabriceren van gemedicineerde diervoeders is onderworpen aan het verkrijgen van een vergunning, die wordt verleend door de Ministers die de Landbouw en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben. De vergunning voor het fabriceren omvat deze voor het verhandelen van de betreffende gemedicineerde diervoeders.

Afdeling 1. - De vergunningsaanvraag.

Art. 35. § 1. Om de vergunning bedoeld in artikel 34 te verkrijgen moet de aanvrager aan de Minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft een aanvraag richten waarin is vermeld:

- a) de naam en de woonplaats van de aanvrager of de handelsnaam en de maatschappelijke zetel van de firma;
- b) desgevallend het erkenningsnummer als fabrikant van mengvoeders voor dieren, verleend door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft;
- c) de aanduiding van de plaats waar de fabricage en het opslaan van de producten zal gebeuren;
- d) de identiteit en de hoedanigheid van de persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage, bedoeld in artikel 37, § 2, 4°.
- e) het algemeen grondplan van het bedrijf, het schema van de technische installaties en een lijst van het voornaamste industrieel materieel;
- f) een lijst van de apparatuur bestemd om controle uit te oefenen op de kwaliteit van de gemedicineerde diervoeders.

Indien de aanvrager zelf niet beschikt over voldoende controlemiddelen, dan bezorgt hij een exemplaar van de overeenkomst waardoor hij de controle van de gemedicineerde diervoeders aan een daartoe erkend laboratorium toevertrouwt;

g) het bewijs dat hij beschikt over personeel met voldoende kennis en voldoende kwalificatie inzake mengtechnieken.

§ 2. De vergunning wordt afgegeven voor een installatie voor ten hoogste 10 jaar. De vergunning is niet overdraagbaar. Zij wordt op vraag van de vergunninghouder, ingediend ten laatste twee maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn, voor ten hoogste tien jaar verlengd. De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de vergunning met zich mee.

Afdeling 2. - Onderzoek van de vergunningsaanvraag.

Art. 36. Over de vergunningsaanvraag wordt een onderzoek ingesteld door een ambtenaar die behoort tot de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw en door een ambtenaar-apotheker die behoort tot de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid.

Die ambtenaren mogen zich doen bijstaan door iedere andere ambtenaar van het Rijk.

De ambtenaren en degenen die hen bijstaan, mogen de lokalen bezoeken waar de gemedicineerde voormengsels en de grondstoffen zullen opgeslagen worden en waar de gemedicineerde diervoeders door de aanvrager van de vergunning zullen gefabriceerd, verpakt, of bewaard worden.

Bij het afsluiten van hun onderzoek stellen deze ambtenaren een verslag op van hun bevindingen en hun conclusies en delen deze binnen de zestig dagen na de indiening van de aanvraag aan hun respectieve Minister mede.

Indien bijkomende inlichtingen nodig zijn om het verslag op te stellen, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens worden geleverd.

Binnen de dertig dagen na ontvangst van de gemotiveerde conclusies van het onderzoek deelt de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven de gemotiveerde beslissing mede van de Ministers die de Landbouw en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.

In geval van een ongunstige beslissing kan de aanvrager binnen de vijftien dagen na ontvangst van dit advies zijn opmerkingen schriftelijk indienen bij de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft.

Binnen de dertig dagen na ontvangst van deze opmerkingen deelt de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, na overleg met de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hun definitieve beslissing bij een ter post aangetekend schrijven mede.

Afdeling 3. - Verplichtingen van de vergunninghouder.

Art. 37. § 1. De fabrikant van gemedicineerd diervoeder mag enkel:

1° geregistreerde gemedicineerde voormengsels gebruiken; hij mag slechts één voormengsel gebruiken voor de fabricage van één gemedicineerd diervoeder;

2° (stoffen gebruiken die beantwoorden aan de eisen van het koninklijk besluit van 8 februari 1999 en het ministerieel besluit van 12 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding en die zich met de gemedicineerde voormengsels laten vermengen tot een homogeen en stabiel product.) <KB 08.02.1999; Inwerkingtreding: 01.05.1999>

§ 2. Hij is ertoe gehouden:

1° voor de fabricage van een partij gemedicineerd diervoeder zich te houden aan:

- de samenstelling en hoeveelheid voorgeschreven door de dierenarts;
- de voorwaarden eventueel gesteld bij de registratie;

2° erop toe te zien dat het voor de fabricage van het gemedicineerde diervoeder te gebruiken diervoeder niet hetzelfde antibioticum of hetzelfde coccidiostaticum als toevoegingsmiddel bevat als die welke in het gemedicineerd voormengsel als actieve stof zijn gebruikt;

3° erop toe te zien dat de dagelijkse dosis van actieve substanties is opgenomen in een hoeveelheid voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder;

4° het toezicht op en de controle van de fabricage van gemedicineerde diervoeders toe te vertrouwen aan een ingenieur met een diploma afgeleverd door een landbouwfaculteit of een faculteit landbouwkundige en toegepaste biologische wetenschappen, aan een apotheker, aan een dierenarts, aan een licentiaat in de wetenschappen, groep der scheikundige wetenschappen of aan een houder van het diploma van industrieel ingenieur afgeleverd door een afdeling landbouw van een industriële hogeschool;

5° erop toe te zien dat de lokalen, het materieel, de apparaten en de recipiënten die worden gebruikt voor de fabricage, voor de bewaring en voor het vervoer van gemedicineerde diervoeders zo opgevat zijn dat ontaarding wordt vermeden;

6° alle maatregelen te treffen om tijdens de fabricage van gemedicineerde diervoeders iedere kruiscontaminatie, te voorkomen;

7° op de plaats van fabricage dagelijks een boekhouding bij te houden waarin hij vermeldt:

a) voor elk gemedicineerd voormengsel:

- de aangeschafte hoeveelheden met aanduiding van de nummers van de facturen en de partijen, alsmede de identiteit en het adres van de personen van wie hij ze betrokken heeft;
- de gebruikte hoeveelheden met aanduiding van hun partijnummer en met aanduiding van de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geproduceerde gemedicineerde diervoeders;
- de in voorraad gehouden hoeveelheden;

b) voor de gemedicineerde diervoeders:

- de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de gefabriceerde gemedicineerde diervoeders;

- de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geleverde gemedicineerde diervoeders, met de naam en het adres van de bestemming alsmede het nummer van het diergeneeskundig voorschrift en de naam en het adres van de dierenarts die het heeft opgesteld;
- de in voorraad gehouden hoeveelheden.

Deze boekhouding moet voor elk gemedicineerd voormengsel en voor elk gemedicineerd diervoeder opgemaakt worden op een afzonderlijk blad, moet dagelijks bijgehouden worden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en gedurende drie jaar ter beschikking gehouden worden van de ambtenaren belast met de controle;

8° de gemedicineerde voormengsels te bewaren in afgesloten ruimten, overeenkomstig de bewaaromstandigheden die eventueel op het etiket ervan zijn vermeld;

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

10° (gemedicineerde diervoeders te fabriceren en te verhandelen waarvan de partijen homogeen en stabiel zijn en beantwoorden aan de eisen van de artikelen 3 en 5 van het voornoemde koninklijk besluit van 8 februari 1999); <KB 08.02.1999; Inwerkingtreding: 01.05.1999>

11° binnen de vijftien dagen de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te stellen van elke wijziging aan de documenten of gegevens verstrekt krachtens artikel 35, § 1. Deze zal de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft hierover informeren.

Art. 38. § 1. De fabrikant van gemedicineerde diervoeders is verplicht tot het nemen en ter beschikking houden van de met de controle belaste ambtenaren gedurende drie maanden te rekenen vanaf de laatste levering van een partij gemedicineerd diervoeder van een monster van vijftig gram van elke partij van gemedicineerd voormengsel dat hij in een gemedicineerd diervoeder verwerkt.

Dit monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in overeenstemming met de voorwaarden vermeld op de bijsluiter voor de gebruiker. Op de verpakking van dit monster zullen de benaming van het gemedicineerd voormengsel de naam van de fabrikant of van de invoerder de datum van ontvangst het registratienummer en het partijnummer worden vermeld.

§ 2. De fabrikant van gemedicineerde diervoeders is verplicht tot het nemen van een monster van vijfhonderd gram van elke fabricagepartij van gemedicineerd diervoeder en het ter beschikking houden van de met de controle belaste ambtenaren gedurende vier maanden te rekenen vanaf de fabricagedatum.

Dit monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in optimale omstandigheden om elke mogelijke ontaarding te vermijden overeenkomstig de voor het gemedicineerde diervoeder vastgestelde voorwaarden. Op elke verpakking van dit monster zullen de benaming van het gemedicineerde diervoeder het gehalte aan actieve substanties de datum van fabricage het registratienummer en het partijnummer van het verwerkte gemedicineerde voormengsel worden vermeld.

Art. 39. § 1. Onverminderd de wetsbepalingen en verordeningen betreffende de stoffen bestemd voor dierlijke voeding, geschiedt de levering van gemedicineerde diervoeders in verpakkingen of recipiënten die zodanig zijn gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en zij niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

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

§ 2. Op de verpakkingen moet op ten minste één van de zijden een etiket voorkomen waarop in de taal of de talen van het gewest van de bestemming in leesbare en onuitwisbare letters moet vermeld worden:

1° de naam van het gemedicineerde diervoeder;

2° de vermelding: "gemedicineerd diervoeder voor ..." (met aanduiding van de diersoort waarvoor het bestemd is);

3° de naam, het adres en het vergunningsnummer van de fabrikant van gemedicineerde diervoeders;

4° het partijnummer; dit partijnummer wordt samengesteld volgens de code opgenomen onder artikel 4, § 1, 3°;

5° het nettogewicht van het gemedicineerde diervoeder en de uiterste gebruiksdatum;

6° eventueel speciale voorzorgsmaatregelen;

7° het gehalte aan actieve substanties uitgedrukt in mg per kg voeder, de gebruikswijze, de bewaarmethode, alsmede de vermeldingen vastgelegd bij de registratie van het gebruikte gemedicineerde voormengsel, deze vereist door de reglementering dienaangaande, in het bijzonder de wachttijd alsook de andere vermeldingen opgelegd door (het voornoemde koninklijk besluit van 8 februari 1999 en het voornoemde ministerieel besluit van 12 februari 1999). <KB 08.02.1999; Inwerkingtreding: 01.05.1999>

In geval van gebruik van recipiënten volstaat de vermelding van deze gegevens op de begeleidende documenten.

Afdeling 4. - Verplichtingen van de verantwoordelijke voor de fabricage.

Art. 40. § 1. De persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage van gemedicineerde diervoeders, mag slechts zijn diensten verlenen aan één enkele vergunninghouder. Hij is ertoe gehouden:

1° na te gaan of de kwaliteit van de diervoeders die worden verwerkt beantwoordt aan de ter zake geldende reglementaire bepalingen;

2° toezicht te houden op de fabricage, de bewaring en de verpakking van de gemedicineerde diervoeders, met inbegrip van hun etikettering;

3° in een register de bijzonderheden en de datum van de bewerkingen en de analyses die hebben toegelaten zich te vergewissen van het gehalte aan actieve substanties en de volledige homogeniteit van het gefabriceerde, gemedicineerde diervoeder in te schrijven of te doen in te schrijven. Hij ondertekent zijn conclusies. Hij dient het bewijs te kunnen leveren dat deze analyses werden uitgevoerd in de firma of door een laboratorium dat door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft is erkend voor de analyse van gemedicineerde diervoeders. Deze analyses moeten, per gebruikt gemedicineerd voormengsel, om de honderd ton gefabriceerd gemedicineerd diervoeder uitgevoerd worden of, indien men deze hoeveelheid niet bereikt, tenminste om de zes maanden.

Dit register wordt dagelijks bijgehouden en wordt gedurende drie jaar, te rekenen vanaf de datum dat het afgesloten is, door de vergunninghouder bewaard.

§ 2. Het is aan de persoon die verantwoordelijk is voor de fabricage van gemedicineerde diervoeders verboden:

- titularis te zijn van een officina;
- als dierenarts verantwoordelijk voor de fabricage, gemedicineerde diervoeders voor te schrijven die afkomstig zijn van het bedrijf waarvan hij de fabricage controleert.

HOOFDSTUK II - Voorschrijven en levering van gemedicineerde diervoeders

Art. 41. De levering van gemedicineerde diervoeders mag slechts geschieden op voorlegging van een voorschrift door een dierenarts opgesteld voor de dieren die hij zelf behandelt.

Dit voorschrift is één week geldig vanaf de datum dat het is opgesteld, en slechts voor één behandeling.

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

De dierenarts moet erop toezien dat elk exemplaar van deze formulieren de vermeldingen bevat die aangegeven zijn in het model in bijlage A.

De dierenarts dient er zich van tevoren van te vergewissen dat:

- de medicatie voor de betrokken soorten volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is;
- de toediening van het gemedicineerde diervoeder niet strijdig is met een vroegere behandeling of een eerder gebruik en er geen contra-indicatie of wisselwerking bestaat indien een andere behandeling gelijktijdig wordt toegepast;
- het gemedicineerde diervoeder en de diervoeders die gewoonlijk worden gebruikt voor het voederen van behandelde dieren niet als actieve stof hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevatten;
- het gemedicineerde diervoeder voorgeschreven wordt in de hoeveelheid die nodig is om het met de behandeling beoogde doel te bereiken. In geen geval mag de voorgeschreven hoeveelheid gemedicineerd diervoeder de maandelijkse benodigde hoeveelheid overschrijden.

Art. 42. De vier exemplaren van het voorschrift worden als volgt verdeeld:

1° de exemplaren A en B worden aan de houder van de dieren gegeven, die ze aan een vergunninghoudende fabrikant of invoerder van gemedicineerde diervoeders overlegt, deze behoudt het exemplaar A en stuurt het exemplaar B, naar de houder van de dieren na invulling van de afleveringsdatum en de houdbaarheidsstermijn. Het wordt gevoegd bij het vervoerdocument van het gemedicineerde diervoeder;

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 diergeneeskundige inspecteur van dit ambtsgebied;

3° het exemplaar D blijft in het bonboekje van de dierenarts.

De voorschriften dienen bewaard te worden gedurende:

- drie jaar door de fabrikant van gemedicineerde diervoeders en de dierenarts;
- een jaar door de houder van de dieren.

De fabrikant van gemedicineerde diervoeders rangschikt de voorschriften bovendien chronologisch per dierenarts.

Art. 43. § 1. De gemedicineerde diervoeders moeten rechtstreeks van de plaats van fabricage aan de houder van de dieren worden geleverd.

§ 2. Indien gemedicineerde diervoeders in recipiënten worden geleverd moeten deze recipiënten, voordat zij opnieuw worden gebruikt, worden gereinigd om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of contaminatie zou optreden.

Het in recipiënt geleverde gemedicineerde diervoeder 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 zoals bepaald in artikel 39, § 2. Op het vervoerdocument wordt aangegeven dat de etiketten werden aangebracht.

HOOFDSTUK III - Gebruik van gemedicineerde diervoeders

Art. 44. § 1. Het is verboden gemedicineerde diervoeders te gebruiken verkregen zonder voorschrift van een

dierenarts. Het is eveneens verboden gemedicineerde diervoeders te gebruiken voor andere doeleinden en gedurende andere periodes dan deze welke op het voorschrift van de dierenarts zijn vermeld.

§ 2. De houder van de dieren moet het gemedicineerde diervoeder bewaren in de oorspronkelijke verzegelde zakken of in de silo die voorzien is van het artikel 39, § 2 voorgeschreven etiket. Hij moet de bewaringsvoorwaarden die voorgeschreven zijn op het etiket in acht nemen.

§ 3. De houder van de betrokken dieren moet ervoor zorgen dat geen van de behandelde dieren wordt geslacht om voor consumptie te worden aangeboden voordat de vastgestelde wachttijd is verstreken en dat de producten die voor het verstrijken van die termijn van een behandeld dier zijn verkregen, niet met het oog op menselijke consumptie worden gebruikt.

HOOFDSTUK IV - Invoer en uitvoer van gemedicineerde diervoeders

Art. 45. De invoer van gemedicineerde diervoeders is verboden tenzij het een gemedicineerd diervoeder betreft dat gefabriceerd werd met een gemedicineerd voormengsel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend en dat dezelfde samenstelling aan actieve bestanddelen bevat als een in België geregistreerd gemedicineerd voormengsel. Het dient onder dezelfde voorwaarden te worden gebruikt als deze bepaald voor het overeenkomstig in België geregistreerde gemedicineerde voormengsel. Bovendien dient deze fabricage te gebeuren overeenkomstig de eisen gesteld in de richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. Iedere ingevoerde partij gemedicineerd diervoeder moet vergezeld zijn van een verklaring van de bevoegde instantie van het uitvoerende land, opgesteld volgens het model in bijlage B.

Art. 46. In afwijking van artikel 37, § 1, mogen voor de fabricage van gemedicineerde diervoeders bestemd voor uitvoer naar een andere Lid-Staat, de aldaar toegelaten gemedicineerde voormengsels worden gebruikt.

Elke voor uitvoer bestemde partij moet afzonderlijk en duidelijk identificeerbaar opgeslagen worden. Een duidelijk zichtbaar bordje dat op goed leesbare wijze de aanduiding "uitvoer" draagt moet bij elke partij worden geplaatst op een wijze die elke verwarring uitsluit.

TITEL III - Toezichts- en strafbepalingen

Art. 47. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunningen voorzien in artikel 22 opschorten of intrekken voor een duur die twee maanden niet mag overschrijden, indien niet meer voldaan wordt aan een van de verplichtingen opgelegd door de artikelen 23, 24, 26, 27, 28, 30, 31, 32 en 33 van dit besluit.

De schorsing of de intrekking slaat op de totale of gedeeltelijke activiteit.

Het voorstel tot schorsing of intrekking wordt bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ingediend door de in artikel 25 genoemde ambtenaar, die bij een ter post aangetekende brief een afschrift van zijn verslag aan de betrokkene doet toekomen.

De betrokkene beschikt over dertig dagen om bij een ter post aangetekend schrijven zijn eventuele opmerkingen aan de Minister over te maken. De beslissing van de Minister wordt bekendgemaakt aan de vergunninghouder, naar gelang het geval, binnen de dertig dagen van de kennisgeving van het verslag van de ambtenaar of binnen de dertig dagen na ontvangst van de opmerkingen van de betrokkene.

Art. 48. De Ministers die de Landbouw en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben kunnen de vergunning voorzien in artikel 34 opschorten of intrekken, voor een duur die twee maanden niet mag overschrijden, indien niet meer voldaan wordt aan één van de verplichtingen opgelegd door de artikelen 37, 38, 39, 41 en 43 van dit besluit.

De schorsing of intrekking slaat op de totale of gedeeltelijke activiteit.

Het voorstel tot schorsing of intrekking wordt bij ministers ingediend door de in artikel 36 beoogde ambtenaren, die bij een ter post aangetekende brief een afschrift van hun verslag aan de betrokkene doen toekomen.

De betrokkene beschikt over dertig dagen na ontvangst van het advies om bij een ter post aangetekend schrijven zijn schriftelijke opmerkingen aan de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft over te maken.

Binnen dertig dagen na ontvangst van deze opmerkingen notificeert de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, na overleg met de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aan de betrokkene, hun definitieve beslissing bij een ter post aangetekend schrijven.

Art. 49. § 1. De gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders die gefabriceerd, ingevoerd, vervoerd, in bezit gehouden of verdeeld worden in overtreding met de bepalingen van dit besluit, worden in beslag genomen conform de bepalingen van artikel 12 van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

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 overtreders of door verzegeling ter plaatse van de gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders.

§ 2. De monsters van de gemedicineerde voormengsels worden genomen overeenkomstig de bepalingen van 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.

Ze worden voor analyse gestuurd naar:

- het (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur); <KB 17.10.1996; Inwerkingtreding: 19.01.1997>

- een laboratorium voor analyse en controle van geneesmiddelen erkend krachtens het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en de modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en de controle op de geneesmiddelen.

§ 3. (De monsterneming en de analyses van gemedicineerde voeders worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 november 1998 betreffende de officiële controle op de stoffen bestemd voor dierlijke voeding.) <KB 08.11.1998; Inwerkingtreding: 10.01.1999>

De genomen monsters worden voor analyse gestuurd naar:

- een Rijksontledingslaboratorium van de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw, of

- een laboratorium erkend door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 50. Onverminderd de opdrachten waarmee de officieren van de gerechtelijke politie zijn belast, worden de inbreuken op de bepalingen van dit besluit opgespoord en vastgesteld door de farmaceutische inspecteurs, door de inspecteurs dierenartsen en hun plaatsvervangers evenals door de ambtenaren van de Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw.

Art. 51. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

TITEL IV - Slotbepalingen

Art. 52. Worden opgeheven:

1° het koninklijk besluit van 12 juni 1984 tot bepaling van de actieve substanties die in gemedicineerde voormengsels mogen worden verwerkt, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 augustus 1991;

2° het koninklijk besluit van 26 februari 1985 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 maart 1992.

Art. 53. § 1. De registraties verleend krachtens artikel 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 26 februari 1985 blijven geldig voor de periode voor dewelke ze toegestaan werden.

§ 2. De vergunningen verleend krachtens artikel 7 van het voornoemd koninklijk besluit van 26 februari 1985 vervallen na verloop van een termijn van 3 maanden vanaf de datum van de bekendmaking van dit besluit tenzij daarvoor een aanvraag tot vernieuwing ingediend werd.

Deze heeft van rechtswege de verlenging van de lopende vergunning voor gevolg totdat over die aanvraag beslist werd.

Art. 54. Onze Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft en Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Wijziging:

Koninklijk besluit van 08.02.1999 (B.S. 21.04.1999)

Koninklijk besluit van 08.11.1998 (B.S. 31.12.1998)

Koninklijk besluit van 17.10.1996 (B.S. 09.01.1997)

Bijlage A

Voorschrift voor gemedicineerd diervoeder

Nog niet beschikbaar; zie erratum B.S. 14.09.1995, p. 26156

Bijlage B

Begeleidend certificaat voor gemedicineerde diervoeders bestemd voor het handelsverkeer

Nog niet beschikbaar; zie erratum B.S. 14.09.1995, p. 26157