

**Koninklijk besluit betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking. (KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 12.09.2000)
12.04.1974 (B.S. 07.05.1974) (K.B. 12.08.2000)**

Art. 1. § 1. (Een algemene vergunning is vereist voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, (beta-adrenergische,) anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking als dusdanig of vermengd. (Deze vergunning wordt uitgereikt door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hieronder de Minister genoemd.) <KB 04.05.1993; Inwerkingtreding: 10.07.1993> <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

(§ 2. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op:

1° het bezit van de in § 1 van dit artikel genoemde stoffen, indien zij in de vorm van geneesmiddelen, overeenkomstig de ter zake geldende reglementering, verkregen werden bij personen die gemachtigd zijn die geneesmiddelen af te leveren.

2° de verrichtingen, bepaald in § 1 van dit artikel, met de in § 1 van dit artikel vermelde stoffen, indien die stoffen reeds vermengd zijn met andere stoffen en indien voor die verrichtingen:

- hetzij een geldige erkenning of registratie is verkregen op grond van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen en de toelating van operatoren en handelaars in de sector dierenvoeding;
- hetzij een geldige vergunning is verkregen op grond van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;
- hetzij een geldige vergunning is verkregen op grond van de artikelen 22 en 34 van het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders.) <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

§ 3. (De aanvraag voor het verkrijgen van een algemene vergunning moet gericht worden aan de Minister en moet vermelden:

- de naam en voornaam of handelsnaam, de woonplaats of maatschappelijke zetel van de aanvrager evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- opgave van de stoffen waarvoor de vergunning gevraagd wordt, alsmede hun bestemming;
- het nummer bij het handelsregister van de aanvrager;
- het BTW-nummer van de aanvrager;
- de naam en de voornaam van degene(n) die wettelijk of statutair bevoegd is/zijn om de vennootschap te vertegenwoordigen, volgens de statuten van de vennootschap; deze ondertekent(en) de aanvraag;
- de naam en de voornaam van de persoon die belast wordt met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen, bij dit besluit bepaald; deze verantwoordelijke ondertekent mee de aanvraag; deze persoon moet worden gekozen rekening houdend met zijn of haar beroepsbekwaamheid;
- indien het een vennootschap betreft, een gecoördineerd en voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten. In afwijking van wat in het eerste lid is bepaald, moet, wat de opgave van de stoffen betreft, de aanvraag, indien ze wordt ingediend door de verantwoordelijke van een laboratorium waar die stoffen uitsluitend worden gebruikt als referentiestoffen voor analysedoeleinden, slechts de stoffen vermelden met hormonale, antihormonale of beta-adrenergische werking.) <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

(Indien de Minister zich voorneemt de gevraagde vergunning geheel of gedeeltelijk te weigeren, verwittigt hij de aanvrager daarvan bij een ter post aangetekend schrijven waarin hij de motieven voor de weigering uiteenzet.

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

De vergunning kan geheel of gedeeltelijk worden geweigerd wanneer de inlichtingen die ter ondersteuning van de aanvraag werden meegedeeld onvolledig of onjuist zijn of wanneer ze betrekking heeft op stoffen die door de van kracht zijnde reglementering verboden zijn.) <KB 10.03.1981>

(§ 4. Onverminderd de toepassing van eventuele strafmaatregelen, kan de vergunning ingetrokken worden.

Indien de Minister zich voorneemt de toegekende vergunning geheel of gedeeltelijk in te trekken verwittigt hij de houder ervan bij een ter post aangetekend schrijven, waarin hij de motieven voor de intrekking uiteenzet.

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

De vergunning kan geheel of gedeeltelijk worden ingetrokken wanneer de inlichtingen die ter ondersteuning van de aanvraag werden meegedeeld onvolledig of onjuist zijn of wanneer ze betrekking heeft op stoffen die door de van kracht zijnde reglementering verboden zijn of nog wanneer die stoffen bestemd werden voor een gebruik dat verboden is door de van kracht zijnde reglementering of dat niet overeenstemt met de vergunning.

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

Elke wijziging van de verstrekte inlichtingen moet binnen de vijftien dagen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, meegedeeld worden.) <KB 10.03.1981>

(De vergunninghouders mogen de stoffen, bepaald in dit besluit, slechts afstaan, verkopen of te koop aanbieden aan andere vergunninghouders, aan officina-apothekers en aan degenen bedoeld in artikel 1, § 2, 2° van dit besluit onder de daarin bepaalde voorwaarden.) <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

Art. 2. Daarenboven dient van elke invoer en uitvoer van de in artikel 1 bepaalde producten minstens acht dagen voordien notificatie te worden gedaan aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Deze notificatie vermeldt:

1° de naam, voornamen en woonplaats van de aanvrager, de aard van de vergunning die hem de bevoegdheid verleent om die verrichtingen te doen en, eventueel het nummer dat hem te dien einde werd toegekend;

2° de chemische en gebruikelijke benamingen (de algemene internationale benaming, indien er een bestaat) van de stoffen of bereidingen;

3° de hoeveelheden van die stoffen;

4° de identiteit van de buitenlandse koper of verkoper.

(Lid 3 opgeheven) <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

Art. 3. Zij die deze stoffen als dusdanig of vermengd, invoeren, uitvoeren, fabriceren of aanwezig hebben met het oog op de industriële bereiding of de verkoop in het groot, moeten op in tweevoud opgemaakte exemplaren van door de algemene farmaceutische inspectie ontworpen formulieren de hoeveelheden vermelden van elke stof die ze ingevoerd, uitgevoerd, gefabriceerd of aanwezig hebben.

Voor elke stof zal een afzonderlijk formulier worden opgemaakt, waarop, dag aan dag, zonder enig wit vlak of overschrijving volgens de chronologische orde der verrichtingen worden vermeld:

1° de gefabriceerde, aangeschafte, afgestane, verkochte of gebruikte hoeveelheden alsmede de nummers van de facturen;

2° de herkomst van die stoffen;

3° de identiteit en het adres van de personen aan wie ze worden verkocht of afgestaan;

4° de bestemming van de gebruikte stoffen.

(De boekhouding die op de laatste dag van het kalendertrimester wordt afgesloten, wordt gedurende drie jaar bewaard te rekenen vanaf de dag dat ze afgesloten is en wordt voorgelegd aan de personen bedoeld in artikel 5, die er om vragen.) <KB 10.03.1981>

Art. 4. (Opgeheven) <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

Art. 5. § 1. Onverminderd de opdrachten waarmee de officieren van gerechtelijke politie zijn belast, worden de inbreuken op de bepalingen van dit besluit door de farmaceutische inspecteurs alsmede door de inspecteurs en de adjunct-inspecteurs van de algemene farmaceutische inspectie opgespoord en vastgesteld.

Ze worden eveneens opgespoord en vastgesteld door de diergeneeskundige inspecteurs en hun plaatsvervangers, (door de ambtenaren van de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten van het Bestuur voor de Kwaliteit van de Grondstoffen en de Plantaardige sector van het Ministerie Middenstand en Landbouw), bij de uitvoering van de taken, die hun normaal door de van kracht zijnde reglementering worden opgedragen (...). <KB 04.05.1993; Inwerkingtreding: 10.07.1993> <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000>

(§ 2. Die personen kunnen de overlegging eisen van:

1° de vergunning voorgeschreven door artikel 1. Indien die vergunning niet kan voorgelegd worden of indien zij de gedane verplichtingen niet toelaat, worden de producten in beslag genomen;

2° alle handelsdocumenten betreffende de producten bij artikel 1.) <KB 10.03.1981>

§ 3. (De farmaceutische inspecteurs, de inspecteurs en de adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie, zijn eveneens aangewezen om de inbreuken op de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, op te sporen en vast te stellen, betreffende de grondstoffen bedoeld door dit besluit.) <KB 04.05.1993; Inwerkingtreding: 10.07.1993>

Art. 6. Het koninklijk besluit van 13 november 1968 houdende regeling van het verhandelen van de oestrogene, antibiotische en thyroïde afwerende stoffen, die niet in het voor dieren bestemde voeder verwerkt zijn, is opgeheven.

Art. 7. Uitgezonderd de invoer en de uitvoer, zijn de andere bewerkingen, wanneer zij worden verricht door officina-apothekers of andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren binnen de perken van hun bevoegdheid bepaald door de wetten en reglementen inzake de uitoefening van de artsnijbereidkunde, niet onderworpen aan een algemene vergunning voorzien in artikel 1.

Art. 8. <KB 12.08.2000; Inwerkingtreding: 22.09.2000> Inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdoovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid in artikel 2, 2°.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand, volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.



Art. 10. Onze Minister van Volksgezondheid, Leefmilieu en Gezin en Onze Minister van Landbouw, zijn belast ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Wijzigingen:

Koninklijk besluit van 12.08.2000 (B.S. 19.09.2000)

Koninklijk besluit van 04.05.1993 (B.S. 30.06.1993)

Koninklijk besluit van 10.03.1981 (B.S. 17.04.1981)