

- 992 / 1 - 89 / 90

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1989-1990

30 NOVEMBER 1989

WETSVOORSTEL

**tot officiële erkenning van de
gebruikers van farmaceutische en
geneeskrachtige produkten
voor dieren**

(Ingediend door de heer Happart)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel sluit aan bij mijn wetsvoorstel dat ertoe strekte veehouders toe te staan zelf keizersneden op hun eigen veestapel toe te passen. Het beoogt de voorwaarden te bepalen waaraan de gebruikers moeten voldoen willen ze de erkenning (of akte van bekwaamheid) krijgen om farmaceutische en geneeskrachtige produkten voor dieren te kopen, te bewaren en te gebruiken.

- 992 / 1 - 89 / 90

**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

30 NOVEMBRE 1989

PROPOSITION DE LOI

**visant à agréer les utilisateurs de
produits pharmaceutiques et
médicamenteux destinés
aux animaux**

(Déposée par M. Happart)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Faisant suite à ma proposition de loi visant à autoriser des éleveurs à pratiquer eux-mêmes des césariennes sur leur cheptel propre, cette proposition vise à délimiter les conditions à remplir pour obtenir l'agrération (ou reconnaissance d'aptitude) à acheter, conserver et utiliser des produits pharmaceutiques et médicamenteux destinés aux animaux.

J.-M. HAPPART.

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK I

Officiële erkenning als gebruiker van farmaceutische en geneeskrachtige produkten voor dieren

Artikel 1

Om officieel als gebruiker te worden erkend moet de aanvrager aan de volgende vereisten voldoen :

1° a) ofwel houder zijn van een diploma van landbouwingenieur of van ingenieur in de scheikunde en de landbouwindustrieën, van apotheker, dierenarts of licentiaat in de scheikundige wetenschappen;

b) ofwel houder zijn van een A1- of A2-diploma afgeleverd door een landbouwschool die op haar leerprogramma onder meer de volgende vakken heeft : entomologie, fytopathologie, algemene beginselen van de toxicologie van de pesticiden, en van de daarop betrekking hebbende wet- en regelgeving;

c) ofwel, op de wijze die de Minister van Volksgezondheid voor de kandidaat-erkend gebruikers bepaalt, het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit;

d) ofwel een opleiding volgen van ten minste zestig uur, waarvan het programma wordt bepaald door het Ministerie van Volksgezondheid en waarvan de lessen worden gegeven door ambtenaren van dat ministerie. Ter afsluiting van die opleiding leggen de kandidaten een examen af voor de in artikel 5 bedoelde commissie of een afvaardiging daarvan.

2° Over de hieronder beschreven gepaste lokalen, materieel en uitrusting beschikken.

Art. 2

De erkenningsaanvraag wordt gericht aan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Ze vermeldt :

1° wanneer de aanvrager een natuurlijke persoon is : zijn identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats;

2° de opgaaf van de plaats waar de aanvrager zich voornemt de werkzaamheid uit te oefenen waarvoor hij de erkenning aanvraagt.

Bij de aanvraag wordt het bewijs gevoegd dat de aanvrager aan alle vereisten voldoet.

Art. 3

Een door de bevoegde Minister aangewezen ambtenaar onderzoekt de erkenningsaanvraag. Die ambte-

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE I^{er}

Agréation comme utilisateur des produits pharmaceutiques et médicamenteux destinés aux animaux

Article 1^{er}

Afin de pouvoir être agréé comme utilisateur, le demandeur doit remplir les conditions suivantes :

1° a) ou bien être porteur du diplôme d'ingénieur agronome ou d'ingénieur chimiste et des industries agricoles, du diplôme de pharmacien, du diplôme de médecin vétérinaire ou du diplôme de licencié en sciences chimiques;

b) ou bien être porteur d'un diplôme A1 ou A2 délivré par une école d'agriculture dont le programme comporte notamment : l'entomologie, la phytopathologie, les principes généraux de la toxicologie des pesticides ainsi que de la législation et de la réglementation y afférentes;

c) ou bien produire la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour les candidats utilisateurs agréés;

d) ou bien suivre une formation de soixante heures minimum, dont le programme est déterminé par le Ministère de la Santé publique et dont les cours sont dispensés par des agents de ce ministère. Au terme de cette formation, les candidats présentent un examen devant la commission ou une délégation de la commission visée à l'article 5.

2° disposer des locaux décrits ci-dessous, du matériel et de l'équipement adéquats.

Art. 2

La demande d'agrément est adressée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Elle mentionne :

1° si le demandeur est une personne physique : son identité, son âge, sa profession et son domicile;

2° l'indication du siège où le demandeur se propose d'exercer l'activité pour laquelle il sollicite l'agrément.

La demande est accompagnée de la preuve que le demandeur remplit toutes les conditions prévues.

Art. 3

La demande d'agrément est examinée par un fonctionnaire désigné par le Ministre compétent. Ce fonc-

naar kan zich laten bijstaan door ambtenaren van het Ministerie van Landbouw en het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, die daartoe door hun respectieve Ministers zijn aangewezen. Hij zendt zijn verslag samen met zijn voorstel aan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Art. 4

§ 1. Is de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, van oordeel dat hij de erkenning niet of slechts ten dele kan toestaan, dan geeft hij de aanvrager, per aangetekende brief, kennis van de redenen van zijn beslissing.

De aanvrager kan tegen die beslissing opkomen door een bezwaarschrift dat hij binnen dertig dagen na de kennisgeving per aangetekende brief aan de Minister richt. De Minister zendt het bezwaarschrift, alsmede het hele dossier voor advies naar de in artikel 5 bedoelde Commissie van advies.

§ 2. De in artikel 5 bedoelde Commissie van advies onderzoekt de zaak binnen dertig dagen na ontvangst van het dossier, op de door haar voorzitter vastgestelde dag en uur; in de daarop volgende zestig dagen zendt ze haar advies naar de Minister.

De aanvrager wordt gehoord of op zijn minst behoorlijk opgeroepen voor het advies wordt uitgebracht; hij kan zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een daartoe gemachtigde persoon.

§ 3. De beslissing tot weigering van erkenning moet met redenen worden omkleed en per aangetekende brief ter kennis van de aanvrager worden gebracht.

Art. 5

De bij het Ministerie van Volksgezondheid ingestelde Commissie van advies telt zeven leden, aangewezen door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Drie van die leden zijn ambtenaar op het Ministerie van Volksgezondheid en een van hen treedt op als voorzitter van de Commissie; twee leden zijn ambtenaar op het Ministerie van Landbouw en worden voorgedragen door de Minister van Landbouw; twee leden zijn ambtenaar op het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid en worden voorgedragen door de Minister van Tewerkstelling en Arbeid.

Op dezelfde wijze worden drie ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid, twee van het Ministerie van Landbouw en twee van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid tot plaatsvervanger benoemd.

De Commissie van advies kan steeds een beroep doen op andere bevoegde personen.

tionnaire peut se faire assister par des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et du Ministère de l'Emploi et du Travail désignés à cet effet par leurs ministres respectifs. Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 4

§ 1^{er}. Lorsque le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions estime ne pas pouvoir accorder l'agrégation ou ne pouvoir l'accorder qu'en partie, il communique au demandeur, par une lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé à la poste dans les trente jours de la notification. Le Ministre transmet la réclamation ainsi que le dossier complet pour avis à la Commission consultative visée à l'article 5.

§ 2. La Commission consultative visée à l'article 5 examine l'affaire dans les trente jours de la réception du dossier, aux heures et jours fixés par son président; elle transmet son avis au Ministre dans les soixante jours qui suivent.

Le demandeur est entendu ou à tout le moins dûment convoqué avant que l'avis ne soit émis; il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 3. La décision de refus de l'agrégation doit être motivée et notifiée au demandeur par une lettre recommandée à la poste.

Art. 5

La Commission consultative instituée auprès du Ministère de la Santé publique est composée de sept membres nommés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Trois de ces membres sont des fonctionnaires du Ministère de la Santé publique et l'un d'eux assume la présidence de la Commission; deux sont des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et sont proposés par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions; deux sont des fonctionnaires du Ministère de l'Emploi et du Travail et sont proposés par le Ministre qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions.

Trois fonctionnaires du Ministère de la Santé publique, deux du Ministère de l'Agriculture et deux du Ministère de l'Emploi et du Travail sont nommés de la même manière en qualité de suppléants.

La Commission consultative peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes.

Art. 6

§ 1. Als niet langer aan de erkenningsvereisten wordt voldaan, kan de Minister van Volksgezondheid de erkenning intrekken met inachtneming van de volgende regelen :

1° bestaan er aanwijzingen dat de erkend gebruiker niet meer aan de vereisten voldoet, dan stelt een daartoe door de Minister aangewezen ambtenaar een onderzoek in. Die ambtenaar kan zich laten bijstaan door ambtenaren van het Ministerie van Landbouw en van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, die daartoe door hun respectieve Minister worden aangewezen. Hij zendt zijn verslag samen met zijn voorstel aan de Minister;

2° de Minister geeft aan de belanghebbende, per aangetekende brief, kennis van de redenen waarop hij de intrekking meent te moeten steunen.

De aanvrager kan tegen die beslissing opkomen door een bezwaarschrift dat hij binnen dertig dagen na de kennisgeving per aangetekende brief aan de Minister richt. De Minister zendt het bezwaarschrift, alsmede het hele dossier voor advies naar de in artikel 5 bedoelde Commissie van advies;

3° De Commissie van advies brengt advies uit op de wijze bepaald in artikel 4, § 2;

4° De Minister geeft kennis van zijn besluit per aangetekende brief aan de belanghebbende. De intrekking van de erkenning heeft gevolg zestig dagen na die kennisgeving. Op een met redenen omkleed verzoek van de belanghebbende, kan die termijn met ten hoogste negentig dagen worden verlengd. Blijkt inmiddels dat er geen reden tot intrekking meer is, dan herroept de Minister zijn beslissing.

§ 2. De bevoegde Minister kan de erkenning schorsen indien de Volksgezondheid zulks vereist. In dat geval geeft hij, per aangetekende brief, onverwijld kennis van zijn beslissing aan de belanghebbende en vat hij de in § 1 bedoelde intrekkingsprocedure aan. De in voormelde paragraaf gestelde termijnen worden tot vijftien dagen verminderd. Indien aan de belanghebbende niet binnen drie maanden na de kennisgeving van de schorsing per aangetekende brief kennis wordt gegeven van de intrekking van de erkenning, houdt deze op gevolg te hebben.

§ 3. De beslissing tot intrekking van de erkenning en de beslissing tot schorsing worden met redenen omkleed.

HOOFDSTUK II

Aankoop

Art. 7

De erkend verkoper moet zich ervan vergewissen dat de persoon aan wie hij het produkt ter hand stelt, de vereiste bekwaamheid bezit.

Art. 6

§ 1^{er}. Lorsque les conditions d'agréation ne sont plus remplies, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut retirer l'agréation en observant les règles suivantes :

1° s'il existe l'indice qu'un utilisateur agréé ne remplit plus les conditions requises, une enquête est ouverte par un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre. Ce fonctionnaire peut se faire assister dans cette enquête par des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et du Ministère de l'Emploi et du Travail désignés à cet effet par leurs Ministres respectifs. Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre;

2° le Ministre notifie à l'intéressé, par une lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels il estime devoir fonder le retrait.

L'intéressé peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sous pli recommandé à la poste dans les trente jours de la notification. Le Ministre transmet la réclamation ainsi que le dossier complet pour avis à la Commission consultative visée à l'article 5;

3° la Commission consultative émet son avis comme il est prévu à l'article 4, § 2;

4° le Ministre notifie sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste. Le retrait de l'agréation produit ses effets soixante jours après la notification.   la demande motivée de l'intéressé, ce délai peut être prorogé de nonante jours au plus. S'il s'est avéré entre-temps que le motif de retrait a disparu, le Ministre rapporte sa décision.

§ 2. Si la santé publique le requiert, le Ministre compétent peut suspendre l'agréation. Dans ce cas, il notifie sans délai sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste et engage la procédure de retrait prévue au § 1^{er}. Toutefois les délais fixés par ledit paragraphe sont ramenés à quinze jours. Si le retrait de l'agréation n'a pas été notifié à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste dans les trois mois de la notification de la suspension, celle-ci cesse d'avoir effet.

§ 3. La décision de retrait d'une agréation et la décision de suspension sont motivées.

CHAPITRE II

Achats

Art. 7

Il appartient au vendeur agréé de s'assurer que la personne à laquelle il remet le produit, possède la qualification requise.

Voor elke verkoop of afgifte om niet van een produkt dat de koper of de verkrijger voor eigen gebruik bestemt, maakt de erkende verkoper een borderel in tweevoud op.

Dat borderel wordt door beide partijen gedagtekend en ondertekend en het origineel wordt aan de koper of de verkrijger overhandigd.

De verkoper bewaart drie jaar lang het dubbel van de borderellen, die per cliënt of op datum worden geklasseerd.

Art. 8

Bij de verkoop van produkten brengt de erkend verkoper op de verpakking een etiket of een zegel aan waarop zijn naam, adres en erkenningsnummer vermeld zijn.

Art. 9

Iedere verkoop of afgifte om niet wordt ingeschreven in een vooraf genummerd speciaal register. Het register wordt dag aan dag bijgehouden, zonder witte vakken, leemten, noch meldingen op de kant.

Het register vermeldt :

- 1° de datum waarop het produkt verkocht of om niet afgegeven wordt;
- 2° de naam van het produkt en de hoeveelheid ervan die verkocht of om niet afgegeven wordt;
- 3° de identiteit, woonplaats en hoedanigheid van de koper of de persoon aan wie het produkt afgegeven wordt.

De erkend verkoper bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen van de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

HOOFDSTUK III

Bewaring van de produkten

Art. 10

De erkend gebruiker moet de produkten bewaren in een uitsluitend daarvoor bestemd afgesloten lokaal.

Het lokaal moet droog zijn, doeltreffend worden gelucht, goed onderhouden en schoongemaakt worden en zich in zo'n toestand bevinden dat de goede bewaring van de er opgeslagen produkten gegarandeerd is. Op de toegangsdeur tot dat lokaal wordt op duidelijk zichtbare wijze de vermelding « vergif » aangebracht met een doodskop.

Toegang tot dat lokaal is alleen toegestaan in aanwezigheid van de erkend persoon.

Pour toute vente ou remise à titre gratuit d'un produit que l'acheteur ou l'acquéreur destine à son propre usage, le vendeur agréé établit, en double exemplaire, un bordereau.

Le bordereau est daté et signé par les deux parties et l'original est remis à l'acheteur ou à l'acquéreur.

Le vendeur conserve les doubles des bordereaux, classés par client ou par ordre de date, pendant trois ans.

Art. 8

Lors de la cession des produits, le vendeur agréé applique sur l'emballage une étiquette ou un cachet mentionnant son nom, son adresse et son numéro d'agrément.

Art. 9

Toute vente ou remise à titre gratuit des produits est inscrite dans un registre spécial coté au préalable. Le registre est tenu, jour par jour, sans blancs, lacunes ni mentions en marge.

Le registre mentionne :

- 1° la date à laquelle le produit est vendu ou remis à titre gratuit;
- 2° le nom du produit et la quantité qui en est vendue ou remise à titre gratuit;
- 3° l'identité, le domicile et la qualification de l'acheteur ou de la personne à laquelle le produit est remis.

Le vendeur agréé conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

CHAPITRE III

Conservation des produits

Art. 10

L'utilisateur agréé est tenu de conserver les produits dans un local exclusivement destiné à ces produits et fermé à clef.

Le local doit être sec, efficacement ventilé, maintenu en bon état d'entretien et de propreté et conditionné de telle façon que la bonne conservation des produits entreposés soit assurée. Sur la porte de ce local est apposée d'une manière bien apparente la mention « poison » accompagnée d'une tête de mort.

L'accès à ces locaux n'est autorisé qu'en présence de la personne agréée.

Art. 11

§ 1. Desgevorderd door een bevoegd ambtenaar moet de erkende gebruiker in staat zijn aan de hand van stukken aan te tonen waar, wanneer en in welke hoeveelheid hij een produkt heeft gebruikt.

§ 2. Ieder gebruik van farmaceutische en geneeskrachtige produkten wordt in een vooraf genummerd speciaal register aangetekend. Het register wordt dag aan dag bijgehouden, zonder witte vakken, leemten noch meldingen op de kant.

Het register vermeldt :

- 1° de datum waarop het produkt wordt gebruikt;
- 2° de naam van het produkt en de hoeveelheid die ervan wordt gebruikt.

HOOFDSTUK IV

Gebruik van de produkten

Art. 12

Alleen de daartoe door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort erkende personen die als « officieel erkend gebruikers » worden aangemerkt, mogen farmaceutische en geneeskrachtige produkten gebruiken.

Om te worden erkend moeten de natuurlijke personen meerderjarig zijn of ten minste achttien jaar oud en ontvoegd zijn.

De erkend gebruiker kan zich laten bijstaan door aangestelden die onder zijn rechtstreeks toezicht staan en die ten minste achttien jaar oud zijn.

De erkenning kan worden beperkt tot een of verscheidene produkten en kan voor een bepaalde duur worden verleend.

3 november 1989.

Art. 11

§ 1^{er}. L'utilisateur agréé doit être en mesure d'établir à l'aide de documents, lorsqu'il en est requis par un fonctionnaire compétent, où, quand et en quelle quantité il a utilisé un produit.

§ 2. Toute utilisation des produits pharmaceutiques et médicamenteux est inscrite dans un registre spécial, coté au préalable. Le registre est tenu jour par jour, sans blancs, lacunes ni mentions en marge.

Le registre mentionne :

- 1° la date à laquelle le produit est utilisé;
- 2° le nom du produit et la quantité qui en est utilisée.

CHAPITRE IV

Utilisation des produits

Art. 12

Seules les personnes agréées à cet effet par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qualifiées : « utilisateurs agréés », peuvent utiliser les produits pharmaceutiques et médicamenteux.

Pour être agréées, les personnes physiques doivent être majeures ou être âgées de dix-huit ans au moins et émancipées.

L'utilisateur agréé peut se faire assister sous sa surveillance directe, par des préposés âgés de dix-huit ans au moins.

L'agrément peut être limitée à un ou plusieurs produits et peut être accordée pour une durée déterminée.

3 novembre 1989.

J.-M. HAPPART.