

1) et 2) Indiquer par ordre numérique des agréations ou des autorisations d'importation parallèle, les produits importés, exportés, conditionnés ou fabriqués.

On comprend sous le mot produit : tous les produits agréés en Belgique qui sont éventuellement fabriqués, importés, vendus, exportés ou conditionnés par le déclarant.

Lorsque les produits pour lesquels vous détenez une agréation sont importés par un distributeur, mentionnez le nom et l'adresse de celui-ci en regard de chaque produit.

3) Ce sont les quantités emballées qui se trouvent dans votre stock en début de période. Ces quantités seront exprimées en kg pour les produits solides, pâteux, gazeux ou liquides sous pression, y compris les aérosols et en litres pour les produits liquides; indiquer ces quantités pour chaque produit séparément en regard du numéro d'agréation ou du numéro d'autorisation d'importation parallèle.

4) La colonne 4 mentionne les quantités qui ont été fabriquées en Belgique et qui rentrent dans votre stock. Les fabricants sont les seuls à remplir cette colonne.

5) Indiquer uniquement les quantités effectivement achetées à l'étranger.

6) Indiquer les quantités de produits vendues en Belgique ou fournies à titre gratuit, de même que les quantités de produits destinés à des fins propres (i.e. les produits destinés à des fins d'essais ou de démonstrations). Les quantités de produits qui ont été retirées de la vente doivent être décomptées.

7) Indiquer uniquement les exportations de quantités qui ont d'abord fait l'objet d'une mise sur le marché belge (cela ne comprend donc pas les quantités directement exportées par le fabricant ou l'importateur). Les produits directement achetés par les exportateurs belges chez le fabricant ou l'importateur sont considérés comme étant placés sur le marché belge. L'exportateur ne doit pas reprendre dans la déclaration les produits agréés qu'il n'a pas fabriqués, ni importés, ni exportés.

8) Indiquer ici uniquement l'exportation de produit n'ayant pas fait l'objet d'une mise sur le marché belge (retour au fabricant inclus).

9) Indiquer ici les quantités de produits qui ont été retirées des stocks au début de la période mais pas exportées ou mises sur le marché belge (p. ex. les produits périmés ou endommagés qui sont détruits).

10) Indiquer séparément les quantités conditionnées à façon. Cela veut dire que vous ne pouvez pas ajouter ou ôter la colonne conditionnée(s) à façon aux autres colonnes. Il faut considérer la colonne « conditionnée(s) à façon » comme indépendante.

11) C'est la quantité exacte de produits en stock en fin de période.

12) Mentionner la quantité de produit qui explique des différences d'inventaire éventuelles entre détention en début et en fin de période. Produits fournis gratuitement, produits endommagés et retour au fabricant n'ont pas leur place ici (autres rubriques). La cause des différences d'inventaire doit également être mentionnée séparément.

Pour éviter les doubles déclarations, il est important de tenir compte de quelques principes de base : un produit ne peut être présent en Belgique que s'il a été importé ou fabriqué chez nous. Ce sont donc les fabricants et les importateurs, et uniquement eux, qui doivent remplir la rubrique « vendues en Belgique » (6). Toute autre vente en Belgique concerne inévitablement une quantité déjà déclarée par le fabricant ou l'importateur. Ces autres ventes ne peuvent donc en aucun cas être déclarées.

Dès lors, les rubriques suivantes doivent être remplies par les catégories de personnes suivantes (pour les importations parallèles, les mêmes principes comme pour les agréations s'appliquent) :

— le fabricant belge (en tant que détenteur d'agréation et en tant que producteur pour un détenteur d'agréation) : les rubriques (3), (4), (6), (8), (11) et (12);

1) et 2) De ingevoerde, uitgevoerde, verpakte of vervaardigde producten aangeven volgens opgaand nummer van de erkenning, respectievelijk toelatingsnummer voor parallelinvoer.

Onder product wordt begrepen : alle producten die in België erkend zijn en die eventueel door de aangever vervaardigd, geïmporteerd, verkocht, uitgevoerd of verpakt zijn.

Wanneer de producten waarvoor u een erkenning bezit, ingevoerd worden door een verdeler, de naam en het adres hiervan aangeven tegenover elk product.

3) Dit zijn de verpakte hoeveelheden die zich in uw stock bevinden in het begin van de periode. Deze hoeveelheden zullen uitgedrukt worden in kg voor de vaste producten, de pasta's, gasvormige producten of vloeistoffen onder druk, spuitbussen inbegrepen en in liter voor de vloeibare producten. Deze hoeveelheden moeten voor elk afzonderlijk product tegenover het erkenningsnummer of toelatingsnummer voor parallelinvoer aangegeven worden.

4) Kolom 4 bevat de in België vervaardigde hoeveelheden die opgenomen zijn in uw stock. Enkel de fabrikanten vullen die rubriek in.

5) Enkel hoeveelheden vermelden die effectief in het buitenland werden aangekocht.

6) De hoeveelheden product aangeven die in België verkocht zijn of gratis geleverd werden, evenals de hoeveelheden voor eigen gebruik (proeven of demonstraties). De uit de markt genomen producten worden hier in mindering gebracht.

7) Uitvoer slechts vermelden voor zover deze hoeveelheden eerst op de binnenlandse markt werden geplaatst (dus niet de rechtstreekse uitvoer door de fabrikant of invoerder). Producten door de Belgische uitvoerder rechtstreeks aangekocht bij de fabrikant of invoerder worden beschouwd als zijnde op de Belgische markt geplaatst. De uitvoerder dient de erkende producten die hij niet vervaardigt, niet invoert of niet uitvoert niet in de verklaring op te nemen.

8) Hier enkel de uitvoer aangeven van product dat niet op de Belgische markt werd geplaatst (met inbegrip van retour naar de fabrikant).

9) Hier worden hoeveelheden vermeld die uit voorraad bij het begin van de termijn werden gehaald, maar niet uitgevoerd of op de Belgische markt werden geplaatst (bv. vernietiging van vervallen producten of beschadigde producten).

10) Afzonderlijk de hoeveelheden aangeven die tegen loon verpakt zijn. Dit wil zeggen dat de kolom tegen loon verpakt' niet mag opgeteld noch afgetrokken worden van de andere kolommen. De kolom tegen loon verpakt' moet als onafhankelijk beschouwd worden.

11) De juiste hoeveelheid producten in stock aan het einde van de periode.

12) Hier wordt de hoeveelheid product vermeld die een eventueel inventarisverschil tussen het bezit op het begin en op het einde van de termijn verklaart. Gratis geleverde producten, beschadigde producten of retour naar de fabrikant horen hier niet thuis (andere rubrieken). Ook de oorzaak van het inventarisverschil dient apart te worden vermeld.

Om dubbele aangiften te vermijden is het belangrijk enkele basis-principes voor ogen te houden : een product kan slechts in België aanwezig zijn indien het bij ons wordt gefabriceerd of ingevoerd. Het zijn dan ook de fabrikanten en invoerders, en alleen zij, die de rubriek «verkocht in België» (6) moeten invullen. Iedere andere verkoop in België betreft onvermijdelijk een hoeveelheid die reeds is opgegeven door de fabrikant of de invoerder. Die andere verkopen mogen dus in geen geval worden opgegeven.

Daarom moeten volgende rubrieken worden ingevuld door de volgende categorieën van personen (voor toelatingen voor parallelinvoer gelden dezelfde principes als voor erkenningen) :

— de in België gevestigde fabrikant, waarbij het er niet toe doet of hij zelf erkenningshouder is of producent voor een erkenningshouder : de rubrieken (3), (4), (6), (8), (11) en (12);

— l'importateur (en tant que détenteur d'agrément, pour un détenteur d'agrément belge, ou de produits d'un détenteur d'agrément étranger) : les rubriques (3), (5), (6), (8), (11) et (12);

— le détenteur d'agrément qui ne fabrique ou n'importe pas mais exporte et le distributeur qui exporte (ou vend à des clients étranger) : la rubrique (7).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 octobre 2007 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à l'agrément et à l'autorisation des entreprises de fabrication, d'importation, d'exportation ou de conditionnement de pesticides à usage agricole.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, chargé des Affaires européennes,
D. DONFUT

— de invoerder, waarbij het er niet toe doet of hij erkenningshouder is, invoert voor een Belgische erkenningshouder of invoert van bij een in het buitenland gevestigde erkenningshouder : de rubrieken (3), (5), (6), (8), (11) en (12);

— de erkenningshouder die niet zelf fabriceert of invoert maar wel uitvoert, en de verdeler die uitvoert (of verkoopt aan buitenlandse klanten) : rubriek (7).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende de erkenning en de toelating van ondernemingen die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik vervaardigen, invoeren, uitvoeren of verpakken.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Europese Zaken,
D. DONFUT

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 4448

[C - 2007/23432]

16 OCTOBRE 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

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

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 4;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les arrêtés royaux du 28 septembre 2003, 24 septembre 2004, 1^{er} février 2005 et 17 octobre 2006, notamment l'article 11, I, 1^o;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8339 du 4 juillet 2007 concernant la viro-inactivation du plasma frais congelé;

Vu l'avis 43.427/1/V du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La quatrième phrase de l'article 11, I, 1^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine est remplacée par la phrase suivante : « Le plasma humain frais congelé dont question ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter, et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle selon une méthode déterminée par le Ministre ».

Art. 2. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 octobre 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
D. DONFUT

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 4448

[C - 2007/23432]

16 OKTOBER 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

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

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 28 september 2003, 24 september 2004, 1 februari 2005 en 17 oktober 2006, inzonderheid op artikel 11, I, 1^o;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8339 van 4 juli 2007 betreffende de virusinactivatie van vers bevroren plasma;

Gelet op het advies 43.427/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2007 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De vierde zin van het artikel 11, I, 1^o, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt vervangen door de volgende zin : « Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma mag niet in een pool worden ondergebracht om het te behandelen volume te verhogen, en moet per individuele eenheid een virus-inactiveringsmethode ondergaan door middel van een methode bepaald door de Minister. »

Art. 2. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 oktober 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
D. DONFUT