

MONITEUR BELGE

BELGISCH STAATSBLAD

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :
www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, rue de Louvain 40-42,
1000 Bruxelles - Conseiller : A. Van Damme

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

179^e ANNEE



N. 311

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Leuvenseweg 40-42,
1000 Brussel - Adviseur : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

179^e JAARGANG

MARDI 15 SEPTEMBRE 2009
DEUXIEME EDITION

DINSDAG 15 SEPTEMBER 2009
TWEEDE EDITIE

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Intérieur

5 MARS 2009. — Loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de l'agrément et du financement des équipes de soins palliatifs à domicile pour enfants. Traduction allemande, p. 62181.

6 MAI 2009. — Loi portant des dispositions diverses. Traduction allemande d'extraits, p. 62182.

Föderaler Öffentlicher Dienst Inneres

5. MÄRZ 2009 — Gesetz zur Abänderung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung im Hinblick auf die Zulassung und Finanzierung von Teams für Hauspalliativpflege für Kinder. Deutsche Übersetzung, S. 62181.

6. MAI 2009 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen. Deutsche Übersetzung von Auszügen, S. 62182.

Service public fédéral Mobilité et Transports

12 JUILLET 2009. — Loi modifiant la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne le recours à l'éthylotest antidémarrage, p. 62183.

31 JUILLET 2009. — Loi relative à l'introduction des tests salivaires en matière de drogues dans la circulation, p. 62185.

Service public fédéral Finances

21 AOUT 2009. — Arrêté ministériel fixant le prix d'émission des pièces commémoratives de 20 euros en argent à l'occasion de la sanctification du Père Damien en 2009, p. 62190.

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

5 MAART 2009. — Wet houdende wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de erkenning en de financiering van palliatieve thuiszorgequipes voor kinderen. Duitse vertaling, bl. 62181.

6 MEI 2009. — Wet houdende diverse bepalingen. Duitse vertaling van uittreksels, bl. 62182.

Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer

12 JULI 2009. — Wet tot wijziging van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat het invoeren van het alcoholslot betreft, bl. 62183.

31 JULI 2009. — Wet tot invoering van speekseltesten op drugs in het verkeer, bl. 62185.

Federale Overheidsdienst Financiën

21 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de uitgifteprijs van herdenkingsmuntstukken van 20 euro ter gelegenheid van de heiligverklaring van Pater Damiaan in 2009, bl. 62190.

Service public fédéral Sécurité sociale

21 AOUT 2009. — Arrêté royal portant approbation de la modification des statuts du « Groupe S - Caisse d'Allocations familiales pour Salariés », association sans but lucratif, en abrégé : Groupe S - Allocations familiales ASBL, p. 62190.

21 AOUT 2009. — Arrêté royal modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^e, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs, p. 62191.

21 AOUT 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, p. 62194.

31 AOUT 2009. — Arrêté royal relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé et indemnités pour l'assistance au sevrage tabagique, p. 62195.

31 AOUT 2009. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 11, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO, p. 62197.

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

2 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté ministériel relatif à la désignation des autres membres du personnel chargés de la recherche et de la constatation des infractions de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, p. 62202.

Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

29 AOUT 2009. — Arrêté royal fixant les heures d'ouverture des guichets d'entreprises agréés, p. 62202.

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

10 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, p. 62203.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Communauté française**Ministère de la Communauté française*

30 AVRIL 2009. — Décret organisant le transfert de l'enseignement supérieur de l'architecture à l'université, p. 62263.

14 MAI 2009. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française actualisant les montants de référence pour la passation et l'exécution des marchés publics du Centre hospitalier universitaire de Liège, p. 62289.

Autres arrêtés*Service public fédéral Personnel et Organisation*

28 AOUT 2009. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 20 septembre 2004 fixant la composition du comité de pondération auprès du Service public fédéral Personnel et Organisation, p. 62290.

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid

21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de wijziging van de statuten van de "Groep S - Kinderbijslagfonds voor Werknemers", vereniging zonder winstoogmerk, afgekort : Groep S - Kinderbijslag VZW, bl. 62190.

21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^e, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft, bl. 62191.

21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bl. 62194.

31 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit inzake de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de hulp bij tabaksontwenning, bl. 62195.

31 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut, bl. 62197.

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

2 SEPTEMBER 2009. — Ministerieel besluit betreffende de aanwijzing van andere personeelsleden belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, bl. 62202.

Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

29 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot bepaling van de openingsuren van de erkende ondernemingsloketten, bl. 62202.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

10 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, bl. 62203.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Franse Gemeenschap**Ministerie van de Franse Gemeenschap*

30 APRIL 2009. — Decreet houdende organisatie van de overdracht van het hoger architectuuronderwijs naar de universiteit, bl. 62275.

14 MEI 2009. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap waarbij de referentiebedragen voor de gunning en de uitvoering van overheidsopdrachten van het « Centre hospitalier universitaire de Liège » geactualiseerd worden, bl. 62289.

Andere besluiten*Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie*

28 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 20 september 2004 houdende de samenstelling van het wegingscomité bij de Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie, bl. 62290.

Service public fédéral Intérieur

Tombola. Autorisation, p. 62291. — Tombola. Autorisation, p. 62291. Tombola. Autorisation, p. 62291. — Collecte à domicile. Autorisation, p. 62291. — Agrément comme organisme de formation pour le personnel des entreprises de gardiennage et services internes de gardiennage, en application de la loi du 10 avril 1990 réglementant la sécurité privée et particulière. Agrément, p. 62291.

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

29 AOÛT 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2006 portant nomination des membres effectifs de la commission de la pharmacopée, p. 62292.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Communauté française**Ministère de la Communauté française*

17 JUILLET 2009. — Arrêté du Collège de la Commission communautaire française fixant la répartition des compétences entre les membres du Collège de la Commission communautaire française, p. 62296.

*Région wallonne**Service public de Wallonie*

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. Office wallon des déchets. Acte procédant à l'enregistrement de la « VOF Ossenblok Transport », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 62299. — Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. Office wallon des déchets. Acte procédant à l'enregistrement de M. Denis Aernaut, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, bl. 62300. — Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. Office wallon des déchets. Acte procédant à l'enregistrement de la « GmbH KST Logistik », en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 62302. — Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

Tombola. Vergunning, bl. 62291. — Tombola. Vergunning, bl. 62291. — Tombola. Vergunning, bl. 62291. — Huis-aan-huis collecte. Vergunning, bl. 62291. — Erkenning als opleidingsinstelling voor het personeel van de bewakingsondernemingen en de interne bewakingsdiensten in toepassing van de wet van 10 april 1990 tot regeling van de private en bijzondere veiligheid. Erkenning, bl. 62291.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

29 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 juli 2006 houdende benoeming van de gewone leden van de farmacopecommissie, bl. 62292.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Vlaamse Gemeenschap**Vlaamse Milieumaatschappij*

27 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot hoogdringende onteigening ten algemenen nutte van onroerende goederen bestemd voor de aanleg van een gecontroleerd overstromingsgebied op de Grote Molenbeek in Londerzeel en Merchtem door de Vlaamse Milieumaatschappij, bl. 62292.

*Vlaamse overheid**Bestuurszaken*

Gemeente Buggenhout. Onteigening. Machtiging, bl. 62293.

Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

1 SEPTEMBER 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 12 juni 2001 houdende vaststelling van de procedure tot het verlenen, het verlengen, het weigeren of het intrekken van een principiële akkoord, een erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang, bl. 62294.

Mobiliteit en Openbare Werken

Wegen. Onteigeningen. Spoedprocedure, bl. 62295.

Ruimtelijke Ordening, Woonbeleid en Onroerend Erfgoed

Voetweg nr. 71 te Dilsen-Stokkem. Beroep, bl. 62295. — Aanstelling van ambtenaren als toezichthouder voor de sociale huisvesting, bl. 62295. — Provincie West-Vlaanderen. Gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) 'Ter Meersch', bl. 62295. — Provincie West-Vlaanderen. Gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) 'Stedelijk woongebied Slijpbeek', bl. 62295.

*Franse Gemeenschap**Ministerie van de Franse Gemeenschap*

17 JULI 2009. — Besluit van het College van de Franse Gemeenschapscommissie tot vaststelling van de verdeling van de bevoegdheden tussen de leden van het College van de Franse Gemeenschapscommissie, bl. 62297.

naturelles et Environnement. Office wallon des déchets. Acte procédant à l'enregistrement de la « SARL Transvex », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 62303. — Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. Office wallon des déchets. Acte procédant à l'enregistrement de « M. Van Utrecht », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 62304.

Région de Bruxelles-Capitale

Ministère de la Région de Bruxelles-Capitale

Agrément en tant que conseiller PEB, personne morale, p. 62306. — Agrément en tant que conseiller PEB, personne physique, p. 62306.

Avis officiels

Conseil d'Etat

Avis prescrit par l'article 3^{quater} de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, p. 62308.

Avis prescrit par l'article 3^{quater} de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, p. 62308.

Staatsrat

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3^{quater} des Regentenerlasses vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungsstreitsachenabteilung des Staatsrates, S. 62308.

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3^{quater} des Regentenerlasses vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungsstreitsachenabteilung des Staatsrates, S. 62308.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

Liste des commissions paritaires à la date du 14 septembre 2009, p. 62309.

Föderaler Öffentlicher Dienst Beschäftigung, Arbeit und soziale Konzertierung

Liste der paritätischen Kommissionen am 14. September 2009, S. 62317.

Ministère de la Défense

Postes d'attaché, vacants auprès de l'établissement scientifique fédéral « Musée royal de l'Armée et d'Histoire militaire », p. 62321.

Les Publications légales et Avis divers ne sont pas repris dans ce sommaire mais figurent aux pages 62325 à 62352.

Brussels Hoofdstedelijk Gewest

Ministerie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest

Erkenning als EPB-adviseur, rechtspersoon, bl. 62306. — Erkenning als EPB-adviseur, natuurlijke persoon, bl. 62306.

Officiële berichten

Raad van State

Bericht voorgeschreven bij artikel 3^{quater} van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, bl. 62308.

Bericht voorgeschreven bij artikel 3^{quater} van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, bl. 62308.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

Lijst van de paritaire comités op datum van 14 september 2009, bl. 62309.

Ministerie van Landsverdediging

Vacante betrekkingen van attaché bij de wetenschappelijke instelling van de Staat « Koninklijk Museum van het Leger en de Krijgsgeschiedenis », bl. 62321.

De Wettelijke Bekendmakingen en Verschillende Berichten worden niet opgenomen in deze inhoudsopgave en bevinden zich van bl. 62325 tot bl. 62352.

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2009 — 3183

[C — 2009/00585]

5 MARS 2009. — Loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de l'agrément et du financement des équipes de soins palliatifs à domicile pour enfants. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 5 mars 2009 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de l'agrément et du financement des équipes de soins palliatifs à domicile pour enfants (*Moniteur belge* du 15 avril 2009).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2009 — 3183

[C — 2009/00585]

5 MAART 2009. — Wet houdende wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de erkenning en de financiering van palliatieve thuiszorgequipes voor kinderen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 5 maart 2009 houdende wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog op de erkenning en de financiering van palliatieve thuiszorgequipes voor kinderen (*Belgisch Staatsblad* van 15 april 2009).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2009 — 3183

[C — 2009/00585]

5. MÄRZ 2009 — Gesetz zur Abänderung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung im Hinblick auf die Zulassung und Finanzierung von Teams für Hauspalliativpflege für Kinder — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 5. März 2009 zur Abänderung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung im Hinblick auf die Zulassung und Finanzierung von Teams für Hauspalliativpflege für Kinder.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

5. MÄRZ 2009 — Gesetz zur Abänderung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung im Hinblick auf die Zulassung und Finanzierung von Teams für Hauspalliativpflege für Kinder

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - Artikel 22 Nr. 6ter des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

„6ter. schließt auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren die in Artikel 23 § 3bis, erwähnten Abkommen mit den in Artikel 34 Nr. 21 erwähnten multidisziplinären Begleiteams und mit den in Artikel 34 Nr. 21bis erwähnten Teams für pädiatrische Hauspalliativpflege ab.“

Art. 3 - In Artikel 23 § 3bis desselben Gesetzes, eingefügt durch dasselbe Gesetz, werden zwischen den Wörtern „multidisziplinären Begleiteams für Palliativpflege“ und den Wörtern „Entwürfe von Abkommen“ die Wörter „und mit den in Artikel 34 Nr. 21bis erwähnten Teams für pädiatrische Hauspalliativpflege“ eingefügt.

Art. 4 - In Artikel 34 desselben Gesetzes wird eine Nummer 21bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„21bis. Palliativpflege, die von Teams für pädiatrische Hauspalliativpflege erbracht wird, die die folgenden Bedingungen erfüllen:

1. den Palliativpflegeverbänden angehören, die in dem geographischen Gebiet, in dem das Team arbeitet, tätig sind, oder mit ihnen zusammenarbeiten,
2. mindestens fünf Jahre effektiv als Team für pädiatrische Hauspalliativpflege gearbeitet und grundlegend zur Hauspalliativpflege von mindestens 100 pädiatrischen Patienten beigetragen haben,
3. mit den Erbringern der Primärpflege zusammenarbeiten und Absprache halten, sie bezüglich aller Aspekte der Palliativpflege beraten sowie die Ausbildung gewährleisten und Informationen zur Verfügung stellen,
4. eine gute Organisation und Koordination der Hauspalliativpflege gewährleisten,
5. dem Patienten, seiner Familie und den Erbringern der Primärpflege psychologische und moralische Unterstützung zuteil werden lassen,
6. nach Absprache und mit Zustimmung des Hausarztes, der Erbringer der Primärpflege und, gegebenenfalls, der mobilen Krankenhausteams dafür sorgen, dass die Hilfe und die Pflege fortgeführt werden, wenn der Palliativpatient seine Wohnung verlässt, um in einem Krankenhaus, einer Wohneinheit für Palliativpflege oder einer anderen zugelassenen Einrichtung aufgenommen zu werden, oder wenn er das Krankenhaus, die Wohneinheit für Palliativpflege oder jegliche andere zugelassene Betreuungseinrichtung verlässt, um nach Hause zurückzukehren,

7. die praktische Ausbildung und Begleitung der Freiwilligen übernehmen, die bestimmte Aufgaben im Rahmen der Palliativpflege wahrnehmen,
8. so organisiert sein, dass sie Tag und Nacht ständig erreichbar sind,
9. mit der vom König festgelegten Programmierung übereinstimmen,
10. dafür sorgen, dass die erbrachte Pflege regelmäßig in Absprache mit den Erbringern der Primärpflege durch die Registrierung der erbrachten medizinischen, medizinisch-technischen und pflegebezogenen Handlungen evaluiert wird; aus dieser Registrierung muss hervorgehen, wie lange die Behandlung dauert und dass die erbrachten technischen Handlungen gerechtfertigt sind,
11. vor dem 30. Juni des folgenden Jahres für den Versicherungsausschuss des Dienstes für Gesundheitspflege des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung einen Jahresbericht abfassen, der die Angaben umfasst, die in den in den Artikeln 22 Nr. 6^{ter} und 23 § 3^{bis} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Abkommen bestimmt sind."

Art. 5 - Vorliegendes Gesetz tritt an einem vom König festzulegenden Datum und spätestens am 31. Dezember 2009 in Kraft.

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2009 — 3184

[C – 2009/00584]

6 MAI 2009. — Loi portant des dispositions diverses Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 54 et 55 de la loi du 6 mai 2009 portant des dispositions diverses (*Moniteur belge* du 19 mai 2009).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2009 — 3184

[C – 2009/00584]

6 MEI 2009. — Wet houdende diverse bepalingen Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 54 en 55 van de wet van 6 mei 2009 houdende diverse bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 19 mei 2009).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2009 — 3184

[C – 2009/00584]

6. MAI 2009 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 54 und 55 des Gesetzes vom 6. Mai 2009 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

6. MAI 2009 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

TITEL 5 — Beschäftigung

(...)

KAPITEL 2 — Mutterschutz

(...)

Art. 54 - In Artikel 114 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, ersetzt durch das Programmgesetz vom 9. Juli 2004, wird Absatz 2 wie folgt ersetzt:

«Die postnatale Ruhe erstreckt sich über einen Zeitraum von neun Wochen, der am Tag der Entbindung beginnt. Der Zeitraum von neun Wochen beginnt am Tag nach dem Tag der Entbindung, wenn die Arbeitnehmerin am Tag der Entbindung die Arbeit noch begonnen hat. Dieser Zeitraum kann verlängert werden nach Verhältnis des Zeitraums, während dessen die Berechtigte weitergearbeitet oder sich unter kontrollierter Arbeitslosigkeit befunden hat zwischen einschließlich der sechsten und der zweiten Woche vor der Entbindung beziehungsweise zwischen einschließlich der achten und der zweiten Woche vor der Entbindung bei einer Mehrlingsgeburt. Der König kann die Zeiträume bestimmen, die für die Verlängerung der postnatalen Ruhe mit einem Zeitraum gleichgesetzt werden dürfen, während dessen die Berechtigte innerhalb des oben erwähnten Zeitraums weitergearbeitet hat beziehungsweise arbeitslos war.»

Art. 55 - Die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels treten am 1. März 2009 in Kraft und finden Anwendung auf Entbindungen ab diesem Datum.

(...)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 6. Mai 2009

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister

H. VAN ROMPUY

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Der Minister der Öffentlichen Unternehmen

S. VANACKERE

Die Ministerin der Beschäftigung

Frau J. MILQUET

Der Minister der Justiz

S. DE CLERCK

Die Ministerin der KMB, der Selbständigen, der Landwirtschaft und der Wissenschaftspolitik

Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Pensionen

Frau M. ARENA

Der Minister der Energie

P. MAGNETTE

Der Minister für Unternehmung und Vereinfachung

V. VAN QUICKENBORNE

Die Ministerin der Migrations- und Asylpolitik

Frau A. TURTELBOOM

Der Staatssekretär für Mobilität

E. SCHOUPPE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

S. DE CLERCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

F. 2009 — 3185

[C – 2009/14220]

12 JUILLET 2009. — Loi modifiant la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne le recours à l'éthylotest antidémarrage

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. Dans le chapitre V de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, il est inséré un article 37/1 rédigé comme suit :

« Art. 37/1. En cas de condamnation du chef d'une infraction aux articles 34, § 2, 35 ou 36, le juge peut, s'il ne prononce pas la déchéance définitive du droit de conduire un véhicule à moteur, limiter la validité du permis de conduire du contrevenant, pour une période d'au moins un an à cinq ans au plus ou à titre définitif, aux véhicules à moteur équipés d'un éthylotest antidémarrage à condition que celui-ci remplisse, en tant que conducteur, les conditions du programme d'encadrement visé à l'article 61quinquies, § 3. Le juge peut diminuer l'amende de tout ou partie du coût de l'installation et de l'utilisation d'un éthylotest antidémarrage dans un véhicule, ainsi que du coût du programme d'encadrement, sans qu'elle ne puisse s'élever à moins d'un euro.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

N. 2009 — 3185

[C – 2009/14220]

12 JULI 2009. — Wet tot wijziging van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat het invoeren van het alcoholslot betreft

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. In de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, in hoofdstuk V, wordt een artikel 37/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 37/1. In geval van een veroordeling wegens overtreding van de artikelen 34, § 2, 35 of 36 kan de rechter, indien hij geen definitief verval van het recht tot het besturen van een motorvoertuig uitspreekt, voor een minimale periode van één jaar tot ten hoogste vijf jaar of voorgoed, de geldigheid van het rijbewijs van de overtreder beperken tot motorvoertuigen die uitgerust zijn met een alcoholslot op voorwaarde dat deze als bestuurder voldoet aan de voorwaarden van het in artikel 61quinquies, § 3 bedoelde omkaderingsprogramma. De rechter kan de geldboete verminderen met de volledige of gedeeltelijke kosten van de installatie en het gebruik van een alcoholslot in een voertuig evenals de kosten van het omkaderingsprogramma, zonder dat ze minder dan één euro mag bedragen

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une déchéance du droit de conduire un véhicule à moteur d'une durée d'un an à cinq ans au plus ou à titre définitif, ou d'une de ces peines seulement, quiconque est condamné du chef d'une infraction à l'alinéa 1^{er} et conduit un véhicule à moteur qui n'est pas équipé d'un éthylotest antidémarrage ou, en tant que conducteur, ne remplit pas les conditions du programme d'encadrement ».

Art. 3. L'article 51 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juillet 2005, est complété par un 4^o rédigé comme suit :

« 4^o en cas de condamnation pour une infraction visée à l'article 37/1, alinéa 2. ».

Art. 4. Dans le titre IV de la même loi, il est inséré un chapitre X intitulé :

« Chapitre X – Véhicules équipés d'un éthylotest antidémarrage en cas de condamnation ».

Art. 5. Au titre IV, chapitre X de la même loi, inséré par l'article 4, il est inséré un article 61quinquies, rédigé comme suit :

« Art. 61quinquies. § 1^{er}. Le conducteur remplit les conditions visées aux paragraphes 2 à 4 lorsque le permis de conduire n'est valable que pour la conduite de véhicules à moteur équipés d'un éthylotest antidémarrage visé à l'article 37/1, alinéa 1^{er}.

§ 2. Le véhicule est équipé d'un système qui l'empêche de démarrer lorsque le système constate que le conducteur présente une concentration d'alcool d'au moins 0,09 milligramme par litre d'air alvéolaire expiré.

§ 3. Pendant la période pour laquelle la validité du permis de conduire est limitée aux véhicules à moteur équipés d'un éthylotest antidémarrage, le conducteur remplit les conditions du programme d'encadrement prévues par le Roi.

§ 4. Le conducteur prend en charge les frais d'installation et d'utilisation ainsi que les frais du programme d'encadrement. ».

Art. 6. Au titre IV, chapitre X de la même loi, inséré par l'article 4, il est inséré un article 61sexies, rédigé comme suit :

« Art. 61sexies. Le Roi définit les conditions applicables au système visé à l'article 61quinquies. ».

Art. 7. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} octobre 2010.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa précédent.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 12 juillet 2009.

ALBERT

Par le Roi :

Le Premier Ministre,
H. VAN ROMPUY

Le Secrétaire d'Etat à la Mobilité,
E. SCHOUPPE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
S. DE CLERCK

—
Note

Chambre des représentants.

Session 2008-2009

Documents parlementaires.

1856/1 – Proposition de loi

1856/2 – Addendum

1856/3 – Avis du Conseil d'Etat

1856/4 – Amendements

1856/5 – Amendements

1856/6 – Rapport

1856/7 – Texte adopté par la Commission de l'Infrastructure, des Communications et des Entreprises publiques

1856/8 – Amendement

Met een gevangenisstraf van één maand tot vijf jaar en met een verval van het recht tot het besturen van een motorvoertuig voor een periode van één jaar tot ten hoogste vijf jaar of voorgoed of met één van deze straffen alleen, wordt gestraft hij die is veroordeeld wegens overtreding van het eerste lid en een motorvoertuig bestuurt dat niet uitgerust is met een alcoholslot, of die als bestuurder niet voldoet aan de voorwaarden van het omkaderingsprogramma ».

Art. 3. Artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juli 2005, wordt aangevuld met de bepaling onder 4^o, luidende :

« 4^o in geval van een veroordeling wegens overtreding van artikel 37/1, tweede lid. ».

Art. 4. In titel IV van dezelfde wet wordt een hoofdstuk X ingevoegd, luidende :

« Hoofdstuk X – Voertuigen uitgerust met een alcoholslot in het kader van een veroordeling ».

Art. 5. In titel IV, hoofdstuk X van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 4, wordt een artikel 61quinquies ingevoegd, luidende :

« Art. 61quinquies. § 1. Wanneer de geldigheid van het rijbewijs beperkt is tot het besturen van motorvoertuigen uitgerust met een alcoholslot bedoeld in artikel 37/1, eerste lid, voldoet de bestuurder aan de in de §§ 2 tot 4 bepaalde voorwaarden.

§ 2. Het voertuig beschikt over een systeem dat het verhindert te starten wanneer het systeem bij de bestuurder een alcoholconcentratie vaststelt die ten minste 0,09 milligram per liter uitgeademde alveolaire lucht bedraagt.

§ 3. Tijdens de periode waarvoor de geldigheid van het rijbewijs beperkt is tot motorvoertuigen die uitgerust zijn met een alcoholslot voldoet hij aan de voorwaarden van het omkaderingsprogramma bepaald door de Koning.

§ 4. De bestuurder neemt de kosten van de installatie en het gebruik voor zijn rekening evenals de kosten van het omkaderingsprogramma. ».

Art. 6. In titel IV, hoofdstuk X van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 4, wordt een artikel 61sexies ingevoegd, luidende :

« Art. 61sexies. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan het systeem bedoeld in artikel 61quinquies voldoet. ».

Art. 7. Deze wet treedt in werking op 1 oktober 2010.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het vorige lid.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 12 juli 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Eerste Minister,
H. VAN ROMPUY

De Staatssecretaris voor Mobiliteit,
E. SCHOUPPE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
S. DE CLERCK

—
Nota

Kamer van volksvertegenwoordigers.

Zitting 2008-2009

Parlementaire bescheiden.

1856/1 – Wetsvoorstel

1856/2 – Addendum

1856/3 – Advies van de Raad van State

1856/4 – Amendementen

1856/5 – Amendementen

1856/6 – Verslag

1856/7 – Tekst aangenomen door de Commissie voor de Infrastructuur, het Verkeer en de Overheidsbedrijven

1856/8 – Amendement

1856/9 – Projet de loi modifiant la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne le recours à l'éthylotest antidémarrage - Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat

Annales parlementaires

Séance du 4/6/2009

Sénat

Session 2008-2009

Documents parlementaires

4-1350/1 – Projet de loi transmis par la Chambre des représentants (Projet non évoqué par le Sénat)

1856/9 – Wetsontwerp tot wijziging van de wet betreffende de politie over het wegverkeer gecoördineerd op 16 maart 1968, wat het invoeren van het alcoholslot betreft - Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat

Parlementaire handelingen.

Vergadering van 4/6/2009.

Senaat.

Zitting 2008-2009.

Parlementaire bescheiden.

4-1350/1 – Wetsontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers (Ontwerp niet geëvoceerd door de Senaat)

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

F. 2009 — 3186

[C – 2009/14228]

31 JUILLET 2009

Loi relative à l'introduction des tests salivaires en matière de drogues dans la circulation (1)

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

Les chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. L'article 37bis des lois relatives à la police de la circulation routière, coordonnées le 16 mars 1968, inséré par la loi du 16 mars 1999 et modifié par les lois du 7 février 2003 et 20 juillet 2005, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 37bis. § 1^{er}. Est puni d'une amende de 200 euros à 2.000 euros :

1° quiconque, dans un lieu public, conduit un véhicule ou une monture ou accompagne un conducteur en vue de l'apprentissage, alors que l'analyse salivaire visée à l'article 62ter, § 1^{er}, ou l'analyse sanguine visée à l'article 63, § 2 fait apparaître la présence dans l'organisme d'au moins une des substances qui influencent la capacité de conduite suivantes :

Delta-9-tétrahydrocannabinol (THC)

Amphétamine

Méthylènedioxyéthylamphétamine (MDMA)

Morphine ou 6-acétylmorphine

Cocaïne ou benzoylecgonine

et dont le taux est égal ou supérieur à celui fixé à l'article 62ter, § 1^{er}, pour ce qui concerne l'analyse salivaire et à l'article 63, § 2, pour ce qui concerne l'analyse sanguine;

2° quiconque incite ou provoque à conduire un véhicule ou une monture ou à accompagner en vue de l'apprentissage, une personne qui donne des signes évidents d'influence suite à l'usage de substances visées au 1° de ce paragraphe;

3° quiconque confie un véhicule en vue de la conduite ou en vue de l'accompagnement pour l'apprentissage, ou une monture, à une personne qui donne des signes évidents d'influence suite à l'usage de substances visées au 1° de ce paragraphe;

4° quiconque, dans un lieu public, conduit un véhicule ou une monture ou accompagne un conducteur en vue de l'apprentissage pendant le temps où cela lui a été interdit en vertu de l'article 61ter, § 1^{er} et § 2;

5° quiconque, sans motif légitime, s'est refusé :

– au test salivaire visé à l'article 61bis, § 2, 2°,

– à l'analyse de salive visée à l'article 62ter, § 1^{er} ou au prélèvement sanguin visé à l'article 63, § 2;

6° quiconque, dans le cas prévu à l'article 61quater, n'a pas remis le permis de conduire ou le titre qui en tient lieu dont il est titulaire ou a conduit le véhicule ou la monture retenu.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

N. 2009 — 3186

[C – 2009/14228]

31 JULI 2009

Wet tot invoering van speekseltesten op drugs in het verkeer (1)

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

De kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. Artikel 37bis van de wetten betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, ingevoegd bij de wet van 16 maart 1999 en gewijzigd bij de wetten van 7 februari 2003 en 20 juli 2005, wordt vervangen door wat volgt :

« Art. 37bis. § 1. Wordt gestraft met een geldboete van 200 euro tot 2.000 euro :

1° hij die op een openbare plaats een voertuig of een rijdier bestuurt, of een bestuurder begeleidt met het oog op scholing, wanneer de speekselanalyse bedoeld in artikel 62ter, § 1, of de bloedanalyse bedoeld in artikel 63, § 2 de aanwezigheid in het organisme aantoonst van minstens een van de volgende stoffen die de rijvaardigheid beïnvloeden :

Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)

Amfetamine

Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)

Morfine of 6-acetylmorfine

Cocaïne of benzoylecgonine

en waarvan het gehalte gelijk is aan of hoger dan het gehalte bepaald in artikel 62ter, § 1, voor de speekselanalyse en in artikel 63, § 2, voor de bloedanalyse;

2° hij die een persoon die duidelijke tekenen vertoont van invloed als gevolg van gebruik van één van de stoffen bedoeld in 1° van deze paragraaf, aanzet of uitdaagt tot het besturen van een voertuig of een rijdier of tot het begeleiden met het oog op de scholing;

3° hij die aan een persoon die duidelijke tekenen vertoont van invloed als gevolg van gebruik van één van de stoffen bedoeld in 1° van deze paragraaf, een voertuig toevertrouwt om het te besturen of om te begeleiden met het oog op de scholing of een rijdier toevertrouwt;

4° hij die op een openbare plaats een voertuig of een rijdier bestuurt of een bestuurder begeleidt met het oog op de scholing gedurende de tijd dat dit hem krachtens artikel 61ter, § 1 en § 2, verboden is;

5° hij die, zonder wettige reden, geweigerd heeft zich te onderwerpen :

– aan de speekseltest bedoeld in artikel 61bis, § 2, 2°,

– aan de speekselanalyse bedoeld in 62ter, § 1 of aan de bloedproef bedoeld in artikel 63, § 2;

6° hij die het rijbewijs of het als zodanig geldend bewijs waarvan hij houder is, in het geval bedoeld in artikel 61quater, niet heeft afgegeven, of het ingehouden voertuig of rijdier heeft bestuurd.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 400 euros à 5.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, et d'une déchéance du droit de conduire un véhicule à moteur d'une durée de trois mois au moins et cinq ans au plus ou à titre définitif quiconque, après une condamnation par application d'une disposition du § 1^{er}, commet dans les trois années, une nouvelle infraction à cette disposition. En cas de nouvelle récidive dans les trois années depuis la deuxième condamnation, les peines d'emprisonnement et les amendes prévues ci-dessus peuvent être doublées. ».

Art. 3. A l'article 59, § 1^{er}, 3^o des mêmes lois coordonnées, remplacé par la loi du 18 juillet 1990 et modifié par la loi du 16 mars 1999, les mots « ou s'apprête à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage » sont insérés après les mots « ou une monture ».

Art. 4. A l'article 60 des mêmes lois coordonnées, inséré par la loi du 18 juillet 1990, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au § 2, les mots « ou l'accompagnement d'un conducteur en vue de l'apprentissage » sont insérés entre les mots « ou d'une monture » et « dans un lieu public » et les mots « ou s'apprêtait à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage » sont insérés entre les mots « de l'apprentissage » et « , pour une durée » ;

2^o au § 3, les mots « ou l'accompagnement d'un conducteur en vue de l'apprentissage » sont insérés entre les mots « ou d'une monture » et « dans un lieu public » et les mots « ou s'apprêtait à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage » sont insérés entre les mots « de l'apprentissage » et « , pour une durée » ;

3^o au § 4, les mots « ou s'apprêtait à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage » sont insérés entre les mots « de l'apprentissage » et « se trouve », les mots « ou dans l'état visé à l'article 35 » sont supprimés et les mots « , dans un lieu public, » sont déplacés et insérés entre les mots « interdit » et « pour une durée de six heures » et les mots « se trouve apparemment dans l'état visé à l'article 34, § 2 » sont remplacés par les mots « donne des signes évidents d'imprégnation alcoolique » ;

4^o un § 4bis est inséré, rédigé comme suit :

« Si pour une raison autre que le refus, il ne peut être procédé ni au test de l'haleine ni à l'analyse de l'haleine et que la personne qui conduisait, s'apprêtait à conduire ou accompagnait un conducteur en vue de l'apprentissage ou s'apprêtait à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage se trouve apparemment dans l'état visé à l'article 35, il lui est interdit, dans un lieu public, pour une durée de douze heures à compter de la constatation, de conduire un véhicule ou une monture ou d'accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage. » ;

5^o au § 5, alinéa 1^{er}, les mots « §§ 3 et 4 » sont remplacés par les mots « §§ 3, 4 et 4bis » ;

6^o au même § 5, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 3 et 4 :

« S'il ne peut être procédé ni au test de l'haleine, ni à l'analyse de l'haleine comme prévu dans les cas visés aux §§ 4 et 4bis, l'interdiction de conduire ou d'accompagner peut être prolongée, selon le cas, pour la même période. ».

Art. 5. L'article 61bis des mêmes lois coordonnées, inséré par la loi du 16 mars 1999, est remplacé par ce qui suit :

« Article 61bis. § 1^{er}. Les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er} peuvent imposer le test fixé au § 2 pour la détection de substances qui influencent la capacité de conduite, visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o :

1^o à l'auteur présumé d'un accident de roulage ou à toute personne qui a pu contribuer à le provoquer, même si elle en est la victime. Dans ce cas, il peut être procédé directement au test salivaire visé au § 2, 2^o, sans avoir recours à la check-list visée au § 2, 1^o ;

2^o à toute personne qui, dans un lieu public, conduit un véhicule ou une monture ou accompagne un conducteur en vue de l'apprentissage ;

3^o à toute personne qui, dans un lieu public, s'apprête à conduire un véhicule ou une monture ou s'apprête à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage.

§ 2. Met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en met geldboete van 400 euro tot 5.000 euro of met een van die straffen alleen, en met het verval van het recht tot het besturen van een motorvoertuig voor ten minste drie maanden en ten hoogste vijf jaar of voorgoed wordt gestraft hij die, na een veroordeling met toepassing van een bepaling van § 1, deze bepaling binnen drie jaar opnieuw overtreedt. In geval van een nieuwe herhaling binnen de drie jaar na de tweede veroordeling kunnen de hierboven bepaalde gevangenisstraffen en geldboetes worden verdubbeld. ».

Art. 3. In artikel 59, § 1, 3^o van dezelfde gecoördineerde wetten, vervangen bij de wet van 18 juli 1990 en gewijzigd bij de wet van 16 maart 1999, worden de woorden « of op het punt staat een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing » ingevoegd na de woorden « of een rijdier te besturen ».

Art. 4. In artikel 60 van dezelfde gecoördineerde wetten, ingevoegd bij de wet van 18 juli 1990, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in § 2 worden de woorden « of het begeleiden met het oog op de scholing » ingevoegd tussen de woorden « of een rijdier » en « is verboden » en worden de woorden « of op het punt stond een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing » ingevoegd tussen de woorden « de scholing » en « , voor de duur » ;

2^o in § 3 worden de woorden « of het begeleiden met het oog op de scholing » ingevoegd tussen de woorden « of van een rijdier » en « is verboden » en worden de woorden « of op het punt stond een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing » ingevoegd tussen de woorden « op de scholing » en « , voor de duur » ;

3^o in § 4 worden de woorden « of op het punt stond een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing » ingevoegd tussen de woorden « op de scholing » en « , zich », worden de woorden « of in de toestand bedoeld in artikel 35 » opgeheven en worden de woorden « zich blijkbaar bevindt in de toestand bedoeld in artikel 34, § 2 » vervangen door de woorden « duidelijke tekenen van alcoholopname vertoont » ;

4^o een § 4bis wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« Wanneer wegens een andere reden dan de weigering noch de ademtest noch de ademanalyse kunnen worden uitgevoerd en de persoon die bestuurde, daartoe aanstalten maakte of een bestuurder begeleidde met het oog op de scholing of op het punt stond een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing, zich blijkbaar bevindt in de toestand bedoeld in artikel 35, dan is het hem verboden voor de duur van twaalf uren, te rekenen vanaf de vaststelling, op een openbare plaats een voertuig of een rijdier te besturen of een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing. » ;

5^o in § 5 worden in het eerste lid de woorden « §§ 3 en 4 » vervangen door de woorden « §§ 3, 4 en 4bis » ;

6^o in § 5 wordt tussen het derde en vierde lid, een lid ingevoegd, luidende :

« Wanneer noch de ademtest noch de ademanalyse kunnen worden uitgevoerd zoals bepaald in de gevallen bedoeld in §§ 4 en 4bis, wordt het verbod tot sturen of begeleiden, naargelang het geval, met dezelfde periode verlengd. ».

Art. 5. Artikel 61bis van dezelfde gecoördineerde wetten, ingevoegd bij de wet van 16 maart 1999, wordt vervangen als volgt :

« Artikel 61bis. § 1. De in artikel 59, § 1 bedoelde overheidspersonen kunnen de test bepaald in § 2 voor het detecteren van stoffen die de rijvaardigheid beïnvloeden aan elkaar, bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1^o, opleggen :

1^o aan de vermoedelijke dader van een verkeersongeval of aan ieder die het mede heeft kunnen veroorzaken, zelfs indien hij het slachtoffer ervan is. In dit geval kan er onmiddellijk worden overgegaan tot de speekseltest bedoeld in § 2, 2^o, zonder de checklist bedoeld in § 2, 1^o te overlopen ;

2^o aan ieder die op een openbare plaats een voertuig of een rijdier bestuurt of een bestuurder begeleidt met het oog op scholing ;

3^o aan ieder die op het punt staat om op een openbare plaats een voertuig of een rijdier te besturen of op het punt staat een bestuurder te begeleiden met het oog op scholing.

§ 2. Le test visé au § 1^{er} du présent article consiste en :

1° premièrement la constatation des indications de signes d'usage récent d'une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1° au moyen d'une check-list standardisée, dont les modalités d'application et le modèle sont déterminés par le Roi;

2° ensuite, dans l'hypothèse où la check-list visée au 1° donne une indication de signes d'usage récent d'une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1°, il est procédé à un test salivaire.

En dessous du taux correspondant, le résultat du test salivaire n'est pas pris en considération.

Substance	Taux (ng/ml)
Delta-9-tétrahydrocannabinol (THC)	25
Amphétamine	50
Méthylènedioxy méthylamphétamine (MDMA)	50
Morphine (libre) ou 6-acétylmorphine	10
Cocaïne ou Benzoylécgonine	20

§ 3. La collecte des données nécessaires pour remplir la check-list standardisée et pour effectuer le test salivaire doit se limiter aux données strictement nécessaires à l'établissement des infractions à la présente loi commises dans un lieu public. Ces données ne peuvent être utilisées qu'aux fins judiciaires relatives à la répression de ces infractions.

§ 4. Les frais du test salivaire sont à charge de la personne examinée si l'infraction visée à l'article 37bis, § 1^{er}, 1°, est établie au moyen d'une analyse salivaire ou d'une analyse de sang. ».

Art. 6. L'article 61ter des mêmes lois coordonnées, inséré par la loi du 16 mars 1999, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 61ter. § 1^{er}. La conduite, dans un lieu public, d'un véhicule ou d'une monture ou l'accompagnement à la conduite est interdite à toute personne qui conduit un véhicule ou une monture, accompagne un conducteur en vue de l'apprentissage ou s'apprête à conduire ou à accompagner un conducteur en vue de l'apprentissage, pour une durée de douze heures à partir de la constatation :

1° lorsque le test salivaire fait apparaître la présence dans l'organisme d'au moins une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1° dont le taux est égal ou supérieur à celui fixé dans le tableau de l'article 61bis, § 2, 2°;

2° en cas de refus du test salivaire ou de l'analyse de salive sans motif légitime;

3° s'il n'a pu être procédé, suite à un refus pour un motif légitime ou une impossibilité pratique pour récolter assez de salive, ni au test salivaire ni à l'analyse de salive et que la check-list standardisée visée à l'article 61bis, § 2, 1°, donne une indication de signes d'usage récent d'une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1°;

4° au cas où le résultat du test salivaire est négatif et que l'intéressé se trouve apparemment dans l'état visé à l'article 35.

§ 2. Avant que la personne ne soit autorisée à conduire à nouveau un véhicule ou une monture dans un lieu public ou à accompagner le conducteur en vue de l'apprentissage, un nouveau test salivaire, tel que visé à l'article 61bis, § 2, 2°, lui est imposé, sans passer par la check-list standardisée visée à l'article 61bis, § 2, 1°.

L'interdiction visée à l'article 61ter, § 1^{er}, est renouvelée à chaque fois pour une période de douze heures :

1° lorsque le test salivaire fait apparaître la présence dans l'organisme d'au moins une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1° dont le taux est égal ou supérieur à celui fixé dans le tableau de l'article 61bis, § 2, 2°;

2° en cas de refus de ce test salivaire;

3° s'il n'a pu être procédé, suite à un refus pour un motif légitime ou une impossibilité pratique pour récolter assez de salive, à ce test salivaire, et que la check-list standardisée visée à l'article 61bis, § 2, 1°, qui est alors imposée, donne une indication de signes d'usage récent d'une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1°;

4° au cas où le résultat du test salivaire est négatif et que l'intéressé se trouve apparemment dans l'état visé à l'article 35.

§ 3. Les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, sont chargés de l'application de cet article. ».

§ 2. De test bedoeld in § 1 van dit artikel bestaat uit :

1° eerst het vaststellen van indicaties van tekenen van recent gebruik van één van de stoffen bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1° aan de hand van een gestandaardiseerde checklist, waarvan de nadere toepassingsregels en het model door de Koning worden bepaald;

2° vervolgens, indien de gestandaardiseerde checklist bedoeld in 1°, een indicatie geeft van tekenen van recent gebruik van een van de stoffen bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1°, het afnemen van een speekseltest.

Onder de hieronder vermelde gehalten wordt het resultaat van de speekseltest niet in aanmerking genomen.

Stof	Gehalte (ng/ml)
Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)	25
Amfetamine	50
Methyleendioxy methylamfetamine (MDMA)	50
Morfine (vrij) of 6-acetylmorfine	10
Cocaïne of Benzoylécgonine	20

§ 3. Het verzamelen van de gegevens die nodig zijn voor het invullen van de gestandaardiseerde checklist en voor het afnemen van de speekseltest moet zich beperken tot wat strikt noodzakelijk is voor de vaststelling van de overtredingen van deze wet, die op een openbare plaats zijn begaan. Deze gegevens mogen slechts worden gebruikt voor gerechtelijke doeleinden in verband met de bestraffing van deze overtredingen.

§ 4. De kosten van de speekseltest zijn ten laste van de onderzochte persoon indien de overtreding bepaald in artikel 37bis, § 1, 1° door middel van een speekselanalyse of bloedanalyse bewezen is. ».

Art. 6. Artikel 61ter van dezelfde gecoördineerde wetten, ingevoegd bij de wet van 16 maart 1999, wordt vervangen als volgt :

« Art. 61ter. § 1. Het besturen op een openbare plaats van een voertuig of van een rijdier of het begeleiden met het oog op de scholing is verboden aan iedere persoon die een voertuig of een rijdier bestuurde, een bestuurder begeleidde met het oog op scholing of op het punt stond te besturen of een bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing, gedurende twaalf uur vanaf de vaststelling :

1° wanneer de speekseltest de aanwezigheid in het organisme aantoonde van minstens een van de stoffen bepaald in artikel 37bis, § 1, 1° in een gehalte dat gelijk is aan of hoger dan het gehalte bepaald in de tabel van artikel 61bis, § 2, 2°;

2° in geval van weigering van de speekseltest of de speekselanalyse zonder wettige reden;

3° in geval van een weigering omwille van een wettige reden of omwille van een praktische onmogelijkheid voldoende speeksel te collecteren, noch een speekseltest noch een speekselanalyse kon worden uitgevoerd en de gestandaardiseerde checklist bedoeld in artikel 61bis, § 2, 1° een indicatie geeft van tekenen van recent gebruik van één van de stoffen bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1°;

4° in geval het resultaat van de speekseltest negatief is en betrokkene zich blijikbaar bevindt in de toestand bedoeld in artikel 35.

§ 2. Vooraleer aan de persoon wordt toegestaan om opnieuw een voertuig of een rijdier op een openbare plaats te besturen of de bestuurder te begeleiden met het oog op de scholing, wordt hem een nieuwe speekseltest, bedoeld in artikel 61bis, § 2, 2°, opgelegd, zonder de gestandaardiseerde checklist bedoeld in artikel 61bis, § 2, 1°, te overlopen.

Het verbod bedoeld in artikel 61ter, § 1, wordt telkens hernieuwd voor een periode van twaalf uur :

1° wanneer de speekseltest de aanwezigheid in het organisme aantoonde van minstens één van de stoffen bepaald in artikel 37bis, § 1, 1° in een gehalte dat gelijk is aan of hoger dan het gehalte bepaald in de tabel van artikel 61bis, § 2, 2°;

2° in geval van weigering van deze speekseltest;

3° in geval van weigering van de speekseltest omwille van een wettige reden of ingeval van een praktische onmogelijkheid voldoende speeksel te collecteren, en de gestandaardiseerde checklist, bedoeld in artikel 61bis, § 2, 1°, die in dit geval wordt overlopen, een indicatie geeft van tekenen van recent gebruik van een van de stoffen bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1°;

4° in geval het resultaat van de speekseltest negatief is en betrokkene zich blijikbaar bevindt in de toestand bedoeld in artikel 35.

§ 3. De overheidspersonen bedoeld in artikel 59, § 1, zijn belast met de toepassing van dit artikel. ».

Art. 7. Dans les mêmes lois coordonnées, il est inséré un article 61ter/1, libellé comme suit :

« Art. 61ter/1. § 1^{er}. Si la personne invoque un motif légitime pour refuser le test salivaire ou l'analyse de salive, les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, requièrent un médecin pour juger du motif invoqué.

§ 2. Le contenu du motif légitime ne peut être révélé par le médecin s'il est couvert par le secret médical.

§ 3. Les frais pour l'intervention du médecin seront à charge de la personne examinée si le refus visé au § 1^{er} du présent article n'est pas fondé.

§ 4. L'impossibilité pratique de collecter assez de salive pour exécuter le test salivaire ou l'analyse de salive ne peut être considérée comme une forme de refus. Les frais du test salivaire sont à charge de la personne si l'infraction visée à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o, est établie au moyen d'une analyse de sang. ».

Art. 8. Dans les mêmes lois coordonnées, Titre V, Chapitre 1^{er}, les mots « Analyse de salive - » sont insérés devant les mots « Prélèvement sanguin » à l'intitulé de la Section II.

Art. 9. Dans les mêmes lois coordonnées, il est inséré un article 62ter, rédigé comme suit :

« Art. 62ter. § 1^{er}. Les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er} imposent une analyse de salive pour la détection de substances qui influencent la capacité de conduite lorsque le test salivaire visé à l'article 61bis, § 2, 2^o détecte au moins une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o.

En dessous du taux correspondant, le résultat de l'analyse de salive n'est pas pris en considération.

Substance	Taux (ng/ml)
Delta-9-tétrahydrocannabinol (THC)	10
Amphétamine	25
Méthylènedioxyméthylamphétamine (MDMA)	25
Morphine (libre) ou 6-acétylmorphine	5
Cocaïne ou Benzoylécgonine	10

§ 2. Les frais de l'analyse de salive sont à charge de la personne examinée si l'infraction visée à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o, est établie.

§ 3. Le § 1^{er} de cet article n'est pas d'application lorsque le test salivaire visé à l'article 61bis, § 2, 2^o a été imposé dans les cas visés à l'article 61bis, § 1^{er}, 3^o.

§ 4. L'analyse de l'échantillon de salive est faite dans un des laboratoires agréés à cet effet par le Roi.

La personne qui a subi le prélèvement de salive peut faire procéder, à ses frais, à une seconde analyse de salive, soit dans le laboratoire ayant procédé à la première, soit dans un autre laboratoire agréé par le Roi. Dans le premier cas, elle peut faire contrôler la deuxième analyse par un conseiller technique de son choix.

Le Roi prend les mesures complémentaires pour organiser l'analyse de salive. Il règle notamment le mode de prélèvement et de conservation de la salive, les modalités des analyses et l'agrément des laboratoires.

Art. 10. L'article 63 des mêmes lois coordonnées, remplacé par la loi du 18 juillet 1990 et modifié par la loi du 16 mars 1999, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 63. § 1^{er}. Les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er} imposent aux personnes visées aux 1^o et 2^o de ce paragraphe, de subir un prélèvement sanguin par un médecin requis à cet effet :

1^o au cas où le test de l'haleine décèle un taux d'alcool par litre d'air alvéolaire expiré d'au moins 0,22 milligramme et qu'il ne peut être procédé à une analyse de l'haleine;

2^o au cas où il n'a pu être procédé ni au test de l'haleine ni à l'analyse de l'haleine et que l'intéressé donne des signes évidents d'imprégnation alcoolique ou se trouve apparemment dans l'état visé à l'article 35;

3^o au cas où il n'a pu être procédé ni au test de l'haleine ni à l'analyse de l'haleine chez les personnes visées à l'article 59, § 1^{er}, 1^o, et qu'il est impossible de rechercher des signes d'imprégnation alcoolique;

4^o au cas où le test salivaire détecte au moins une des substances visées à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o dont le taux est égal ou supérieur à celui fixé dans le tableau de l'article 61bis, § 2, 2^o et qu'il ne peut être procédé à une analyse de salive;

Art. 7. In dezelfde gecoördineerde wetten wordt een artikel 61ter/1 ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 61ter/1. § 1. Wanneer de persoon een wettige reden inroept voor het weigeren van de speekseltest of de speekselanalyse, vorderen de in artikel 59, § 1 bedoelde overheidspersonen een geneesheer om het ingeroepen motief te beoordelen.

§ 2. De inhoud van de wettige reden mag door de geneesheer niet worden onthuld als ze door het medisch geheim wordt gedekt.

§ 3. De kosten voor de tussenkomst van de geneesheer zijn ten laste van de onderzochte persoon indien de in § 1 bedoelde weigering niet gegrond was.

§ 4. De praktische onmogelijkheid voldoende speeksel te collecteren om de speekseltest of de speekselanalyse uit te voeren wordt niet beschouwd als een vorm van weigering. De kosten van de speekseltest zijn ten laste van de onderzochte persoon indien de overtreding bepaald in artikel 37bis, § 1, 1^o door middel van een bloedanalyse bewezen is. ».

Art. 8. In dezelfde gecoördineerde wetten, Titel V, Hoofdstuk 1, wordt in het opschrift van Afdeling II, het woord « Speekselanalyse - » ingevoegd voor het woord « Bloedproef ».

Art. 9. In dezelfde gecoördineerde wetten wordt een artikel 62ter ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 62ter. § 1. De in artikel 59, § 1 bedoelde overheidspersonen leggen een speekselanalyse voor het detecteren van de stoffen die de rijvaardigheid beïnvloeden op wanneer de speekseltest bedoeld in artikel 61bis, § 2, 2^o de aanwezigheid aantoonde van één van de stoffen bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1^o.

Onder de hieronder vermelde gehalten wordt het resultaat van de speekselanalyse niet in aanmerking genomen.

Stof	Gehalte (ng/ml)
Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)	10
Amfetamine	25
Methyleendioxymethylamfetamine (MDMA)	25
Morfine (vrij) of 6-acetylmorfine	5
Cocaïne of Benzoylécgonine	10

§ 2. De kosten van de speekselanalyse zijn ten laste van de onderzochte persoon indien de overtreding bepaald in artikel 37bis, § 1, 1^o, bewezen is.

§ 3. § 1 van dit artikel is niet van toepassing indien de speekseltest bedoeld in artikel 61bis, § 2, 2^o, opgelegd werd in de gevallen bedoeld in artikel 61bis, § 1, 3^o.

§ 4. De analyse van het speekselstaal geschiedt in een van de laboratoria die daartoe door de Koning erkend zijn.

De persoon van wie het speekselstaal is afgenomen, kan op eigen kosten een tweede speekselanalyse laten verrichten in het laboratorium waar het eerste heeft plaatsgehad, of in een ander door de Koning erkend laboratorium. In het eerste geval kan hij op de tweede analyse toezicht laten houden door een technisch raadsman van zijn keuze.

De Koning treft voorzieningen tot nadere regeling van de speekselanalyse. Hij stelt onder meer regels vast betreffende de wijze waarop het speekselstaal wordt genomen, bewaard en onderzocht, alsook betreffende de erkenning van de laboratoria.

Art. 10. Artikel 63 van dezelfde gecoördineerde wetten, vervangen bij de wet van 18 juli 1990 en gewijzigd bij de wet van 16 maart 1999, wordt vervangen als volgt :

« Art. 63. § 1. De in artikel 59, § 1 bedoelde overheidspersonen laten de in 1^o en 2^o van die paragraaf bedoelde personen, een bloedproef ondergaan door een daartoe opgevorderde geneesheer :

1^o in het geval de ademtest een alcoholgehalte van ten minste 0,22 milligram aangeeft per liter uitgeademde alveolaire lucht en een ademanalyse niet uitgevoerd kan worden;

2^o in het geval noch de ademtest noch de ademanalyse uitgevoerd konden worden en betrokkene duidelijke tekenen van alcoholopname vertoont of zich blijkbaar bevindt in de toestand bedoeld in artikel 35;

3^o in het geval noch de ademtest noch de ademanalyse uitgevoerd konden worden bij de personen bedoeld in artikel 59, § 1, 1^o, en het onmogelijk is na te gaan of er tekenen van alcoholopname zijn;

4^o indien de speekseltest minstens één van de stoffen detecteert bedoeld in artikel 37bis, § 1, 1^o in een gehalte dat gelijk is aan of hoger dan het gehalte bepaald in de tabel van artikel 61bis, § 2, 2^o, en een speekselanalyse niet uitgevoerd kan worden;

5° au cas où il n'a pu être procédé ni au test salivaire ni à l'analyse de salive.

§ 2. Dans le cas du § 1^{er}, 4° et 5° de cet article, l'analyse du sang consiste en une détermination quantitative dans le plasma au moyen de chromatographie en phase gazeuse ou en phase liquide-spectrométrie de masse avec usage de standards internes deutérés pour une ou plusieurs des substances suivantes; en dessous du taux correspondant l'analyse n'est pas prise en considération.

Substance	Taux (ng/ml)
Delta-9-tétrahydrocannabinol (THC)	1
Amphétamine	25
Méthylènedioxyéthylamphétamine (MDMA)	25
Morphine (libre)	10
Cocaïne ou Benzoylécgonine	25

§ 3. Les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, font subir un prélèvement sanguin par un médecin requis à cet effet aux personnes visées aux 1° et 2° du même paragraphe, à la demande de celles-ci et à titre de contre-expertise si l'analyse de l'haleine obtenue après application de l'article 59, § 3, mesure une concentration d'alcool d'au moins 0,35 milligramme par litre d'air alvéolaire expiré.

§ 4. Les frais de prélèvement et de l'analyse du sang sont à charge de la personne examinée :

- si l'infraction prévue à l'article 34, § 2, 1°, est établie, ou
- si l'infraction prévue à l'article 37bis, § 1^{er}, 1°, est établie.

§ 5. La collecte des données du prélèvement sanguin prévu au § 1^{er}, 4° et 5° de cet article se limite aux données strictement nécessaires à l'établissement des infractions à la présente loi commises dans un lieu public. Ces données ne peuvent être utilisées qu'aux fins judiciaires relatives à la répression des ces infractions. ».

Art. 11. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} octobre 2010.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur Belge*.

Donné à Trapani, le 31 juillet 2009.

ALBERT

Par le Roi :

Le Premier Ministre,
H. VAN ROMPUY

Le Ministre de la Justice,
S. DE CLERCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
S. DE CLERCK

Note

(1) *Chambre des Représentants*
Session 2008-2009

Documents parlementaires

1985/1 – Projet de loi

1985/2 – Annexe

1985/3 – Amendement

1985/4 – Amendement

1985/5 – Rapport

1985/6 – Texte adopté par la Commission de l'Infrastructure, des Communications et des Entreprises publiques

1985/7 – Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat

Annales parlementaires

Discussion - Séance du 25/6/2009

Adoption – Séance du 2/7/2009

5° in het geval noch een speekseltest noch een speekselanalyse kon worden uitgevoerd.

§ 2. In het geval van § 1, 4° en 5° van dit artikel bestaat de bloedanalyse uit een kwantitatieve bepaling op plasma door middel van gas- of vloeistofchromatografie-massaspectrometrie met gebruik van gedeutereerde interne standaarden voor een of meerdere van de navolgende stoffen; onder het overeenstemmende gehalte wordt de analyse niet in aanmerking genomen.

Stof	Gehalte (ng/ml)
Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)	1
Amfetamine	25
Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)	25
Morfine (vrij)	10
Cocaïne of Benzoylécgonine	25

§ 3. De in 59, § 1 bedoelde overheidspersonen moeten op verzoek van de personen bedoeld in 1° en 2° van dezelfde paragraaf, en bij wijze van tegenexpertise, deze personen een bloedproef laten ondergaan door een daartoe opgevorderde geneesheer indien de ademanalyse, bekomen na toepassing van artikel 59, § 3, een alcoholconcentratie van ten minste 0,35 milligram per liter uitgedemde alveolaire lucht meet.

§ 4. De kosten van het nemen van het bloedstaal en van de bloedanalyse komen ten laste van de onderzochte persoon :

- indien de overtreding bepaald in artikel 34, § 2, 1°, bewezen is, of
- indien de overtreding bepaald in artikel 37bis, § 1, 1°, bewezen is.

§ 5. Het inzamelen van de gegevens van de bloedproef bedoeld in § 1, 4° en 5° van dit artikel beperkt zich tot deze die strikt noodzakelijk zijn voor de vaststelling van de overtredingen van deze wet, die op een openbare plaats zijn begaan. Deze gegevens mogen slechts worden gebruikt voor gerechtelijke doeleinden in verband met de bestraffing van deze overtredingen. ».

Art. 11. Deze wet treedt in werking op 1 oktober 2010.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Trapani, 31 juli 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Eerste Minister,
H. VAN ROMPUY

De Minister van Justitie,
S. DE CLERCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
S. DE CLERCK

Nota

(1) *Kamer van Volksvertegenwoordigers*
Zitting 2008-2009

Parlementaire bescheiden

1985/1 – Wetsontwerp

1985/2 – Bijlage

1985/3 – Amendement

1985/4 – Amendement

1985/5 – Verslag

1985/6 – Tekst aangenomen door de Commissie voor de Infrastructuur, het Verkeer en de Overheidsbedrijven

1985/9 – Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat

Parlementaire handelingen

Bespreking - Vergadering van 25/6/2009

Aanneming – Vergadering van 2/7/2009

Sénat

Session 2008-2009

Documents parlementaires

4-1384/1 – Projet de loi transmis par la Chambre des représentants (Projet non évoqué par le Sénat)

*Senaat**Zitting 2008-2009**Parlementaire bescheiden*

4-1384/1 – Wetsontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers (Ontwerp niet geëvoeerd door de Senaat)

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2009 — 3187

[C – 2009/03340]

21 AOUT 2009. — Arrêté ministériel fixant le prix d'émission des pièces commémoratives de 20 euros en argent à l'occasion de la sanctification du Père Damien en 2009

Le Ministre des Finances,

Vu la loi du 12 juin 1930 portant création d'un Fonds monétaire, notamment l'article 2, modifié par la loi du 10 décembre 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 août 2009 relatif à la frappe de pièces commémoratives de 20 euros en argent à l'occasion de la sanctification du Père Damien en 2009.

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 13 juillet 2009;

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

Considérant que les pièces doivent être émises au mois d'octobre 2009,

Arrête :

Article 1^{er}. Le prix d'émission de la pièce commémorative de 20 euros en qualité proof est fixé à 49 euros par pièce.**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 21 août 2009.

Le Ministre des Finances,
D. REYNDERS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

N. 2009 — 3187

[C – 2009/03340]

21 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de uitgifteprijs van herdenkingsmuntstukken van 20 euro ter gelegenheid van de heiligverklaring van Pater Damiaan in 2009

De Minister van Financiën,

Gelet op de wet van 12 juni 1930 tot oprichting van een Muntfonds, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de wet van 10 december 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 augustus 2009 betreffende het slaan van zilveren herdenkingsmuntstukken van 20 euro ter gelegenheid van de heiligverklaring van Pater Damiaan in 2009.

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris van Begroting van 13 juli 2009;

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

Overwegende dat de munten nog in de maand oktober 2009 dienen te worden uitgegeven.

Besluit :

Artikel 1. De uitgifteprijs van de herdenkingsmunt van 20 euro proof - kwaliteit, is vastgesteld op 49 euro per stuk.**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 21 augustus 2009.

De Minister van Financiën,
D. REYNDERSSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3188

[2009/204061]

21 AOUT 2009. — Arrêté royal portant approbation de la modification des statuts du « Groupe S - Caisse d'Allocations familiales pour Salariés », association sans but lucratif, en abrégé : Groupe S - Allocations familiales ASBL

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, coordonnées le 19 décembre 1939, l'article 26, alinéa 3;

Vu la décision de l'assemblée générale extraordinaire du « Groupe S - Caisse d'Allocations familiales pour Salariés », association sans but lucratif, en abrégé : Groupe S - Allocations familiales ASBL du 4 décembre 2008;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est approuvée la modification des statuts du « Groupe S - Caisse d'Allocations familiales pour Salariés », association sans but lucratif, en abrégé : Groupe S - Allocations familiales ASBL, telle qu'adoptée par décision de son assemblée générale extraordinaire du 4 décembre 2008.**Art. 2.** L'article 12 de l'annexe à l'arrêté royal du 24 mai 2006 portant approbation de la modification des statuts du « Groupe S - Caisse d'Allocations familiales pour Salariés », association sans but lucratif, en abrégé « Groupe S - Allocations familiales » ASBL est remplacé par ce qui suit :« **Art. 12.** Les membres du Conseil d'Administration sont nommés par l'Assemblée Générale pour une période de 3 ans ou pour un autre terme en vertu d'une décision spéciale prise par l'Assemblée GénéraleFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3188

[2009/204061]

21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de wijziging van de statuten van de "Groep S - Kinderbijslagfonds voor Werknemers", vereniging zonder winstoogmerk, afgekort : Groep S - Kinderbijslag VZW

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de samengeordende wetten van 19 december 1939 betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, artikel 26, derde lid;

Gelet op de beslissing van de buitengewone algemene vergadering van de "Groep S - Kinderbijslagfonds voor Werknemers", vereniging zonder winstoogmerk, afgekort : Groep S - Kinderbijslag VZW van 4 december 2008;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De wijziging van de statuten van de "Groep S - Kinderbijslagfonds voor Werknemers", vereniging zonder winstoogmerk, afgekort : Groep S - Kinderbijslag VZW aangenomen bij beslissing van zijn buitengewone algemene vergadering van 4 december 2008 wordt goedgekeurd.**Art. 2.** Artikel 12 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 mei 2006 tot goedkeuring van de wijziging van de statuten van de "Groep S - Kinderbijslagfonds voor Werknemers", vereniging zonder winstoogmerk, afgekort "Groep S-Kinderbijslag" VZW wordt vervangen als volgt :« **Art. 12.** De leden van de Raad van Bestuur worden door de Algemene Vergadering benoemd voor een periode van drie jaar of voor een andere termijn, krachtens een speciale beslissing genomen door de

statuant dans ce cas à la majorité des deux-tiers des voix des membres présents ou représentés.

Pour les personnes physiques en nom propre ou représentantes des personnes morales, la limite d'âge pour l'exercice du mandat d'administrateur est fixée à 75 ans. Les administrateurs sortants non atteints par la limite d'âge sont rééligibles.

Sur proposition du Conseil d'Administration statuant à la majorité des voix présentes, le mandat de l'administrateur qui a atteint la limite d'âge de 75 ans pourra être soumis à l'Assemblée Générale pour prolongation.

L'Assemblée Générale statutaire annuelle statuera sur cette prolongation à la majorité des 2/3 des voix présentes ou représentées. ».

Art. 3. La Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 21 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. ONKELINX

Algemene Vergadering die in dat geval beslist bij 2/3e meerderheid van de aanwezige of vertegenwoordigde leden.

Voor de natuurlijke personen die bestuurders zijn in eigen naam of die rechtspersonen vertegenwoordigen, geldt er een leeftijdsgrens voor de uitoefening van het bestuurdersmandaat van 75 jaar. De bestuurders die afreden en die de leeftijdsgrens niet hebben bereikt, zijn herkiesbaar.

Op voorstel van de Raad van Bestuur die beslist bij meerderheid van de aanwezige stemmen, kan het mandaat van de bestuurder die de leeftijdsgrens van 75 jaar heeft bereikt, aan de Algemene Vergadering worden voorgelegd voor verlenging.

De jaarlijkse statutaire Algemene Vergadering zal over deze verlenging beslissen bij 2/3e meerderheid van de aanwezige of vertegenwoordigde stemmen. ».

Art. 3. De Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 21 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3189

[C — 2009/22422]

21 AOUT 2009. — Arrêté royal modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, inséré par la Loi programme (I) du 27 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs;

Vu les propositions du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, formulées les 20 juin 2007, 17 octobre 2007, 21 novembre 2007 et 20 février 2008;

Vu les décisions de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, des 20 septembre 2007, 14 décembre 2007 et 11 avril 2008;

Vu les avis de la Commission de contrôle budgétaire, donnés les 21 novembre 2007, 13 février 2008 et 4 juin 2008;

Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, donnés les 10 décembre 2007, 18 février 2008 et 16 juin 2008;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 20 mars 2008, 29 juillet 2008 et 13 mars 2009;

Vu les accords du Secrétaire d'Etat au budget, donnés les 29 juillet 2008, 14 janvier 2009 et 26 mars 2009;

Vu l'avis 46.759/1 du Conseil d'Etat, donné le 11 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe 1, de l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs, modifiée par l'arrêté royal du 6 avril 2008, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3189

[C — 2009/22422]

21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, ingevoegd bij de Programmawet (I) van 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, uitgebracht op 20 juni 2007, 17 oktober 2007, 21 november 2007 en 20 februari 2008;

Gelet op de beslissingen van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringinstellingen, van 20 september 2007, 14 december 2007 en 11 april 2008;

Gelet op de adviezen van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 21 november 2007, 13 februari 2008 en 4 juni 2008;

Gelet op de adviezen van het Comité voor de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 10 december 2007, 18 februari 2008 en 16 juni 2008;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 20 maart 2008, 29 juli 2008 en 13 maart 2009;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris voor begroting gegeven op 29 juli 2008, 14 januari 2009 en 26 maart 2009;

Gelet op het advies 46.759/1 van de Raad van State, gegeven op 11 juni 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In bijlage 1, gevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 april 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° l'annexe est complétée par ce qui suit :

1° de bijlage wordt aangevuld als volgt :

Criterium — Critère	Code	Dénomination — Benaming	Conditionnement:	Conditionnement:	Prix — Prix	Base de rembours —			Code *	Prix *
			— Verpakking: aantal	— dimensions — Verpakking: afmetingen		— Basis van tegemoetk.	I	II		
1	2479-848	AQUAFLO	5	7,6 cm	11,79	0,25	11,54	11,54	7104284	1,7220
1	2479-855	AQUAFLO	5	12,1 cm	28,11	0,25	27,86	27,86	7104292	4,3620
1	2424-869	ASKINA CALGITROL AG	3	(10 x 10 cm)	16,38	0,25	16,13	16,13	7103906	3,9867
1	2315-836	ASKINA HEEL		3 stuks	27,01	0,25	26,76	26,76	7103989	6,8233
1	2307-585	BIATAIN SOFT-HOLD	5	(10 x 10 cm)	24,99	0,25	24,74	24,74	7103799	3,6480
1	2307-635	BIATAIN SOFT-HOLD	5	(10 x 20 cm)	35,11	0,25	34,86	34,86	7103807	6,0660
1	2307-650	BIATAIN SOFT-HOLD	5	(15 x 15 cm)	38,22	0,25	37,97	37,97	7103815	6,8240
1	2307-452	COMFEEL-AG	5	(10 x 10 cm)	23,80	0,25	23,55	23,55	7103823	3,4740
1	2480-127	COPA	10	(20 x 20 cm)	65,00	0,25	64,75	64,75	7104094	6,1910
1	2480-101	COPA	10	(15 x 15 cm)	54,00	0,25	53,75	53,75	7104102	5,0910
1	2480-093	COPA	10	(12,5 x 12,5 cm)	38,00	0,25	37,75	37,75	7104110	3,3850
1	2480-119	COPA	10	(10 x 20 cm)	45,00	0,25	44,75	44,75	7104128	4,1910
1	2480-085	COPA	10	(10 x 10 cm)	28,00	0,25	27,75	27,75	7104136	2,1670
1	2480-069	COPA	10	(7,5 x 7,5 cm)	23,36	0,25	23,11	23,11	7104144	1,7050
1	2480-077	COPA	10	(8,8 x 7,5 cm)	25,00	0,25	24,75	24,75	7104151	1,8250
1	2480-044	COPA	25	(5 x 5 cm)	25,77	0,25	25,52	25,52	7104169	0,7584
1	2481-554	COPA ISLAND	10	(15 x 15 cm)	55,04	0,25	54,79	54,79	7104177	5,1950
1	2479-921	COPA ISLAND	10	(20 x 20 cm)	89,91	0,25	89,66	89,66	7104185	8,6820
1	2481-547	COPA ISLAND	10	(10 x 10 cm)	30,00	0,25	29,75	29,75	7104193	2,4110
1	2479-939	COPA PLUS	10	(20 x 20 cm)	89,91	0,25	89,66	89,66	7104201	8,6820
1	2479-962	COPA PLUS	10	(15 x 15 cm)	55,04	0,25	54,79	54,79	7104219	5,1950
1	2479-954	COPA PLUS	10	(12,5 x 12,5 cm)	49,12	0,25	48,87	48,87	7104227	4,6030
1	2479-947	COPA PLUS	10	(10 x 20 cm)	50,05	0,25	49,80	49,80	7104235	4,6960
1	2479-970	COPA PLUS	10	(10 x 10 cm)	30,00	0,25	29,75	29,75	7104243	2,4110
1	2479-988	COPA PLUS	10	(8,8 x 7,5 cm)	26,64	0,25	26,39	26,39	7104250	2,0020
1	2480-028	COPA PLUS	10	(7,5 x 7,5 cm)	23,39	0,25	23,14	23,14	7104268	1,7070
1	2480-036	COPA PLUS	25	(5 x 5 cm)	25,77	0,25	25,52	25,52	7104276	0,7584
1	2480-606	CURAFIL	25	(5 x 5 cm)	25,77	0,25	25,52	25,52	7104300	0,7584
1	2480-614	CURAFIL	25	(10 x 10 cm)	60,02	0,25	59,77	59,77	7104318	2,2772
1	2480-630	CURAFIL	25	(20 x 10 cm)	105,00	0,25	104,75	104,75	7104326	4,0764
1	2480-622	CURAFIL	12	(3 x 91 cm)	44,00	0,25	43,75	43,75	7104334	3,4092
1	2480-366	CURAFIL GEL		14 g	4,00	0,25	3,75	3,75	7104342	0,0782
1	2480-374	CURAFIL GEL		28 g	6,00	0,25	5,75	5,75	7104342	0,0782
1	2480-382	CURAFIL GEL		84 g	9,00	0,25	8,75	8,75	7104342	0,0782
1	2480-150	CURAGEL	10	(5 x 7,5 cm)	19,49	0,25	19,24	19,24	7104359	1,4230
1	2480-143	CURAGEL	10	(10 x 10 cm)	35,11	0,25	34,86	34,86	7104367	3,0330
1	2480-135	CURAGEL	3	(20 x 20 cm)	40,09	0,25	39,84	39,84	7104375	12,1300
1	2601-722	CURAGEL dubbel	10	(5 x 7,5 cm)	19,49	0,25	19,24	19,24	7104383	1,4230
1	2601-748	CURAGEL dubbel	10	(10 x 10 cm)	35,11	0,25	34,86	34,86	7104391	3,0330
1	2601-755	CURAGEL dubbel	3	(20 x 20 cm)	40,09	0,25	39,84	39,84	7104409	12,1300
1	2480-291	CURASORB	10	(5 x 5 cm)	12,00	0,25	11,75	11,75	7103997	0,8760
1	2480-309	CURASORB	10	(10 x 10 cm)	30,00	0,25	29,75	29,75	7104003	2,4110
1	2480-333	CURASORB	5	(20 x 10 cm)	35,11	0,25	34,86	34,86	7104011	6,0660
1	2480-341	CURASORB	5	(15 x 25,4 cm)	57,65	0,25	57,40	57,40	7104029	10,9120
1	2480-358	CURASORB	5	(30 x 60,9 cm)	48,00	0,25	47,75	47,75	7104037	8,9280
1	2480-259	CURASORB zink	10	(5 x 5 cm)	12,99	0,25	12,74	12,74	7104045	0,9480
1	2482-267	CURASORB zink	10	(10 x 10 cm)	33,00	0,25	32,75	32,75	7104052	2,7760
1	2480-275	CURASORB zink	5	(10 x 20 cm)	35,11	0,25	34,86	34,86	7104060	6,0660
1	2480-317	CURASORB Plus	10	(10 x 10 cm)	32,00	0,25	31,75	31,75	7104078	2,6540
1	2480-325	CURASORB Plus	10	(10 x 13,9 cm)	35,00	0,25	34,75	34,75	7104086	3,0200
1	2422-392	HYDROSORB Gel	5	8 g	17,42	0,25	17,17	17,17	7104417	2,5440
1	2155-125	HYDROSORB Gel	10	15 g	42,02	0,25	41,77	41,77	7104425	3,8740
1	2442-994	MEPILEX	5	(12,5 x 12,5 cm)	29,63	0,25	29,38	29,38	7103914	3,5569
1	2443-026	MEPILEX	16	(12,5 x 12,5 cm)	60,00	0,25	59,75	59,75	7103914	3,5569

1	2441-962	MEPILEX AG	5	(6 x 8,5 cm)	13,89	0,25	13,64	13,64	7103922	2,0280
1	2440-907	MEPILEX AG	5	(10 x 21 cm)	37,66	0,25	37,41	37,41	7103930	6,6860
1	2440-899	MEPILEX AG	5	(12,5 x 12,5 cm)	30,63	0,25	30,38	30,38	7103948	4,9760
1	2440-915	MEPILEX AG	5	(17,5 x 17,5 cm)	50,24	0,25	49,99	49,99	7103955	9,4300
1	2256-634	MEPILEX BORDER LITE	5	(7,5 x 7,5 cm)	14,61	0,25	14,36	14,36	7103856	2,1320
1	2256-667	MEPILEX BORDER LITE	5	(10 x 10 cm)	25,77	0,25	25,52	25,52	7103864	3,7920
1	2256-683	MEPILEX BORDER LITE	5	(15 x 15 cm)	38,22	0,25	37,97	37,97	7103872	6,8240
1	2442-945	MEPILEX BORDER SACRUM	5	(18 x 18 cm)	42,55	0,25	42,30	42,30	7103963	7,8780
1	2442-960	MEPILEX BORDER SACRUM	5	(23 x 23 cm)	53,00	0,25	52,75	52,75	7103971	9,9820
1	2315-570	MEPILEX HEEL	5	(13 x 20 cm)	41,05	0,25	40,80	40,80	7103880	7,5120
1	2265-312	PRONTOSAN GEL	1	30 ml	13,41	0,25	13,16	13,16	7104433	9,7900
1	2324-317	SUPRASORB "H"	10	(10 x 10 cm)	40,71	0,25	40,46	40,46	7102932	3,7150
1	2324-309	SUPRASORB "H" FIJN	10	(5 x 5 cm)	14,81	0,25	14,56	14,56	7103898	1,0810

2° les pansements actifs suivants sont supprimés de la liste : 2° de volgende actieve verbandmiddelen worden uit de lijst geschrapt :

Criterium — Critère	Code	Dénomination — Benaming	Conditionnement:	Conditionnement:	Prix — Prijs	Base de			Code *	Prix *
			nombre — Verpakking: aantal	dimensions — Verpakking: afmetingen		rembours — Basis van tegenmoetk.	I	II		— Prijs *
1	1550425	ASKINA BIOFILM S	10	(10 x 10 cm)	38,61	0,25	38,36	38,36	7101066	3,4590
1	1155852 1550458	ASKINA BIOFILM S ASKINA BIOFILM S	5	(10 x 10 cm)	26,44	0,25	26,19	26,19	7101066	3,4590
1	1550326	ASKINA BIOFILM TRANSPARANT	5	(15 x 15 cm)	40,64	0,25	40,39	40,39	7101090	7,4120
1	1516376	COMFEEL PLUS CONTOUR WONDVERBAND	5	(20 x 20 cm)	55,65	0,25	55,40	55,40	7101082	10,5120
1	1516384	COMFEEL PLUS CONTOUR WONDVERBAND	5	(6 x 8 cm)	14,21	0,25	13,96	13,96	7101454	2,0740
1	1516368	COMFEEL PLUS DRUKVERLAGEND	5	(9 x 11 cm)	27,77	0,25	27,52	27,52	7101462	4,2780
1	1516350	COMFEEL PLUS DRUKVERLAGEND	10	10 cm diam.	38,09	0,25	37,84	37,84	7101488	3,3960
1	1540392	COMFEEL POEDER	10	7 cm diam.	22,80	0,25	22,55	22,55	7101470	1,6640
1	2170165	CONTREET SCHUIMVERBAND CAVITY NIET KLEVEND	3	6 g	26,60	0,25	26,35	26,35	7101579	6,6567
1	1265586	COMFEEL PLUS ULCUS WONDVERBAND	5	(5 x 8 cm)	10,89	0,25	10,64	10,64	7101645	1,5900
1	1265602	COMFEEL PLUS ULCUS WONDVERBAND	10	(10 x 10 cm)	38,61	0,25	38,36	38,36	7101546	3,4590
1	1265594	COMFEEL PLUS ULCUS WONDVERBAND	5	(15 x 15 cm)	19,60	0,25	19,35	19,35	7101553	2,8620
1	1703842	CONTREET HYDROCOLLOID	5	(20 x 20 cm)	55,65	0,25	55,40	55,40	7101561	10,5120
1	1703818	CONTREET HYDROCOLLOID	5	(10 x 10 cm)	28,84	0,25	28,59	28,59	7101637	4,5400
1	2115293	MEPILEX LITE	5	(15 x 15 cm)	43,76	0,25	43,51	43,51	7101629	8,1380
1	1747401	MEPILEX TRANSFER	2	(20 x 50 cm)	50,05	0,25	49,80	49,80	7102379	23,4800
1	1747427	MEPILEX TRANSFER	5	(15 x 20 cm)	47,56	0,25	47,31	47,31	7102403	8,8940
1	1714450	SEASORB SOFT	2	(20 x 50 cm)	50,05	0,25	49,80	49,80	7102411	23,4800
1	1714443	SEASORB SOFT	5	(5 x 5 cm)	6,50	0,25	6,25	6,25	7102676	0,7587
1	1714443	SEASORB SOFT	30	(5 x 5 cm)	28,89	0,25	28,64	28,64	7102676	0,7587

3° les dispositions :

3° de bepalingen :

Criterion — Critère	Code	Dénomination — Benaming	Conditionnement: nombre — Verpakking: aantal	Conditionnement: dimensions — Verpakking: afmetingen	Prijs — Prix	Base de rembours — Basis van tegemeetk.	I	II	Code *	Prijs *
1	636-050	FLAMIGEL	1	50 g	7,69	0,25	7,44	7,44	7103336	0,0564
1	1421-296	FLAMINAL 50 g	1	50 g hydrogel tube	9,64	0,25	9,39	9,39	7102015	0,0793
1	1599-695	FLAMINAL 500 g	1	500 g hydrogel pot	42,76	0,25	42,51	42,51	7102015	0,0793
1	2155-893	FLAMINAL HYDRO	1	50 g	9,64	0,25	9,39	9,39	7102031	0,0793
1	2155-901	FLAMINAL HYDRO	1	500 g	42,76	0,25	42,51	42,51	7102031	0,0793

sont remplacées par ce qui suit :

worden vervangen als volgt :

Criterion — Critère	Code	Dénomination — Benaming	Conditionnement: nombre — Verpakking: aantal	Conditionnement: dimensions — Verpakking: afmetingen	Prijs — Prix	Base de rembours — Basis van tegemeetk.	I	II	Code *	Prijs *
1	636-050	FLAMIGEL	1	50 g	7,87	0,25	7,62	7,62	7103336	0,0564
1	1421-296	FLAMINAL 50 g	1	50 g	12,37	0,25	12,12	12,12	7102015	0,0849
1	1599-695	FLAMINAL 500 g	1	500 g	45,53	0,25	45,28	45,28	7102015	0,0849
1	2155-893	FLAMINAL HYDRO	1	50 g	12,37	0,25	12,12	12,12	7102031	0,0849
1	2155-901	FLAMINAL HYDRO	1	500 g	45,53	0,25	45,28	45,28	7102031	0,0849

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. La Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 21 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale
Mme L. ONKELINX

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 21 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3190

[C — 2009/22429]

21 AOUT 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 104, alinéa 1^{er}, 4^o, inséré par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'assurance indemnités des travailleurs salariés du Service des indemnités de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 29 avril 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 mai 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 12 juin 2009;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3190

[C — 2009/22429]

21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 104, eerste lid, 4^o, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de uitkeringsverzekering voor werknemers van de Dienst voor uitkeringen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 29 april 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 mei 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 12 juni 2009;

Vu l'avis n° 46.938/1 du Conseil d'Etat, donné le 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 242 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les arrêtés royaux des 11 juin 2002 et 5 novembre 2002, est complété par un § 3, rédigé comme suit :

« § 3. La travailleuse qui fait usage de la faculté de convertir une partie de la période de repos de maternité en jours de congé dans les conditions fixées à l'article 39, alinéa 3 de la loi du 16 mars 1971 sur le travail, peut bénéficier d'une indemnité de maternité pour les jours de congé de repos postnatal pris dans les conditions susvisées. Le montant des indemnités ne peut toutefois excéder le montant qui aurait été octroyé si la travailleuse n'avait pas fait usage de cette faculté. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2009 et s'applique aux accouchements survenues à partir de cette date.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 21 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2009 — 3191

[C — 2009/22440]

31 AOUT 2009. — Arrêté royal relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé et indemnités pour l'assistance au sevrage tabagique

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 34, alinéa 1^{er}, 24°, inséré par la loi du 27 décembre 2004, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, et l'article 37, § 20, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 22 décembre 2008;

Vu la loi-programme du 22 décembre 2008, l'article 141;

Vu l'arrêté royal du 17 septembre 2005 fixant les conditions d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le sevrage tabagique des femmes enceintes et de leur partenaire;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 18 février 2009;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 2 mars 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 avril 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 15 mai 2009;

Vu l'avis n° 46.771/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 juin 2009 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales, de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une intervention de l'assurance soins de santé et indemnités est prévue pour l'assistance au sevrage tabagique dans les conditions fixées par le présent arrêté.

Gelet op het advies nr. 46.938/1 van de Raad van State, gegeven op 14 juli 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 242 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 juni 2002 en 5 november 2002, wordt aangevuld met een § 3, luidend als volgt :

« § 3. De werknemster die gebruikt maakt van de mogelijkheid om een deel van het tijdvak van moederschapsrust om te zetten in verlofdagen onder de voorwaarden bepaald in artikel 39, derde lid van de arbeidswet van 16 maart 1971, kan aanspraak maken op een moederschapsuitkering voor de verlofdagen van postnatale rust genomen onder de voormelde voorwaarden. Het bedrag van de uitkeringen mag evenwel het bedrag niet overschrijden dat zou zijn toegekend indien de werknemster geen gebruik had gemaakt van deze mogelijkheid. »

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2009 en is van toepassing op bevallingen die plaatsgrijpen vanaf deze datum.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 21 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. ONKELINX

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2009 — 3191

[C — 2009/22440]

31 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit inzake de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de hulp bij tabaksontwenning

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 34, eerste lid, 24°, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en artikel 37, § 20, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 22 december 2008;

Gelet op de programmawet van 22 december 2008, artikel 141;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 september 2005 tot vaststelling van de voorwaarden van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de tabaksontwenning bij zwangere vrouwen en hun partner;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 18 februari 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 2 maart 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 april 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 15 mei 2009;

Gelet op het advies nr. 46.771/1 van de Raad van State, gegeven op 18 juni 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt voorzien voor de hulp bij tabaksontwenning onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in dit besluit.

Art. 2. L'intervention est accordée pour des séances de soutien à l'arrêt du tabac chez un bénéficiaire qui sont assurées soit par un docteur en médecine, soit par un tabacologue.

Sont reconnus comme tabacologue dans le cadre de cet arrêté, les licenciés en psychologie et les praticiens d'une profession des soins de santé visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui ont satisfait au test final d'une formation en tabacologie organisée par :

— l'association sans but lucratif « Fonds des Affections respiratoires »;

— l'association sans but lucratif « Vlaamse Vereniging voor respiratoire Gezondheidszorg en tuberculosebestrijding ».

La liste des tabacologues reconnus est communiquée par les associations susvisées à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, qui la transmet aux organismes assureurs.

Art. 3. § 1. L'intervention est fixée à 30 euros pour une première séance qui ne peut être portée en compte qu'une seule fois par période de deux années civiles pour un même bénéficiaire. Cette première séance est d'une durée minimale de 45 minutes.

L'intervention est fixée à 20 euros pour les séances suivantes lesquelles sont limitées à 7 au maximum par période de deux années civiles pour un même bénéficiaire. Ces séances sont d'une durée minimale de 30 minutes.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, alinéa 2, l'intervention reste toutefois fixée à 30 euros pour les femmes enceintes et ce pour 8 séances maximum par grossesse.

Un certificat médical établissant la grossesse accompagne l'attestation de soins donnés ou le document visé à l'article 5.

Art. 4. L'intervention visée à l'article 1^{er} peut être cumulée le même jour, avec d'autres prestations de santé par un même dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 5. Les tabacologues qui ne sont pas dispensateurs de soins portent en compte la prestation visée à l'article 1^{er} au moyen d'un document dont le modèle est fixé par le Comité de l'assurance en vertu de l'article 22, 11°, de la loi susvisée.

Art. 6. Les docteurs en médecine et les tabacologues complètent pour chaque bénéficiaire un document de suivi dont le modèle est fixé par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11°, de la loi susvisée.

Art. 7. L'arrêté royal du 17 septembre 2005 fixant les conditions d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le sevrage tabagique des femmes enceintes et de leur partenaire est abrogé.

Art. 8. Entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2009 :

1) les articles 139 et 140 de la loi-programme du 22 décembre 2008.

2) le présent arrêté.

Art. 9. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales, de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. De tegemoetkoming wordt verleend voor zittingen die hulp bieden bij het stoppen met roken door een rechthebbende, die worden verzekerd door een doctor in de geneeskunde of een tabacoloog.

Worden in het kader van dit besluit erkend als tabacoloog, de licentiaten in de psychologie en de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die hebben voldaan aan de eindtest van een opleiding tabacologie georganiseerd door :

— de vereniging zonder winstoogmerk « Fonds des Affections respiratoires »;

— de vereniging zonder winstoogmerk « Vlaamse Vereniging voor respiratoire Gezondheidszorg en tuberculosebestrijding ».

De lijst van de erkende tabacologen wordt door de voormelde verenigingen meegedeeld aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, dat deze overmaakt aan de verzekeringsinstellingen.

Art. 3. § 1. De tegemoetkoming wordt vastgesteld op 30 euro voor een eerste zitting die voor eenzelfde rechthebbende slechts één keer mag worden aangerekend per periode van twee kalenderjaren. Deze eerste zitting heeft een minimumduur van 45 minuten.

De tegemoetkoming wordt vastgesteld op 20 euro voor de volgende zittingen, die voor eenzelfde rechthebbende worden beperkt tot maximum 7 per periode van twee kalenderjaren. Deze zittingen hebben een minimumduur van 30 minuten.

§ 2. In afwijking van § 1, tweede lid, blijft de tegemoetkoming vastgesteld op 30 euro voor zwangere vrouwen en dit voor maximum 8 zittingen per zwangerschap.

Een medisch getuigschrift dat de zwangerschap vaststelt vergezelt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document bedoeld in artikel 5.

Art. 4. De tegemoetkoming bedoeld in artikel 1 mag dezelfde dag worden gecumuleerd met andere geneeskundige verstrekkingen van dezelfde zorgverlener in de zin van artikel 2, n), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 5. De tabacologen die geen zorgverleners zijn rekenen de verstrekking bedoeld in artikel 1 aan door middel van een document waarvan het model wordt vastgesteld door het Verzekeringscomité krachtens artikel 22, 11°, van de voormelde wet.

Art. 6. De doctors in de geneeskunde en de tabacologen vullen voor elke rechthebbende een follow-updocument in waarvan het model wordt vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11°, van de voormelde wet.

Art. 7. Het koninklijk besluit van 17 september 2005 tot vaststelling van de voorwaarden van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de tabaksontwenning bij zwangere vrouwen en hun partner wordt opgeheven.

Art. 8. Treden in werking op 1 oktober 2009 :

1) de artikelen 139 en 140 van de programmawet van 22 december 2008.

2) dit besluit.

Art. 9. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken, Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3192

[C — 2009/22428]

31 AOUT 2009. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 11, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 16 avril 1997 et modifié par les lois des 24 décembre 1999, 27 décembre 2006 et 26 mars 2007;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO, l'article 11, alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 19 mai 2009;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, l'article 15, alinéa 1^{er};

Vu l'urgence;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Considérant que l'article 11, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO assimile à des invalides les militaires placés en retrait temporaire d'emploi pour motifs de santé moyennant la production d'une attestation délivrée par le Ministre de la Défense établissant que la période de mise en retrait temporaire d'emploi est d'au moins un an; que cette disposition est entrée en vigueur le 21 juin 2009; qu'il importe donc que le modèle d'attestation soit fixé au plus vite afin d'assurer la sécurité juridique;

Arrête :

Article unique. Le modèle d'attestation visé à l'article 11, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO, tel qu'inséré par l'arrêté royal du 19 mai 2009, figure en annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 31 août 2009.

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3192

[C — 2009/22428]

31 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met
maatschappelijke integratie

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 37, § 1, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 april 1997 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 27 december 2006 en 26 maart 2007;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, § 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut, artikel 11, tweede lid, ingevoegd bij koninklijk besluit van 19 mei 2009;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, artikel 15, eerste lid;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat in artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut, de militairen die tijdelijk om gezondheidsredenen uit hun ambt zijn ontheven, worden gelijkgesteld met invaliden, op voorwaarde dat zij een getuigschrift voorleggen dat is afgeleverd door de minister van Landsverdediging, en waaruit blijkt dat de periode van tijdelijke ambtsontheffing ten minste één jaar bedraagt; dat die bepaling op 21 juni 2009 in werking is getreden; dat het model van het getuigschrift dus zo spoedig mogelijk moet worden vastgesteld om de rechtszekerheid te verzekeren;

Besluit :

Enig artikel. Het model van het getuigschrift, bedoeld in artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut, zoals ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 mei 2009, gaat als bijlage bij dit besluit.

Brussel, 31 augustus 2009.

Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE I

Direction Générale Human Resources

Division Personnel
 Commission Militaire
 d'Aptitude et de Réforme
 Quartier Reine Astrid
 Rue Bruyn, 1
 1120 BRUXELLES
 ☎ : 02/264.54.84
 📠 : 02/264.54.87
 ✉ : mcgr.cmar@mil.be

Numéro de dossier :

Attestation à remettre à votre mutualité

Ce jour,....., je, soussigné, Président de la Commission Militaire d'Aptitude et de Réforme (CMAR) confirme que le retrait temporaire d'emploi pour des motifs de santé (RTEMS) accordé à

Nom :
 Prénom :
 Lieu de naissance :
 Date de naissance :

Adresse :

Numéro d'identification du registre national :

obtenu par application de l'arrêté royal du 10 août 2005 relatif aux commissions militaires d'aptitude et de réforme, a atteint la durée de minimum UN an le (date)....

Début du RTEMS :
 Fin présumée du RTEMS :

Prénom NOM
 Grade
 Président

AVIS IMPORTANT

"Le militaire qui est placé en retrait temporaire d'emploi pour motifs de santé pour une durée minimale d'un an entre en ligne de compte pour le bénéfice du droit à l'intervention majorée de l'assurance soins de santé, à condition qu'il soit également satisfait aux autres conditions qui sont prévues par l'arrêté royal du 1er avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO.

Cette attestation prouve que le militaire se trouve dans la situation mentionnée ci-dessus, qui peut donner droit à l'intervention majorée de l'assurance. Pour pouvoir bénéficier du droit à l'intervention majorée sur cette base, cette attestation doit, aussi vite que possible, parvenir à la mutualité qui informera le militaire des autres conditions et formalités.

PROTECTION VIE PRIVEE

(Loi du 8 décembre 1992)

Votre mutualité traitera les données que vous avez communiquées et les utilisera dans le cadre de l'octroi de l'intervention majorée de l'assurance soins de santé obligatoire et dans le cadre de la gestion et du contrôle de l'octroi de cette intervention majorée

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 31 août 2009 portant exécution de l'article 11, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

Mme L. ONKELINX

BIJLAGE I

Algemene Directie Human Resources**Divisie Personeel**

Militaire Commissie voor
Geschiktheid en Reform
Kwartier Koningin Astrid

Bruynstraat, 1

1120 BRUSSEL

☎ : 02/264.54.84

☎ : 02/264.54.87

✉ : mcgr.cmar@mil.be

Dossiernummer :

Attest af te leveren aan Uw ziekenfonds

Heden,..... bevestig ik, ondergetekende, Voorzitter van de Militaire Commissie voor Geschiktheid en Reform (MCGR) dat de tijdelijke ambtsontheffing om gezondheidsredenen (TAGR) die

Naam :

Voornaam :

Geboorteplaats :

Geboortedatum :

Adres :

Identificatienummer van het Rijksregister :

heeft verkregen bij toepassing van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 betreffende de militaire commissies voor geschiktheid en reform, de minimum duur van EEN jaar heeft bereikt op (datum).

Aanvang van de TAGR :

Vermoedelijk einde van deTAGR :

Voornaam NAAM

Graad

Voorzitter

BELANGRIJK BERICHT

"De militair die zich bevindt in een periode van tijdelijke ambtsontheffing om gezondheidsredenen, waarvan de duur tenminste een jaar belooft, komt in aanmerking om het recht op de verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te genieten, op voorwaarde dat ook voldaan wordt aan de andere voorwaarden die gesteld worden in het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden tot toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het omnio-statuut.

Dit attest toont aan dat de militair zich bevindt in de hierboven vermelde situatie, die recht kan geven op de verhoogde tegemoetkoming. Om te kunnen genieten van het recht op verhoogde tegemoetkoming op die basis, dient dit attest zo snel mogelijk aan het ziekenfonds te worden bezorgd, dat de militair in kennis zal stellen van de andere voorwaarden en formaliteiten.

BESCHERMING PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

(Wet van 8 december 1992)

Uw ziekenfonds zal de door U meegedeelde gegevens verwerken en gebruiken in het raam van de toekenning van de verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en in het raam van het beheer en de controle op de toekenning van deze verhoogde tegemoetkoming.

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 31 augustus 2009 tot uitvoering van artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met maatschappelijke integratie,

Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE II

Direction Générale Human Resources

Numéro de dossier :

Division Personnel
 Commission Militaire
 d'Aptitude et de Réforme
 Quartier Reine Astrid
 Rue Bruyn, 1
1120 BRUXELLES
 ☎ : 02/264.54.84
 📠 : 02/264.54.87
 ✉ : mcgr.cmar@mil.be

Attestation à remettre à votre mutualité

Ce jour,....., je, soussigné, Président de la Commission Militaire d'Aptitude et de Réforme (CMAR) confirme que le retrait temporaire d'emploi pour des motifs de santé (RTEMS) que

Nom :
 Prénom :
 Lieu de naissance :
 Date de naissance :

Adresse :

Numéro d'identification du registre national :

a obtenu par application de l'arrêté royal du 10 août 2005 relatif aux commissions militaires d'aptitude et de réforme, est terminé.

Début du RTEMS :
 Fin du RTEMS :

Prénom NOM
 Grade
 Président

AVIS IMPORTANT

"Le militaire qui est placé en retrait temporaire d'emploi pour motifs de santé pour une durée minimale d'un an entre en ligne de compte pour le bénéfice du droit à l'intervention majorée de l'assurance soins de santé, à condition qu'il soit également satisfait aux autres conditions qui sont prévues par l'arrêté royal du 1er avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO.

Si le militaire bénéficie de la sorte de l'intervention majorée, alors il est, en vertu de l'article 28 de l'arrêté susmentionné, également tenu d'informer son organisme assureur, dans les 3 mois au plus tard, de la perte de la qualité qui permet l'octroi de l'intervention majorée. Cette attestation, qui mentionne qu'un terme est mis à une qualité sur base de laquelle l'intervention majorée est accordée, doit par conséquent être remise aussi vite que possible à la mutualité."

PROTECTION VIE PRIVEE

(Loi du 8 décembre 1992)

Votre mutualité traitera les données que vous avez communiquées et les utilisera dans le cadre de l'octroi de l'intervention majorée de l'assurance soins de santé obligatoire et dans le cadre de la gestion et du contrôle de l'octroi de cette intervention majorée

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 31 août 2009 portant exécution de l'article 11, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1^{er} et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et instaurant le statut OMNIO.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

Mme L. ONKELINX

BIJLAGE II

Algemene Directie Human Resources**Divisie Personeel**

Militaire Commissie voor
Geschiktheid en Reform
Kwartier Koningin Astrid

Bruynstraat, 1

1120 BRUSSEL

☎ : 02/264.54.84

☎ : 02/264.54.87

✉ : mcgr.cmar@mil.be

Dossiernummer :

Attest af te leveren aan Uw ziekenfonds

Heden, bevestig ik, ondergetekende, Voorzitter van de Militaire Commissie voor Geschiktheid en Reform (MCGR) dat de tijdelijke ambtsontheffing om gezondheidsredenen (TAGR) die

Naam :
Voornaam :
Geboorteplaats :
Geboortedatum :

Adres :

Identificatienummer van het Rijksregister :

heeft verkregen bij toepassing van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 betreffende de militaire commissies voor geschiktheid en reform beëindigd is.

Aanvang van de TAGR :
Einde van de TAGR :

Voornaam NAAM
Graad
Voorzitter

BELANGRIJK BERICHT

De militair die zich bevindt in een periode van tijdelijke ambtsontheffing om gezondheidsredenen, waarvan de duur tenminste een jaar belooft, komt in aanmerking om het recht op de verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te genieten, op voorwaarde dat ook voldaan wordt aan de andere voorwaarden die gesteld worden in het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden tot toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het omnio-statuut.

Indien de militair aldus de verhoogde tegemoetkoming geniet, dan is deze krachtens artikel 28 van het voormelde besluit, eveneens verplicht om zijn verzekeringsinstelling binnen uiterlijk drie maanden het verlies van de hoedanigheid mee te delen die toelaat de verhoogde tegemoetkoming te verlenen. Dit attest, dat verklaart dat een einde is gekomen aan een hoedanigheid op basis waarvan de verhoogde tegemoetkoming is toegekend, dient derhalve door de rechthebbende zo snel mogelijk aan het ziekenfonds te worden bezorgd.

BESCHERMING PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

(Wet van 8 december 1992)

Uw ziekenfonds zal de door U meegedeelde gegevens verwerken en gebruiken in het raam van de toekenning van de verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en in het raam van het beheer en de controle op de toekenning van deze verhoogde tegemoetkoming.

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 31 augustus 2009 tot uitvoering van artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§ 1 en 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot invoering van het OMNIO-statuut.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met maatschappelijke integratie,

Mevr. L. ONKELINX

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

F. 2009 — 3193 [S - C - 2009/24309]

2 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté ministériel relatif à la désignation des autres membres du personnel chargés de la recherche et de la constatation des infractions de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, l'article 34, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, remplacé par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 mars 2009;

Vu l'avis 46.815/3 du Conseil d'Etat donné le 23 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article unique. Les contrôleurs statutaires et contractuels du service d'Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sont chargés de rechercher et de constater des infractions à la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux et de ses arrêtés d'exécutions.

Bruxelles, le 2 septembre 2009.

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 3193 [S - C - 2009/24309]

2 SEPTEMBER 2009. — Ministerieel besluit betreffende de aanwijzing van andere personeelsleden belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, artikel 34, § 1, eerste lid, tweede streepje, vervangen bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 maart 2009;

Gelet op advies 46.815/3 van de Raad van State, gegeven op 23 juni 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Enig artikel. De statutaire en contractuele controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn bevoegd voor het opsporen en het vaststellen van de overtredingen van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren en van haar uitvoeringsbesluiten.

Brussel, 2 september 2009.

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

F. 2009 — 3194 [C - 2009/11385]

29 AOÛT 2009. — Arrêté royal fixant les heures d'ouverture des guichets d'entreprises agréés

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

Vu la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets d'entreprises agréés et portant diverses dispositions, l'article 55, modifié par la loi du 20 mars 2009;

Vu l'avis 47.119/1/V du Conseil d'Etat, donné le 18 août 2009;

Sur la proposition de la Ministre des P.M.E., des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique Scientifique, et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les guichets d'entreprises agréés sont librement accessibles au public, au minimum chaque jour ouvrable de 9 à 12 heures.

Ils sont disponibles durant au moins 30 heures par semaine pour des visites sur rendez-vous et organisent une permanence téléphonique.

Les guichets d'entreprises sont disponibles sur rendez-vous jusque 17 heures, au minimum un jour par semaine.

Ces dispositions s'appliquent à chaque unité d'établissement.

La moitié au moins des unités d'établissement d'un guichet d'entreprises est disponible sur rendez-vous jusque 19 heures, au minimum un jour par semaine. Chaque guichet d'entreprises communique au ministre ayant les classes moyennes dans ses attributions, la liste de ces unités d'établissement.

Art. 2. Les horaires visés à l'article 1^{er} sont affichés dans chaque bureau et publiés sur les sites internet du guichet d'entreprises et du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2009 — 3194 [C - 2009/11385]

29 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot bepaling van de openingsuren van de erkende ondernemingsloketten

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

Gelet op de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen, artikel 55, gewijzigd bij de wet van 20 maart 2009;

Gelet op advies 47.119/1/V van de Raad van State, gegeven op 18 augustus 2009;

Op de voordracht van de Minister van K.M.O.'s, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid, en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De erkende ondernemingsloketten zijn minstens iedere werkdag van 9 tot 12 uur vrij toegankelijk voor het publiek.

Ze zijn gedurende minstens 30 uren per week beschikbaar voor bezoeken op afspraak en zorgen voor een telefonische permanentie.

De ondernemingsloketten zijn minstens een dag per week op afspraak beschikbaar tot 17 uur.

Deze bepalingen zijn van toepassing op iedere vestigingseenheid.

Minstens de helft van de vestigingseenheden van een ondernemingsloket is ten minste één dag per week op afspraak beschikbaar tot 19 uur. Ieder ondernemingsloket stuurt de minister die de middenstand onder zijn bevoegdheid heeft, een lijst van die vestigingseenheden.

Art. 2. De in artikel 1 bedoelde uurregelingen worden uitgehangen in ieder kantoor en bekendgemaakt op de websites van het ondernemingsloket en van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2009.

Art. 4. La Ministre qui a les Classes moyennes dans ses attributions, est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des P.M.E.,
des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique,
Mme S. LARUELLE

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2009.

Art. 4. De Minister bevoegd voor Middenstand is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van K.M.O.'s,
Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid,
Mevr. S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3195

[C — 2009/18340]

10 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, et § 1^{er} *quater*, alinéa 6, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire;

Vu le Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires;

Vu la Directive 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 modifiant la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires;

Vu l'avis n° 46.992/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 juillet 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) au point 16), les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires »;
- 2) point 17), les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 ».

Art. 2. A l'article 33 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) au § 2, les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 susmentionné »;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3195

[C — 2009/18340]

10 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1, derde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, en § 1 *quater*, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op Richtlijn 2009/9/EG van de Commissie van 10 februari 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het advies nr. 46.992/1 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) in punt 16), worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik »;
- 2) in punt 17), worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 ».

Art. 2. In artikel 33 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) in § 2, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik » vervangen door de woorden « bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1234/2008 »;

- 2) au § 3, les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 »;
- 3) au § 4, les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 ».

Art. 3. A l'article 34, § 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) à l'alinéa 3, le chiffre « 10 » est remplacé par le chiffre « 30 »;
- 2) à l'alinéa 4, le chiffre « 10 » est remplacé par le chiffre « 30 ».

Art. 4. A l'article 142 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) au point 10), les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires »;
- 2) au point 11), les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 du 3 juin 2003 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 ».

Art. 5. A l'article 168 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) au § 2, les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 susmentionné »;
- 2) au § 3, les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 »;
- 3) au § 4, les mots « Règlement (CE) n° 1084/2003 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n° 1234/2008 ».

Art. 6. A l'article 169, § 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) à l'alinéa 3, le chiffre « 10 » est remplacé par le chiffre « 30 »;
- 2) à l'alinéa 4, le chiffre « 10 » est remplacé par le chiffre « 30 ».

Art. 7. L'annexe II du même arrêté est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent arrêté.

Art. 8. Les articles 1 à 6 du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

L'article 7 du présent arrêté entre en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 9. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 10 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

- 2) in § 3, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 »;
- 3) in § 4, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 ».

Art. 3. In artikel 34, § 1, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) in het derde lid, wordt het cijfer « 10 » vervangen door het cijfer « 30 »;
- 2) in het vierde lid, wordt het cijfer « 10 » vervangen door het cijfer « 30 ».

Art. 4. In artikel 142 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) in punt 10), worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik »;
- 2) in punt 11), worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 ».

Art. 5. In artikel 168 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) in § 2, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik » vervangen door de woorden « bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1234/2008 »;
- 2) in § 3, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 »;
- 3) in § 4, worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1084/2003 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1234/2008 ».

Art. 6. In artikel 169, § 1, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) in het derde lid, wordt het cijfer « 10 » vervangen door het cijfer « 30 »;
- 2) in het vierde lid, wordt het cijfer « 10 » vervangen door het cijfer « 30 ».

Art. 7. Bijlage II van hetzelfde besluit wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Art. 8. Artikelen 1 tot 6 van dit besluit treden in werking op 1 januari 2010.

Artikel 7 van dit besluit treedt in werking de dag van de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 9. De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 10 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE II. — NORMES CHIMIQUES, PHARMACEUTIQUES ET ANALYTIQUES, ESSAIS D'INNOCUITE ET ANALYSE DE RESIDUS, ESSAIS PRECLINIQUES ET CLINIQUES APPLICABLES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION ET PRINCIPES GENERAUX

TITRE I^{er}. — EXIGENCES RELATIVES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES AUTRES QUE LES MEDICAMENTS VETERINAIRES IMMUNOLOGIQUES

PREMIERE PARTIE. — RESUME DU DOSSIER

A. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

B. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

C. RESUMES DETAILLES ET CRITIQUES

DEUXIEME PARTIE. — DONNEES PHARMACEUTIQUES (PHYSICO-CHIMIQUES, BIOLOGIQUES OU MICROBIOLOGIQUES) (QUALITE)

Principes et exigences de base

A. COMPOSITIONS QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS

1. Composition qualitative

2. Termes usuels

3. Composition quantitative

4. Développement galénique

B. DESCRIPTION DU MODE DE FABRICATION

C. CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

1. Prescriptions générales

1.1. Substances actives

1.1.1. Substances actives inscrites dans les pharmacopées

1.1.2. Substances actives non inscrites dans une pharmacopée

1.1.3. Caractéristiques physico-chimiques susceptibles d'affecter la biodisponibilité

1.2. Excipients

1.3. Système de fermeture du récipient

1.3.1. Substance active

1.3.2. Produit fini

1.4. Substances d'origine biologique

D. CONTROLES SUR LES PRODUITS INTERMEDIAIRES DE LA FABRICATION

E. CONTROLES DU PRODUIT FINI

1. Caractéristiques générales du produit fini

2. Identification et dosage de la ou des substances actives

3. Identification et dosage des composants de l'excipient

4. Essais d'innocuité

F. ESSAIS DE STABILITE

1. Substance(s) active(s)

2. Produit fini

G. AUTRES INFORMATIONS

TROISIEME PARTIE. — ESSAIS D'INNOCUITE ET ETUDE DES RESIDUS

A. Essais d'innocuité

CHAPITRE I^{er}. — CONDUITE DES ESSAIS

1. Identification précise du produit et de sa ou ses substances actives

2. Pharmacologie

2.1. Pharmacodynamique

2.2. Pharmacocinétique

3. Toxicologie

3.1. Toxicité par administration unique

3.2. Toxicité par administration répétée

3.3. Tolérance chez l'animal de destination

3.4. Toxicité au niveau de la reproduction, y compris toxicité pour le développement

3.4.1. Etude des effets au niveau de la reproduction

3.4.2. Etude de la toxicité pour le développement

3.5. Génotoxicité

3.6. Cancérogénéité

3.7. Dérogations

4. Autres exigences

4.1. Etudes particulières

4.2. Propriétés microbiologiques des résidus

4.2.1. Effets éventuels sur la flore intestinale humaine

4.2.2. Effets éventuels sur les micro-organismes utilisés dans la transformation industrielle des denrées alimentaires

4.3. Observations chez l'homme

4.4. Développement d'une résistance

5. Sécurité de l'utilisateur

- 6. Evaluation des risques pour l'environnement
 - 6.1. Evaluation des risques pour l'environnement présentés par les médicaments vétérinaires ne contenant pas d'organismes génétiquement modifiés ou ne consistant pas en de tels organismes
 - 6.2. Evaluation des risques pour l'environnement présentés par les médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes
- CHAPITRE II. — PRESENTATION DES RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS
 - B. Etude des résidus
- CHAPITRE I^{er}. — CONDUITE DES ESSAIS
 - 1. Introduction
 - 2. Métabolisme et cinétique des résidus
 - 2.1. Pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme, excrétion)
 - 2.2. Déplétion des résidus
 - 3. Méthode d'analyse des résidus
- CHAPITRE II. — PRESENTATION DES RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS
 - 1. Identification du produit
- QUATRIEME PARTIE. — ESSAIS PRECLINIQUES ET CLINIQUES
- CHAPITRE I^{er}. — EXIGENCES D'ORDRE PRECLINIQUE
 - A. Pharmacologie
 - A.1. Pharmacodynamique
 - A.2. Développement d'une résistance
 - A.3. Pharmacocinétique
 - B. Tolérance chez l'animal de destination
- CHAPITRE II. — EXIGENCES D'ORDRE CLINIQUE
 - 1. Principes généraux
 - 2. Conduite des essais cliniques
- CHAPITRE III. — RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS
 - 1. Résultats des essais précliniques
 - 2. Résultats des essais cliniques
- TITRE II. — EXIGENCES RELATIVES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES IMMUNOLOGIQUES
- PREMIERE PARTIE. — RESUME DU DOSSIER
 - A. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS
 - B. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE
 - C. RESUMES DETAILLES ET CRITIQUES
- DEUXIEME PARTIE. — DONNEES CHIMIQUES, PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES/MICROBIOLOGIQUES (QUALITE)
 - A. COMPOSITIONS QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS
 - 1. Composition qualitative
 - 2. "Termes usuels"
 - 3. Composition quantitative
 - 4. Développement du produit
 - B. DESCRIPTION DU MODE DE FABRICATION
 - C. PRODUCTION ET CONTROLE DES MATIERES PREMIERES
 - 1. Matières premières inscrites dans les pharmacopées
 - 2. Matières premières non inscrites dans une pharmacopée
 - 2.1. Matières premières d'origine biologique
 - 2.2. Matières premières d'origine non biologique
 - D. CONTROLES EN COURS DE FABRICATION
 - E. CONTROLES DU PRODUIT FINI
 - 1. Caractéristiques générales du produit fini
 - 2. Identification de la ou des substances actives
 - 3. Titre ou teneur des lots
 - 4. Identification et dosage des adjuvants
 - 5. Identification et dosage des composants de l'excipient
 - 6. Essais d'innocuité
 - 7. Essais de stérilité et de pureté
 - 8. Humidité résiduelle
 - 9. Inactivation
 - F. CONFORMITE DES LOTS
 - G. ESSAIS DE STABILITE
 - H. AUTRES INFORMATIONS
- TROISIEME PARTIE. — ESSAIS D'INNOCUITE
 - A. INTRODUCTION ET EXIGENCES GENERALES
 - B. ESSAIS DE LABORATOIRE
 - 1. Innocuité de l'administration d'une dose
 - 2. Innocuité de l'administration d'une surdose
 - 3. Innocuité de l'administration réitérée d'une dose

4. Etude de la fonction reproductrice
 5. Examen des fonctions immunologiques
 6. Exigences spécifiques relatives aux vaccins vivants
 - 6.1. Diffusibilité de la souche vaccinale
 - 6.2. Dissémination dans le corps de l'animal vacciné
 - 6.3. Réversion vers l'état de virulence des vaccins atténués
 - 6.4. Propriétés biologiques de la souche vaccinale
 - 6.5. Recombinaison ou réarrangement génomique des souches
 7. Sécurité de l'utilisateur
 8. Etude des résidus
 9. Interactions
 - C. ETUDES SUR LE TERRAIN
 - D. EVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT
 - E. EVALUATION REQUISE POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES CONTENANT DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU CONSISTANT EN DE TELS ORGANISMES
- QUATRIEME PARTIE. — ESSAIS D'EFFICACITE
- CHAPITRE I^{er}
1. Principes généraux
 2. Conduite des essais
- CHAPITRE II
- A. Exigences générales
 - B. Essais de laboratoire
 - C. Etudes sur le terrain
- CINQUIEME PARTIE. — RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS
- A. INTRODUCTION
- B. ETUDES DE LABORATOIRE
- C. ETUDES SUR LE TERRAIN
- SIXIEME PARTIE. — REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES
- TITRE III. — EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES SPECIFIQUES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
1. Médicaments vétérinaires génériques
 2. Médicaments vétérinaires biologiques similaires
 3. Usage vétérinaire bien établi
 4. Médicaments vétérinaires contenant une association de substances actives
 5. Demandes avec consentement éclairé
 6. Documentation pour des demandes d'autorisation dans des circonstances exceptionnelles
 7. Demandes mixtes d'autorisation de mise sur le marché
- TITRE IV. — EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES PARTICULIERS
1. MEDICAMENTS VETERINAIRES IMMUNOLOGIQUES
 2. MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES VETERINAIRES

INTRODUCTION ET PRINCIPES GENERAUX

1. Les renseignements et les documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché (« AMM ») en vertu de l'article 146 du présent arrêté sont présentés conformément aux exigences de la présente annexe et en tenant compte des lignes directrices publiées par la Commission européenne dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne », volume 6 B (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 6 B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier), ci-après dénommé « NTA ».

2. Lorsqu'ils préparent le dossier de demande d'AMM, les demandeurs prennent également en considération l'état actuel des connaissances sur les médicaments vétérinaires et les lignes directrices scientifiques relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments vétérinaires adoptées par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée « EMEA »), ainsi que les autres lignes directrices communautaires en matière pharmaceutique publiées dans le NTA.

3. S'agissant des médicaments vétérinaires autres que les médicaments vétérinaires immunologiques, toutes les monographies pertinentes, y compris les monographies générales et les chapitres généraux de la Pharmacopée européenne, sont applicables en ce qui concerne la partie (pharmaceutique) du dossier relative à la qualité (essais physico-chimiques, biologiques et microbiologiques). S'agissant des médicaments vétérinaires immunologiques, toutes les monographies pertinentes, y compris les monographies générales et les chapitres généraux de la Pharmacopée européenne, sont applicables en ce qui concerne les parties du dossier consacrées à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité.

4. Le procédé de fabrication est conforme aux exigences de l'annexe IV du présent arrêté relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments, ou de la Directive 91/412/CEE de la Commission établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires, ainsi qu'aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication (BPF), publiés par la Commission dans « La réglementation des médicaments dans l'Union européenne », volume 4.

5. Toute information utile pour l'évaluation du médicament vétérinaire concerné, qu'elle soit favorable ou défavorable, doit être jointe à la demande. Il convient notamment de fournir tous les détails pertinents concernant tout contrôle ou essai incomplet ou abandonné, relatif au médicament vétérinaire.

6. Les essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que les analyses de résidus et les essais d'innocuité sont réalisés conformément aux dispositions relatives aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) définies dans l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques, ou dans la Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques et la Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

7. Toutes les expériences sur les animaux soient effectuées conformément à l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à la Directive 86/609/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

8. Aux fins du suivi de l'évaluation des risques/bénéfices, toute nouvelle information ne figurant pas dans la demande d'origine et toute information de pharmacovigilance doivent être soumises à l'AFMPS, CBPV. Après l'octroi d'une AMM, toute modification des données du dossier est soumise à l'AFMPS conformément aux exigences des articles 168 à 171 du présent arrêté, ou, si d'application, à l'EMEA, conformément aux exigences du Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires autorisés.

9. L'évaluation des risques pour l'environnement liés à la dissémination de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes au sens de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ou de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil, est fournie dans le dossier. Les informations sont présentées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 février 2005 ou de la Directive 2001/18/CE précitées, et du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, en tenant compte des documents d'orientation publiés par la Commission.

10. Dans le cas des demandes d'AMM de médicaments vétérinaires préconisés pour des espèces animales ou des indications représentant des créneaux de marché plus limités, il convient de prendre en considération les lignes directrices et/ou les avis scientifiques pertinents.

La présente annexe se divise en quatre titres :

Le titre I décrit les exigences uniformisées applicables aux médicaments vétérinaires autres que les médicaments vétérinaires immunologiques.

Le titre II décrit les exigences uniformisées applicables aux médicaments vétérinaires immunologiques.

Le titre III décrit les types spécifiques de dossiers d'AMM et les exigences correspondantes.

Le titre IV décrit les exigences applicables aux dossiers de certains types de médicaments vétérinaires.

TITRE I^{er}. — EXIGENCES RELATIVES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES AUTRES QUE LES MEDICAMENTS VETERINAIRES IMMUNOLOGIQUES

Les exigences suivantes s'appliquent aux médicaments vétérinaires autres que les médicaments vétérinaires immunologiques, sauf dispositions contraires du titre III.

PREMIERE PARTIE. — RESUME DU DOSSIER

A. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Le médicament vétérinaire faisant l'objet de la demande est identifié par son nom et par le nom de la ou des substances actives, ainsi que par le dosage et la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration et par une description de la présentation finale du médicament, y compris l'emballage, l'étiquetage et la notice.

Le demandeur indique son nom et son adresse, le nom et l'adresse des fabricants et des sites impliqués aux différents stades de la production, des essais et de la libération (y compris le fabricant du produit fini et le ou les fabricants de la ou des substances actives) et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur.

Le demandeur doit préciser le nombre et les titres des volumes de documentation soumis à l'appui de la demande et mentionner, le cas échéant, la nature des échantillons fournis.

Le demandeur joint aux renseignements d'ordre administratif un document prouvant que le fabricant est autorisé à produire des médicaments vétérinaires en question, tel que défini à l'article 44 de la Directive 2001/82/CE ou à l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ainsi que la liste des pays où une telle autorisation a été délivrée, une copie de tous les RCP tels qu'approuvés par les Etats membres selon l'article 14 de la Directive 2001/82/CE, et la liste des pays dans lesquels une demande a été présentée ou refusée.

B. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

Le demandeur doit proposer un RCP, conformément à l'article 147 du présent arrêté.

Le demandeur doit fournir une proposition de texte pour l'étiquetage du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur, ainsi qu'une notice. En outre, il incombe au demandeur de fournir un ou plusieurs échantillons ou maquettes de la ou des présentations finales du médicament vétérinaire; la maquette peut être fournie en noir et blanc et en format électronique, sous réserve d'un accord préalable du ministre ou de son délégué.

C. RESUMES DETAILLES ET CRITIQUES

Conformément à l'article 146 du présent arrêté, il convient de fournir des résumés critiques et détaillés concernant les résultats des essais pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques), des essais d'innocuité et des études de résidus, des essais précliniques et cliniques, ainsi que des tests évaluant les risques que le médicament vétérinaire pourrait présenter pour l'environnement.

Chaque résumé détaillé et critique est rédigé en fonction de l'état des connaissances scientifiques au moment du dépôt de la demande. Il contient une évaluation des divers contrôles et essais, qui constituent le dossier d'AMM, et aborde tous les points pertinents pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament vétérinaire. Il fournit les résultats détaillés des contrôles et essais effectués et des références bibliographiques exactes.

Toutes les données importantes sont résumées dans une annexe et, dans la mesure du possible, présentées sous forme de tableaux ou de graphiques. Les résumés détaillés et critiques ainsi que les annexes doivent comporter des références précises aux informations figurant dans la documentation principale.

Les résumés détaillés et critiques doivent être signés et datés, et accompagnés d'informations sur les titres, la formation et l'expérience professionnelle de l'auteur. Les liens professionnels de l'auteur avec le demandeur doivent être précisés.

Lorsque la substance active a été incluse dans un médicament à usage humain autorisé conformément aux exigences de l'annexe I du présent arrêté, le résumé global de la qualité prévu par le module 2, section 2.3, de ladite annexe peut, le cas échéant, remplacer le résumé concernant la documentation relative à la substance active ou au produit.

Dans le cas d'une demande qui concerne une espèce animale ou des indications représentant des créneaux de marché plus limités, le format du résumé global de la qualité peut être utilisé.

DEUXIEME PARTIE. — DONNEES PHARMACEUTIQUES (PHYSICO-CHIMIQUES, BIOLOGIQUES OU MICROBIOLOGIQUES) (QUALITE)

Principes et exigences de base

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'AMM en vertu de l'article 146 du présent arrêté sont présentés conformément aux exigences définies ci-après.

Les données pharmaceutiques (chimiques, biologiques ou microbiologiques) comportent pour la ou les substances actives et pour le médicament vétérinaire fini des informations concernant le procédé de fabrication, la caractérisation et les propriétés, les procédures et les exigences du contrôle de la qualité, ainsi qu'une description de la composition, du développement et de la présentation du médicament vétérinaire.

Toutes les monographies, y compris les monographies générales et les chapitres généraux de la Pharmacopée européenne, ou, à défaut, d'un Etat membre, sont applicables.

Toutes les procédures d'essai respectent les critères d'analyse et de contrôle de la qualité des matières premières et du produit fini et prennent en considération les lignes directrices et les exigences établies. Les résultats des études de validation sont fournis.

La ou les procédures d'essai doivent être détaillées afin d'être reproductibles lors des contrôles effectués à la demande du ministre ou de son délégué; le matériel particulier qui pourrait être employé doit faire l'objet d'une description suffisante, avec schéma éventuel à l'appui. Si nécessaire, la formule des réactifs de laboratoire doit être complétée par le mode de préparation. Pour des procédures d'essai figurant dans la Pharmacopée européenne ou dans la pharmacopée d'un Etat membre, cette description peut être remplacée par une référence précise à la pharmacopée en question.

Le cas échéant, il y a lieu d'utiliser les références chimiques et biologiques de la Pharmacopée européenne. Si d'autres préparations et normes de référence sont utilisées, elles sont identifiées et décrites en détail.

Lorsque la substance active a été incluse dans un médicament à usage humain autorisé conformément aux exigences de l'annexe I du présent arrêté, les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques/microbiologiques prévues par le module 3 de ladite annexe peuvent, le cas échéant, remplacer la documentation relative à la substance active ou au produit fini.

Dans le cas d'une demande qui concerne une espèce animale ou des indications représentant des créneaux de marché plus limités, le format DTC peut être utilisé.

A. COMPOSITIONS QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS

1. Composition qualitative

Par "composition qualitative" de tous les composants du médicament, il faut entendre la désignation ou la description :

- de la ou des substances actives,
- des composants des excipients, quelle qu'en soit la nature ou la quantité mise en œuvre, y compris les colorants, conservateurs, adjuvants, stabilisants, épaississants, émulsifiants, correcteurs du goût, aromatisants,
- des éléments de mise en forme pharmaceutique — capsules, gélules — destinés à être ingérés par des animaux ou, plus généralement, à leur être administrés.

Ces indications sont complétées par tout renseignement utile sur le conditionnement primaire et, éventuellement, le conditionnement secondaire et, le cas échéant, sur son mode de fermeture, ainsi que sur les dispositifs avec lesquels le médicament sera utilisé ou administré et qui seront fournis avec le médicament.

2. Termes usuels

Par "termes usuels" destinés à désigner les composants des médicaments vétérinaires, il faut entendre, sans préjudice de l'application des autres dispositions prévues à l'article 146 du présent arrêté :

- pour les composants figurant à la Pharmacopée européenne ou, à défaut, à la pharmacopée nationale de l'un des Etats membres, obligatoirement la dénomination principale, retenue par la monographie concernée, avec référence à ladite pharmacopée,
- pour les autres composants, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, pouvant être accompagnée d'une autre dénomination commune ou, à défaut, de la dénomination scientifique exacte; les composants dépourvus de dénomination commune internationale ou de désignation scientifique exacte seront désignés par l'indication de l'origine et du mode d'obtention, complétée, le cas échéant, par toutes précisions utiles,
- pour les matières colorantes, la désignation par le numéro "E" qui leur est affecté par l'arrêté royal du 9 octobre 1996 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ou la Directive 78/25/CEE du Conseil, du 12 décembre 1977, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration.

3. Composition quantitative

3.1. Pour donner la "composition quantitative" de toutes les substances actives du médicament vétérinaire, il faut selon la forme pharmaceutique préciser, pour chaque substance active, la masse ou le nombre d'unités d'activité biologique, soit par unité de prise, soit par unité de masse ou de volume.

Les unités d'activité biologique sont utilisées pour les substances qui ne peuvent être définies chimiquement. Lorsque l'Organisation mondiale de la santé a défini une unité internationale d'activité biologique, celle-ci est utilisée. Lorsqu'il n'y a pas d'unité internationale, les unités d'activité biologique sont exprimées de façon à renseigner sans équivoque sur l'activité de la substance en utilisant, selon le cas, les unités de la Pharmacopée européenne.

Chaque fois que possible, l'activité biologique par unité de masse ou de volume est indiquée. Ces indications sont complétées :

- pour les préparations destinées à une administration unique, par la masse ou les unités d'activité biologique de chaque substance active contenue dans le récipient unitaire, compte tenu du volume utilisable, le cas échéant après reconstitution,
- pour les médicaments vétérinaires devant être administrés par gouttes, par la masse ou les unités d'activité biologique de chaque substance active contenue par goutte ou contenue dans le nombre de gouttes correspondant à 1 ml ou à 1 g de la préparation,
- pour les sirops, émulsions, granulés et autres formes pharmaceutiques devant être administrés selon des mesures, par la masse ou les unités d'activité biologique de chaque substance active par mesure.

3.2. Les substances actives à l'état de composés ou de dérivés sont désignées quantitativement par leur masse globale et, si nécessaire ou significatif, par la masse de la ou des fractions actives de la molécule.

3.3. Pour les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui fait l'objet d'une demande d'AMM dans l'un des Etats membres pour la première fois, la composition quantitative d'une substance active qui est un sel ou un hydrate est systématiquement exprimée en fonction de la masse de la fraction ou des fractions actives de la molécule. Par la suite, la composition quantitative de tous les médicaments vétérinaires autorisés dans les Etats membres sera exprimée de la même manière que pour cette même substance active.

4. Développement galénique

Le choix de la composition, des composants, du conditionnement primaire, d'un éventuel conditionnement supplémentaire et de l'emballage extérieur le cas échéant, de même que la fonction prévue des excipients dans le produit fini et le mode de fabrication du produit fini doivent être expliqués et justifiés par des données scientifiques relatives au développement galénique. Le surdosage à la fabrication ainsi que sa justification doivent être indiqués. Il convient de démontrer que les caractéristiques microbiologiques (pureté microbiologique et activité antimicrobienne) et les instructions d'utilisation sont appropriées pour l'utilisation prévue spécifiée dans le dossier de demande d'AMM.

B. DESCRIPTION DU MODE DE FABRICATION

Il y a lieu d'indiquer le nom, l'adresse et la responsabilité de chaque fabricant ainsi que chaque site de production proposé ou chaque installation associée à la fabrication et aux essais.

La description du mode de fabrication, jointe à la demande d'autorisation, en vertu de l'article 146 du présent arrêté, est énoncée de façon à donner une idée satisfaisante du caractère des opérations mises en œuvre.

À cet effet, cette description comprend au minimum :

- la mention des diverses étapes de la fabrication permettant d'apprécier si les procédés employés pour la mise en forme pharmaceutique n'ont pas pu provoquer d'altération des composants,
- en cas de fabrication en continu, tous les renseignements sur les garanties d'homogénéité du produit fini,
- la formule réelle de fabrication, avec indication quantitative de toutes les substances utilisées, les quantités d'excipients pouvant toutefois être données de manière approximative, dans la mesure où la forme pharmaceutique le nécessite; il sera fait mention des produits disparaissant au cours de la fabrication; tout surdosage doit être indiqué et justifié,
- la désignation des stades de la fabrication auxquels sont effectués les prélèvements d'échantillons en vue des essais en cours de fabrication et les limites appliquées, lorsque ces essais apparaissent, de par les autres éléments du dossier, nécessaires au contrôle de la qualité du produit fini,
- des études expérimentales de validation du procédé de fabrication et, le cas échéant, un programme de validation des procédés pour les lots à l'échelle de production,
- pour les médicaments stériles, lorsque des conditions de stérilisation ne correspondant pas à la pharmacopée sont utilisées, les renseignements sur les procédures aseptiques et/ou les procédés de stérilisation mis en œuvre.

C. CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

1. Prescriptions générales

Pour l'application de la présente section, il faut entendre par "matières premières" tous les composants du médicament vétérinaire et, si besoin est, le récipient y compris son dispositif de fermeture, tels qu'ils sont visés à la section A, point 1.

Le dossier inclut les spécifications et les informations concernant les essais à mener pour le contrôle de la qualité de l'ensemble des lots de matière première.

Les essais de routine à exécuter sur chaque lot de matière première doivent être déclarés dans la demande d'AMM. Si d'autres essais que ceux mentionnés dans une pharmacopée sont utilisés, il convient de le justifier en fournissant la preuve que les matières premières répondent aux exigences de qualité de cette pharmacopée.

Lorsqu'un certificat de conformité a été délivré par la direction européenne de la qualité des médicaments pour une matière première, une substance active ou un excipient, ce certificat constitue la référence à la monographie pertinente de la Pharmacopée européenne.

Lorsqu'il est fait référence à un certificat de conformité, le fabricant fournit, par écrit, au demandeur l'assurance que le procédé de fabrication n'a pas été modifié depuis la délivrance du certificat de conformité par la direction européenne pour la qualité des médicaments.

En vue de prouver que les matières premières sont conformes à la spécification définie, il y a lieu de présenter des certificats d'analyse.

1.1. Substances actives

Il y a lieu d'indiquer le nom, l'adresse et la responsabilité de chaque fabricant, ainsi que chaque site de production proposé ou chaque installation associée à la fabrication et aux essais d'une substance active.

Pour une substance active bien définie, le fabricant de la substance active, ou le demandeur, peut faire en sorte que les informations suivantes soient adressées directement au ministre ou à son délégué par le fabricant de la substance active, dans un document séparé appelé dossier permanent de la substance active :

- a) une description détaillée du procédé de fabrication;
- b) une description du contrôle de la qualité en cours de fabrication;
- c) une description de la validation des procédés.

Dans ce cas, le fabricant doit cependant fournir au demandeur toutes les données nécessaires qui permettront à ce dernier d'assumer sa propre responsabilité relative au médicament vétérinaire. Le fabricant doit s'engager par écrit vis-à-vis du demandeur à garantir la constance de fabrication d'un lot à l'autre et à s'abstenir de modifier le procédé de fabrication ou les spécifications sans le tenir informé. Les documents et renseignements à l'appui d'une telle modification sont fournis au ministre ou à son délégué; ces documents et renseignements sont également fournis au demandeur lorsqu'ils concernent sa partie du dossier permanent de la substance active.

En outre, lorsque l'on ne dispose pas de certificat de conformité pour la substance active, il y a lieu de fournir des informations sur le mode de fabrication, le contrôle de la qualité et les impuretés, accompagnées d'une démonstration de la structure moléculaire :

1) Les informations relatives au procédé de fabrication incluent une description du procédé de fabrication de la substance active qui représente l'engagement du demandeur concernant la fabrication de la substance active. Il convient d'énumérer toutes les matières nécessaires pour fabriquer la ou les substances actives, en identifiant à quel(s) stade(s) chaque matière est utilisée dans le procédé. Des informations sur la qualité et le contrôle de ces matières sont fournies. Des données démontrant que les matières répondent à des normes appropriées pour l'usage prévu sont présentées.

2) Les informations relatives au contrôle de la qualité mentionnent les essais (y compris les critères d'acceptation) réalisés à chaque étape critique et comprennent des données concernant la qualité et le contrôle des produits intermédiaires, la validation du procédé et/ou les études d'évaluation, le cas échéant. Elles incluent également les données de validation des méthodes d'analyse appliquées à la substance active, le cas échéant.

3) Les informations relatives aux impuretés indiquent les impuretés prévisibles, ainsi que les niveaux et la nature des impuretés observées. Elles contiennent également, le cas échéant, des données sur l'innocuité de ces impuretés.

4) Pour les médicaments vétérinaires biotechnologiques, la démonstration de la structure moléculaire inclut la séquence schématique en acides aminés et la masse moléculaire relative.

1.1.1. Substances actives inscrites dans les pharmacopées

Les monographies générales et spécifiques de la Pharmacopée européenne s'imposent pour toutes les substances actives y figurant.

La conformité des composants aux prescriptions de la Pharmacopée européenne ou de la pharmacopée d'un Etat membre est suffisante pour l'application des dispositions de l'article 146 du présent arrêté. Dans ce cas, la description des méthodes et des procédures analytiques peut être remplacée dans chaque section concernée par une référence appropriée à la pharmacopée en question.

Au cas où une spécification d'une monographie de la Pharmacopée européenne ou de la pharmacopée d'un Etat membre ne suffirait pas pour garantir la qualité du produit, le ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des spécifications plus appropriées, y compris les limites, déterminées à l'aide de procédures d'analyse validées, qui s'appliquent à des impuretés spécifiques.

Le ministre ou son délégué en informe les autorités responsables de la pharmacopée en cause. Le titulaire de l'AMM fournit aux autorités de ladite pharmacopée les renseignements concernant la prétendue insuffisance de la monographie en question et les spécifications supplémentaires qui ont été appliquées.

Lorsque, pour une substance active, il n'existe pas de monographie dans la Pharmacopée européenne, mais que cette substance est décrite dans la pharmacopée d'un Etat membre, cette monographie peut être utilisée.

Lorsqu'une substance active n'est décrite ni dans la Pharmacopée européenne, ni dans la pharmacopée d'un Etat membre, la référence à une monographie d'une pharmacopée d'un pays tiers peut être acceptée, si sa conformité est attestée; dans ce cas, le demandeur soumet une copie de la monographie, accompagnée, le cas échéant, d'une traduction faite sous sa propre responsabilité. Il convient de présenter des données permettant de démontrer l'aptitude de la monographie à contrôler de manière appropriée la qualité de la substance active.

1.1.2. Substances actives non inscrites dans une pharmacopée

Les composants ne figurant dans aucune pharmacopée font l'objet d'une monographie portant sur chacune des rubriques suivantes :

a) la dénomination du composant, répondant aux exigences de la section A, point 2, est complétée par les synonymes soit commerciaux, soit scientifiques;

b) la définition de la substance conforme à celle qui est retenue pour la Pharmacopée européenne est accompagnée de toutes les justifications nécessaires, notamment en ce qui concerne la structure moléculaire. En ce qui concerne les substances ne pouvant être définies que par leur mode de fabrication, celui-ci doit être suffisamment détaillé pour caractériser une substance constante quant à sa composition et à ses effets;

c) les moyens d'identification peuvent être ventilés en techniques complètes, telles qu'elles ont été employées à l'occasion de la mise au point de la substance, et en essais devant être pratiqués de routine;

d) les essais de pureté sont décrits en fonction de chacune des impuretés prévisibles, notamment de celles qui peuvent avoir un effet nocif et, si nécessaire, de celles qui, compte tenu de l'association de substances faisant l'objet de la demande, pourraient présenter une influence défavorable sur la stabilité du médicament ou perturber les résultats analytiques;

e) les analyses et les limites utilisées afin de contrôler les paramètres importants pour le produit fini, tels que la taille des particules et la stérilité, sont décrites et les méthodes sont validées le cas échéant;

f) en ce qui concerne les produits complexes d'origine végétale ou animale, il faut distinguer le cas où des actions pharmacologiques multiples nécessitent un contrôle chimique, physique et biologique des principaux composants, et le cas des produits renfermant un ou plusieurs groupes de principes d'activité analogue, pour lesquels peut être admise une méthode globale de dosage.

Ces données démontrent que l'ensemble de procédures d'essai proposé est suffisant pour contrôler la qualité de la substance active provenant de la source définie.

1.1.3. Caractéristiques physico-chimiques susceptibles d'affecter la biodisponibilité

Les informations ci-après, concernant les substances actives inscrites ou non dans les pharmacopées, sont fournies, en tant qu'éléments de la description générale des substances actives, lorsqu'elles conditionnent la biodisponibilité du médicament vétérinaire :

- forme cristalline et coefficients de solubilité,
- taille des particules, le cas échéant après pulvérisation,
- état d'hydratation,
- coefficient de partage huile/eau,
- valeurs pK/pH.

Les trois premiers tirets ne s'appliquent pas aux substances utilisées uniquement en solution.

1.2. Excipients

Les monographies générales et spécifiques de la Pharmacopée européenne s'imposent pour toutes les substances y figurant.

Les excipients sont conformes aux exigences de la monographie appropriée de la Pharmacopée européenne. Lorsqu'une telle monographie n'existe pas, il est possible de faire référence à la pharmacopée d'un État membre. En l'absence d'une telle monographie, il est possible de faire référence à la pharmacopée d'un pays tiers. Dans ce cas, la conformité de cette monographie doit être attestée. Le cas échéant, des analyses additionnelles visant à contrôler les paramètres tels que la taille des particules, la stérilité et les solvants résiduels complètent les exigences de la monographie. En l'absence de toute monographie figurant dans une pharmacopée, une spécification est proposée et justifiée. Il y a lieu de respecter les exigences relatives aux spécifications, telles qu'elles sont décrites dans la section 1.1.2, points a) à e), concernant les substances actives. Les méthodes proposées et les données de validation qui les étayent sont présentées.

Les matières colorantes destinées à être incorporées dans des médicaments vétérinaires doivent satisfaire aux exigences de l'arrêté royal du 9 octobre 1996 ou de la Directive 78/25/CEE précités, à l'exception de certains médicaments vétérinaires à usage topique, tels que les colliers insecticides et les marques auriculaires, où l'utilisation d'autres matières colorantes est justifiée.

Les matières colorantes respectent les critères de pureté définis dans l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ou la Directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995, établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires.

Pour les excipients nouveaux, à savoir l'excipient ou les excipients utilisés pour la première fois dans un médicament vétérinaire ou suivant une nouvelle voie d'administration, il y a lieu de fournir les détails complets de la fabrication, de la caractérisation et des contrôles, en les accompagnant de références aux données d'innocuité cliniques et non cliniques.

1.3. Système de fermeture du récipient

1.3.1. Substance active

Il convient de fournir des informations sur le système de fermeture du récipient de la substance active. Le niveau d'information requis est déterminé par l'état physique (liquide, solide) de la substance active.

1.3.2. Produit fini

Il convient de fournir des informations sur le système de fermeture du récipient du produit fini. Le niveau d'information requis est déterminé par la voie d'administration du médicament vétérinaire et par l'état physique (liquide, solide) de la forme de dosage.

Les matériaux d'emballage sont conformes aux exigences de la monographie appropriée de la Pharmacopée européenne. Lorsqu'une telle monographie n'existe pas, il est possible de faire référence à la pharmacopée d'un État membre. En l'absence d'une telle monographie, il est possible de faire référence à la pharmacopée d'un pays tiers. Dans ce cas, la conformité de cette monographie doit être attestée.

En l'absence de toute monographie figurant dans une pharmacopée, une spécification est proposée et justifiée pour les matériaux d'emballage.

Il y a lieu de fournir des données scientifiques sur le choix et la conformité des matériaux d'emballage.

Pour les nouveaux matériaux d'emballage en contact avec le produit, il convient de présenter des informations sur leur composition, leur fabrication et leur innocuité.

Des spécifications et, le cas échéant, des données de performances sont présentées pour tout dispositif de dosage ou d'administration fourni avec le médicament vétérinaire.

1.4. Substances d'origine biologique

Lorsque des matières de départ telles que des micro-organismes, des tissus d'origine végétale ou animale, des cellules ou des liquides biologiques (y compris le sang) d'origine humaine ou animale, ou des constructions cellulaires biotechnologiques, sont utilisées dans la fabrication du médicament vétérinaire, l'origine et l'historique des matières premières doivent être décrits et documentés.

La description des matières premières doit couvrir la stratégie de production, les procédés de purification/d'inactivation, avec leur validation, et toutes les procédures de contrôle en cours de fabrication destinées à assurer la qualité, la sécurité et la conformité des lots du produit fini.

Lorsque des banques de cellules sont utilisées, il doit être démontré que les caractéristiques des cellules restent inchangées au niveau de passage utilisé pour la production et au-delà.

Il y a lieu de rechercher la présence d'agents étrangers dans le matériel souche, les banques de cellules, les mélanges de sérums et, chaque fois que possible, dans les matières de départ dont ils sont dérivés.

Lorsque des matières premières d'origine animale ou humaine sont utilisées, les mesures destinées à garantir l'absence d'agents potentiellement pathogènes doivent être décrites.

Si la présence d'agents étrangers potentiellement pathogènes est inévitable, la matière correspondante n'est utilisée que dans le cas où la suite du traitement assure leur élimination et/ou inactivation; cela doit être validé.

Il convient de fournir une documentation attestant que le matériel souche, les banques de cellules, les lots de sérum et les autres matières d'origine animale jouant un rôle dans la transmission des EST sont conformes à la Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi qu'à la monographie correspondante de la Pharmacopée européenne. Les certificats de conformité délivrés par la direction européenne de la qualité des médicaments, assortis d'un renvoi à la monographie concernée de la Pharmacopée européenne, peuvent être utilisés pour prouver la conformité.

D. CONTROLES SUR LES PRODUITS INTERMEDIAIRES DE LA FABRICATION

Le dossier inclut des renseignements concernant les contrôles du produit qui peuvent être réalisés à un stade intermédiaire du procédé de fabrication, en vue de garantir la cohérence des caractéristiques techniques et du processus de production.

Ces contrôles sont indispensables pour vérifier la conformité du médicament vétérinaire à la formule, lorsque, à titre exceptionnel, le demandeur présente une procédure analytique du produit fini ne comportant pas le dosage de la totalité des substances actives (ou des composants de l'excipient soumis aux mêmes exigences que les substances actives).

Il en est de même lorsque les vérifications effectuées en cours de fabrication conditionnent le contrôle de la qualité du produit fini, notamment dans le cas où le médicament est essentiellement défini par son procédé de fabrication.

Lorsqu'un produit intermédiaire peut être stocké avant transformation ultérieure ou assemblage primaire, une durée de conservation doit être définie sur la base des données résultant des études de stabilité.

E. CONTROLES DU PRODUIT FINI

Pour le contrôle du produit fini, le lot d'un médicament est l'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'une même quantité initiale et ayant été soumis à la même série d'opérations de fabrication et/ou de stérilisation ou, dans le cas d'un processus de production continu, l'ensemble des unités fabriquées dans un laps de temps déterminé.

La demande d'AMM énumère les essais qui sont pratiqués en routine sur chaque lot de produit fini. La fréquence des essais qui ne sont pas pratiqués en routine est indiquée. Les limites à la libération doivent être indiquées.

Le dossier comprend des renseignements relatifs aux contrôles effectués sur le produit fini à la libération. Ceux-ci sont présentés conformément aux prescriptions énumérées ci-après.

Les dispositions des monographies pertinentes et des chapitres généraux de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, d'un Etat membre, s'appliquent à tous les produits qui y sont définis.

Si les procédures et les limites utilisées pour les essais ne sont pas celles qui figurent dans les monographies pertinentes et les chapitres généraux de la Pharmacopée européenne ni, à défaut, dans la pharmacopée d'un Etat membre, il convient de fournir la preuve que le produit fini sous la forme pharmaceutique concernée répondrait aux exigences de qualité de cette pharmacopée, s'il était contrôlé conformément à ces monographies.

1. Caractéristiques générales du produit fini

Certains contrôles des caractéristiques générales d'un produit figurent obligatoirement parmi les essais pratiqués sur le produit fini. Ces contrôles portent, chaque fois que cela est possible, sur la détermination des masses moyennes et des écarts maximaux, sur les essais mécaniques, physiques, chimiques ou microbiologiques, sur les caractéristiques organoleptiques et sur les caractéristiques physiques telles que la densité, le pH, et l'indice de réfraction. Pour chacune de ces caractéristiques, des normes et limites doivent être définies, dans chaque cas particulier, par le demandeur.

Les conditions de l'expérience, le cas échéant l'appareillage et le matériel utilisés et les normes sont décrits avec précision, lorsqu'ils ne figurent pas dans la Pharmacopée européenne ou dans la pharmacopée nationale des Etats membres; il en est de même dans les cas où les méthodes prévues par lesdites pharmacopées ne sont pas applicables.

En outre, les formes pharmaceutiques solides, devant être administrées par voie orale, sont soumises à des études in vitro de la libération et de la vitesse de dissolution de la ou des substances actives, sauf justification contraire. Ces études sont effectuées également en cas d'administration par une autre voie, si le ministre ou son délégué l'estime nécessaire.

2. Identification et dosage de la ou des substances actives

L'identification et le dosage de la ou des substances actives seront réalisés, soit sur un échantillon moyen du lot de fabrication, soit sur un certain nombre d'unités de prise considérées isolément.

Sauf justification appropriée, les écarts maximaux acceptables pour la teneur en substance active ne peuvent dépasser $\pm 5\%$ dans le produit fini, au moment de la fabrication.

Sur la base des essais de stabilité, le fabricant propose et justifie les limites maximales d'écart pour la teneur en substance active dans le produit fini valables jusqu'à la fin de la durée de conservation proposée.

Dans certains cas de mélanges particulièrement complexes dans lesquels le dosage de substances actives, nombreuses ou en faible proportion, nécessiterait des recherches délicates difficilement applicables à chaque lot de fabrication, il est toléré qu'une ou plusieurs substances actives ne soient pas dosées dans le produit fini à la condition expresse que les dosages soient effectués sur des produits intermédiaires de la fabrication. Cette technique simplifiée ne peut pas être étendue à la caractérisation desdites substances. Elle est complétée par une méthode d'évaluation quantitative permettant au ministre ou à son délégué de faire vérifier la conformité aux spécifications du médicament commercialisé.

Un essai d'activité biologique in vitro ou in vivo est obligatoire lorsque les méthodes physico-chimiques sont insuffisantes pour renseigner sur la qualité du produit. Chaque fois que cela sera possible, un tel essai comprendra des matériaux de référence et une analyse statistique permettant la détermination des limites de confiance. Lorsque ces essais ne peuvent être faits sur le produit fini, ils peuvent être réalisés à un stade intermédiaire, le plus tard possible dans le processus de fabrication.

Lorsqu'il se produit une dégradation au cours de la fabrication du produit fini, il convient d'indiquer les taux maximaux acceptables en produits de dégradation, pour chaque produit et pour la totalité, immédiatement après la fabrication.

Lorsque les indications fournies à la section B font apparaître un surdosage important en substance active pour la fabrication du médicament, ou lorsque les données de stabilité montrent que le dosage de la substance active diminue au stockage, la description des méthodes de contrôle du produit fini comporte, le cas échéant, l'étude chimique, voire toxico-pharmacologique de l'altération subie par cette substance avec, éventuellement, caractérisation et/ou dosage des produits de dégradation.

3. Identification et dosage des composants de l'excipient

Font obligatoirement l'objet d'un essai d'identification et d'un essai limite supérieur et inférieur chaque conservateur antimicrobien individuel et tout excipient susceptible d'affecter la biodisponibilité de la substance active, à moins que la biodisponibilité ne soit garantie par d'autres essais appropriés. Font obligatoirement l'objet d'un essai d'identification et d'un essai limite supérieur tout antioxygène et tout excipient susceptibles d'avoir une action défavorable sur les fonctions organiques; les antioxygènes sont également soumis à un essai limite inférieur à la libération.

4. Essais d'innocuité

Indépendamment des essais toxico-pharmacologiques présentés avec la demande d'AMM, des essais d'innocuité, tels que des essais de stérilité et d'endotoxine bactérienne, figurent au dossier analytique, chaque fois qu'ils doivent être pratiqués en routine pour vérifier la qualité du produit.

F. ESSAIS DE STABILITE

1. Substance(s) active(s)

Il y a lieu de définir une date de recontrôle et les conditions de conservation de la substance active, sauf lorsque cette substance fait l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée européenne et que le fabricant du produit fini soumet la substance active à une nouvelle série complète de contrôles, immédiatement avant son utilisation dans la fabrication du produit fini.

La date de recontrôle et les conditions de conservation définies doivent être justifiées par des données de stabilité. Il convient de présenter le type d'études de stabilité réalisées, les protocoles utilisés, les procédures analytiques employées et leur validation, en les accompagnant de résultats détaillés. L'engagement en matière de stabilité et un résumé du protocole doivent être fournis.

Toutefois, lorsqu'il existe, pour la substance active provenant de la source proposée, un certificat de conformité et que ce dernier prévoit une date de recontrôle et les conditions de conservation, les données sur la stabilité de la substance active provenant de cette source ne sont pas nécessaires.

2. Produit fini

Le demandeur est tenu de décrire les recherches ayant permis de déterminer la durée de conservation proposée, les conditions de conservation recommandées et les spécifications à la fin de la durée de conservation.

Il convient de présenter le type d'études de stabilité réalisées, les protocoles utilisés, les procédures analytiques employées et leur validation, en les accompagnant de résultats détaillés.

Lorsqu'un produit fini doit être reconstitué ou dilué avant administration, il convient de préciser la durée de conservation proposée et la spécification du produit reconstitué/dilué, en fournissant à l'appui les données de stabilité appropriées.

Pour les récipients contenant plusieurs doses, la durée de conservation du produit après une première ouverture doit être justifiée, le cas échéant, par des données de stabilité et des spécifications d'utilisation doivent être définies.

Lorsqu'un produit fini est susceptible de donner des produits de dégradation, le demandeur doit les signaler en indiquant les méthodes d'identification et les procédures d'analyse.

Les conclusions doivent comporter les résultats des analyses justifiant la durée de conservation proposée et, s'il y a lieu, la durée d'utilisation, dans les conditions de conservation recommandées, ainsi que les spécifications du produit fini à l'issue de la durée de conservation, et de la durée d'utilisation, s'il y a lieu, du produit fini, dans les conditions de conservation préconisées.

Il convient d'indiquer le taux maximal acceptable en produits de dégradation, pour chaque produit et pour la totalité, à l'issue de la durée de conservation.

Une étude sur l'interaction du produit et du récipient est présentée dans tous les cas où un risque de cet ordre peut être envisagé, notamment lorsqu'il s'agit de préparations injectables.

L'engagement en matière de stabilité et un résumé du protocole sont fournis.

G. AUTRES INFORMATIONS

Les informations relatives à la qualité du médicament vétérinaire non couvertes dans les sections précédentes peuvent être incluses dans le dossier.

Dans le cas des prémélanges médicamenteux (produits destinés à être incorporés dans des aliments médicamenteux pour animaux), il convient de présenter des informations concernant les taux d'inclusion, les modalités d'incorporation, l'homogénéité, la compatibilité et la stabilité des aliments, ainsi que la durée de conservation proposée. Il est également nécessaire de fournir des spécifications en ce qui concerne les aliments médicamenteux pour animaux, fabriqués à partir de prémélanges conformément au mode d'emploi préconisé.

TROISIEME PARTIE. — ESSAIS D'INNOCUITE ET ETUDE DES RESIDUS

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'AMM en vertu de l'article 146 du présent arrêté, sont présentés conformément aux exigences indiquées ci-après.

A. Essais d'innocuité

CHAPITRE I. — CONDUITE DES ESSAIS

La documentation sur l'innocuité doit mettre en évidence :

a) l'éventuelle toxicité du médicament vétérinaire et ses effets dangereux ou indésirables dans les conditions d'emploi prévues chez l'animal; ceux-ci devant être estimés en fonction de la gravité de l'état pathologique;

b) les éventuels effets indésirables sur l'homme associés aux résidus du médicament vétérinaire ou de la substance contenus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités et les inconvénients de ces résidus pour la transformation industrielle de denrées alimentaires;

c) les dangers pour l'homme qui peuvent éventuellement être associés à une exposition au médicament vétérinaire, par exemple au moment de l'administration à l'animal;

d) les risques éventuels auxquels l'emploi du médicament vétérinaire expose l'environnement.

Tous les résultats doivent être fiables et généralisables. Dans la mesure où cela paraît justifié, des procédés mathématiques et statistiques seront utilisés pour l'élaboration des méthodes expérimentales et l'appréciation des résultats. En outre, il convient de fournir des informations sur le potentiel thérapeutique du produit et sur les dangers liés à son emploi.

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'étudier les métabolites du composé parental si ceux-ci représentent les résidus en question.

Lorsqu'un excipient est utilisé pour la première fois dans le domaine pharmaceutique, il doit être considéré comme une substance active.

1. Identification précise du produit et de sa ou ses substances actives

- la dénomination commune internationale (DCI),
- la dénomination de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA),
- le numéro du Chemical Abstract Service (CAS),
- la classification thérapeutique, pharmacologique et chimique,
- les synonymes et abréviations,
- la formule structurale,
- la formule moléculaire,
- le poids moléculaire,
- le degré de pureté,
- la composition qualitative et quantitative des impuretés,
- la description des propriétés physiques,
- le point de fusion,
- le point d'ébullition,
- la pression de vapeur,
- la solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques exprimée en g/l, en indiquant la température,
- la densité,
- les spectres de réfraction, de rotation, etc.,
- la formule du produit.

2. Pharmacologie

Les études pharmacologiques sont d'une importance primordiale car elles permettent de mieux appréhender les mécanismes responsables de l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire. C'est pourquoi ces études réalisées chez les espèces animales expérimentales et chez les espèces animales de destination doivent être incluses dans la quatrième partie.

Par ailleurs, les études pharmacologiques peuvent également participer à l'élucidation des phénomènes toxicologiques. En outre, les effets pharmacologiques qui apparaissent en l'absence de réponse toxique, ou à une dose inférieure à la dose toxique doivent être pris en considération lors de l'appréciation de l'innocuité d'un médicament vétérinaire.

Voilà pourquoi la documentation relative à l'innocuité doit toujours être précédée d'une description détaillée des recherches pharmacologiques pratiquées sur des animaux de laboratoire et de toutes les observations pertinentes effectuées au cours des études cliniques portant sur l'animal de destination.

2.1. Pharmacodynamique

Il y a lieu de fournir des informations sur le mécanisme d'action de la ou des substances actives, ainsi que des données sur les effets pharmacodynamiques primaires et secondaires, afin de permettre une meilleure compréhension des effets indésirables dans les études réalisées chez l'animal.

2.2. Pharmacocinétique

Il convient de fournir des données sur le devenir de la substance active et de ses métabolites chez les espèces utilisées pour les études toxicologiques, notamment sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion (ADME). Les données seront corrélées avec les conclusions sur le rapport dose-effet des études pharmacologiques et toxicologiques, afin de déterminer les niveaux appropriés d'exposition. Il y a lieu d'inclure, dans la quatrième partie, une comparaison avec les données pharmacocinétiques provenant des études réalisées chez les espèces cibles (quatrième partie, chapitre I, section A.2), afin d'évaluer la pertinence des résultats obtenus dans les études de toxicité pour les espèces cibles.

3. Toxicologie

La documentation relative à la toxicologie doit être conforme aux lignes directrices publiées par l'EMEA en ce qui concerne la démarche générale en matière d'essais et les orientations relatives à certaines études spécifiques. Ces lignes directrices portent sur les points suivants :

1) les essais de base requis pour tous les nouveaux médicaments vétérinaires devant être utilisés chez des animaux producteurs d'aliments, en vue d'apprécier l'innocuité des résidus présents dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine;

2) les essais supplémentaires éventuellement requis en raison de préoccupations spécifiques d'ordre toxicologique, telles que celles associées à la structure, à la classe et au mode d'action de la ou des substances actives;

3) les essais spéciaux susceptibles de contribuer à l'interprétation des données obtenues lors des essais de base ou des essais supplémentaires.

Les études seront menées sur la ou les substances actives et non sur le produit formulé. Lorsque des études du produit formulé sont nécessaires, cela est précisé dans le texte qui suit.

3.1. Toxicité par administration unique

Les études de toxicité par administration unique peuvent être utilisées pour prédire :

- les effets éventuels d'un surdosage aigu sur les espèces de destination,
- les effets éventuels d'une administration accidentelle à l'homme,
- les doses qu'il peut être utile d'employer dans les études de toxicité par administration répétée.

Les études de toxicité par administration unique doivent renseigner sur les effets de toxicité aiguë de la substance, ainsi que sur le laps de temps s'écoulant avant leur apparition et leur atténuation.

Les études à mener doivent être sélectionnées en vue de fournir des informations sur la sécurité des utilisateurs; ainsi, s'il est prévu que l'homme peut être exposé à des quantités non négligeables du médicament vétérinaire par inhalation ou par contact cutané, les voies d'exposition en cause doivent être étudiées.

3.2. Toxicité par administration répétée

Les épreuves de toxicité par administration répétée ont pour objet de mettre en évidence les altérations physiologiques et/ou pathologiques consécutives aux administrations répétées de la substance active ou de l'association de substances actives et d'établir les conditions d'apparition de ces altérations en fonction de la posologie.

Dans le cas de substances pharmacologiquement actives ou de médicaments vétérinaires exclusivement destinés à des animaux non producteurs d'aliments, il suffit normalement d'effectuer une étude de toxicité par administration répétée sur une espèce d'animaux de laboratoire. Cette étude peut être remplacée par une étude portant sur l'animal de destination. Le choix de la fréquence et de la voie d'administration ainsi que de la durée de l'étude doit tenir compte des conditions d'utilisation clinique proposées. L'expérimentateur doit justifier l'étendue et la durée des essais ainsi que les doses choisies.

Dans le cas de substances ou de médicaments vétérinaires destinés à être utilisés chez des animaux producteurs d'aliments, des essais de toxicité par administration répétée (90 jours) doivent être effectués sur une espèce de rongeurs et sur une espèce de non-rongeurs, afin d'identifier les organes cibles et les limites toxicologiques et de déterminer les espèces appropriées et les doses à utiliser lors des essais de toxicité chronique, le cas échéant.

L'expérimentateur doit justifier le choix des espèces en tenant compte de l'état des connaissances scientifiques relatives au métabolisme du produit chez l'animal et chez l'homme. La substance soumise à l'essai doit être administrée par voie orale. L'expérimentateur doit clairement indiquer les raisons du choix du mode et de la fréquence des administrations ainsi que de la durée des essais.

La dose la plus élevée doit normalement être choisie de façon à faire apparaître les effets nocifs. Les doses les plus faibles ne doivent produire aucun signe de toxicité.

L'appréciation des effets toxiques est faite sur la base de l'examen du comportement, de la croissance, de la formule sanguine et des épreuves physiologiques, particulièrement celles qui se rapportent aux organes excréteurs, ainsi que sur la base des comptes rendus nécropsiques accompagnés des données histologiques qui s'y rattachent. Le type et l'étendue de chaque catégorie d'examen sont choisis compte tenu de l'espèce animale utilisée et de l'état des connaissances scientifiques.

Dans les cas d'associations nouvelles de substances déjà connues et étudiées selon les dispositions du présent arrêté, les essais par administration répétée peuvent, sur justification par l'expérimentateur, être simplifiés d'une manière adéquate, sauf dans le cas où l'examen des toxicités a révélé des phénomènes de potentialisation ou des effets toxiques nouveaux.

3.3. Tolérance chez l'animal de destination

Il convient de fournir un résumé de tous les signes d'intolérance observés au cours des études pratiquées, généralement avec la formulation finale, chez l'animal de destination, en conformité avec les exigences énoncées dans la quatrième partie, chapitre I, section B. Les études effectuées, les doses pour lesquelles il se manifeste une intolérance et les espèces et souches concernées doivent être identifiées. Toute altération physiologique imprévue doit également faire l'objet d'une description détaillée. Les rapports complets de ces études sont inclus dans la quatrième partie.

3.4. Toxicité au niveau de la reproduction, y compris toxicité pour le développement

3.4.1. Etude des effets au niveau de la reproduction

Cette étude a pour objet d'identifier des altérations possibles de la fonction reproductrice mâle ou femelle ou des effets néfastes pour la descendance dus à l'administration du médicament vétérinaire ou de la substance à l'étude.

Dans le cas de substances pharmacologiquement actives ou de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments, l'étude des conséquences sur la reproduction doit être pratiquée sous la forme d'une étude de reproduction portant sur plusieurs générations, afin de déceler les effets éventuels sur la reproduction des mammifères. Ces effets concernent la fertilité mâle et femelle, l'accouplement, la conception, l'implantation, la capacité à mener une gestation à terme, la parturition, la lactation, la survie, la croissance et le développement de la descendance de la naissance au sevrage, la maturité sexuelle et la fonction reproductrice ultérieure de la descendance à l'âge adulte. Il convient d'utiliser au moins trois doses différentes. La dose la plus élevée doit normalement être choisie de façon à faire apparaître des effets nocifs. Les doses les plus faibles ne doivent produire aucun signe de toxicité.

3.4.2. Etude de la toxicité pour le développement

Dans le cas de substances pharmacologiquement actives ou de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments, des études de toxicité pour le développement doivent être réalisées. Ces études visent à déceler d'éventuels effets indésirables sur la femelle gravide et sur le développement de l'embryon et du fœtus à la suite d'une exposition de la femelle, de l'implantation au jour précédant la date de mise bas prévue, en passant par la période de gestation. Ces effets indésirables incluent une toxicité accrue par rapport à celle observée chez des femelles non gravides, la mort embryon-fœtale, une croissance fœtale altérée et des modifications structurelles chez le fœtus. Une étude de toxicité pour le développement doit être pratiquée chez le rat. Selon les résultats, il pourrait se révéler nécessaire de mener une étude sur une seconde espèce, conformément aux lignes directrices établies.

Dans le cas de substances pharmacologiquement actives ou de médicaments non destinés à des animaux producteurs d'aliments, une étude de toxicité pour le développement doit être réalisée sur au moins une espèce, qui peut être l'animal de destination, si le produit est destiné à des femelles qui pourraient être utilisées pour l'élevage. Toutefois, dans les cas où l'utilisation du médicament vétérinaire entraînerait une exposition significative des utilisateurs, des études standard de toxicité pour le développement doivent être menées.

3.5. Génotoxicité

Il convient de réaliser des études du potentiel génotoxique, afin de mettre en évidence les modifications qu'une substance pourrait provoquer dans le matériel génétique des cellules. Il y a lieu d'évaluer les propriétés génotoxiques de toute substance destinée à être incluse pour la première fois dans un médicament vétérinaire.

Une batterie standard d'études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* doit normalement être menée sur la ou les substances actives, conformément aux lignes directrices établies. Dans certains cas, il peut également être nécessaire d'étudier un ou plusieurs métabolites que l'on retrouve sous forme de résidus dans les denrées alimentaires.

3.6. Cancérogénéité

La décision de mener ou non des études de cancérogénéité doit se fonder sur les résultats des études de génotoxicité, les rapports structure-activité et les conclusions des études de toxicité systémique qui pourraient être pertinents pour les études à plus long terme des lésions néoplasiques.

Il y a lieu de prendre en considération toute spécificité d'espèce connue du mécanisme de toxicité, ainsi que toute différence de métabolisme entre les espèces utilisées pour les études, les espèces animales de destination et les êtres humains.

Lorsque des études de cancérogénéité sont nécessaires, une étude de deux ans sur le rat et une étude de dix-huit mois sur la souris sont habituellement requises. Sous réserve d'une justification scientifique appropriée, les études de cancérogénéité peuvent être menées sur une seule espèce de rongeurs, de préférence le rat.

3.7. Dérogations

Dans le cas où un médicament vétérinaire est destiné à un usage topique, l'absorption systémique doit être étudiée chez l'animal de destination. S'il est prouvé que l'absorption systémique est négligeable, les études de toxicité par administration répétée, les études de toxicité sur la fonction reproductrice et les études de cancérogénéité peuvent être supprimées, sauf dans le cas où :

- dans les conditions d'emploi recommandées, une ingestion orale du médicament vétérinaire par l'animal est prévisible,
- dans les conditions d'emploi recommandées, une exposition de l'utilisateur du médicament vétérinaire par d'autres voies que la voie cutanée est prévisible, ou
- la substance active ou ses métabolites peuvent passer dans des denrées alimentaires provenant de l'animal traité.

4. Autres exigences

4.1. Etudes particulières

Pour des groupes spécifiques de substances ou lorsque les effets observés chez l'animal au cours des études de toxicité par administration répétée comprennent des altérations symptomatiques, par exemple, d'une immunotoxicité, d'une neurotoxicité ou d'un dysfonctionnement endocrinien, des essais supplémentaires sont requis, par exemple des études de sensibilisation ou des tests de neurotoxicité différée. Selon la nature du produit, il peut se révéler nécessaire de mener des études additionnelles afin d'apprécier le mécanisme sous-jacent de l'effet toxique ou le potentiel d'irritation. Ces études sont généralement menées sur la formulation finale.

L'élaboration de ce type d'études et l'évaluation des résultats doivent tenir compte de l'état des connaissances scientifiques et des lignes directrices établies.

4.2. Propriétés microbiologiques des résidus

4.2.1. Effets éventuels sur la flore intestinale humaine

Il convient d'étudier le risque microbiologique potentiel auquel les résidus de produits antimicrobiens exposent la flore intestinale humaine en tenant compte des lignes directrices établies.

4.2.2. Effets éventuels sur les micro-organismes utilisés dans la transformation industrielle des denrées alimentaires

Dans certains cas, il peut être nécessaire de procéder à des expériences visant à déterminer si les résidus microbiologiquement actifs peuvent interférer dans les procédés technologiques utilisés pour la transformation industrielle des denrées alimentaires.

4.3. Observations chez l'homme

Le dossier doit comporter des renseignements indiquant si les substances pharmacologiquement actives du médicament vétérinaire sont employées comme médicaments en médecine humaine; si tel est le cas, il y a lieu de rapporter tous les effets constatés (y compris les effets indésirables) sur l'homme et leur cause, dans la mesure où ils peuvent avoir de l'importance pour l'appréciation de l'innocuité du médicament vétérinaire, en intégrant le cas échéant les conclusions d'études publiées; lorsque des substances contenues dans le médicament vétérinaire ne sont pas ou ne sont plus employées comme médicament en médecine humaine, il convient d'en donner les raisons.

4.4. Développement d'une résistance

Dans le cas des médicaments vétérinaires, il est nécessaire de fournir des données concernant l'émergence de bactéries résistantes susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé humaine. Le mécanisme de développement d'une telle résistance est particulièrement important à cet égard. S'il y a lieu, des mesures visant à limiter le développement d'une résistance lié à l'utilisation prévue du médicament vétérinaire doivent être proposées.

La résistance présentant un intérêt dans le cadre d'une utilisation clinique du produit doit être traitée conformément aux prescriptions de la quatrième partie. Le cas échéant, il convient de faire référence aux données figurant dans la quatrième partie.

5. Sécurité de l'utilisateur

La présente section comprend un examen des effets observés dans les sections précédentes et les met en rapport avec le type et l'ampleur de l'exposition humaine au produit, en vue de la formulation d'avertissements appropriés à l'utilisateur et d'autres mesures de gestion des risques.

6. Evaluation des risques pour l'environnement

6.1. Evaluation des risques pour l'environnement présentés par les médicaments vétérinaires ne contenant pas d'organismes génétiquement modifiés ou ne consistant pas en de tels organismes

Il convient de mener une évaluation des risques pour l'environnement afin d'apprécier les effets nocifs éventuels que l'utilisation du médicament vétérinaire pourrait avoir sur l'environnement et d'identifier les risques liés à ces effets. L'évaluation doit également rechercher toutes les précautions d'emploi qui peuvent permettre de réduire ces risques.

Cette évaluation doit normalement être réalisée en deux étapes. La première étape de l'évaluation est obligatoire dans tous les cas. Il y a lieu de fournir les détails de l'évaluation conformément aux lignes directrices établies. Il convient d'indiquer dans l'évaluation l'exposition éventuelle de l'environnement au produit et le niveau de risque associé à cette exposition, en tenant compte des aspects suivants :

- l'espèce animale de destination et le mode d'emploi proposé,
- le mode d'administration, notamment la possibilité que le produit passe directement dans des écosystèmes,
- l'excrétion éventuelle du produit, de ses substances actives ou de ses métabolites appropriés, dans l'environnement par les animaux traités; leur persistance dans ces excréments,
- l'élimination des médicaments vétérinaires inutilisés ou des autres déchets.

Lors de la seconde étape, il est nécessaire d'effectuer des recherches complémentaires spécifiques en ce qui concerne le devenir et les effets du produit sur des écosystèmes particuliers, conformément aux lignes directrices établies. À cet effet, il y a lieu de prendre en considération l'étendue de l'exposition de l'environnement au produit, ainsi que les renseignements sur les propriétés physiques/chimiques, pharmacologiques et/ou toxicologiques de la ou des substances concernées, y compris des métabolites en cas de risque identifié, qui ont été obtenus au cours des autres essais et contrôles exigés par le présent arrêté.

6.2. Evaluation des risques pour l'environnement présentés par les médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, la demande doit être accompagnée des documents requis par l'arrêté royal du 21 février 2005 ou la Directive 2001/18/CE précités.

CHAPITRE II. — PRESENTATION DES RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS

Le dossier des expérimentations sur la sécurité doit comprendre les éléments suivants :

- un index de toutes les études figurant dans le dossier,
- une déclaration confirmant que toutes les données connues du demandeur au moment de la demande, qu'elles soient favorables ou défavorables, sont incluses,
- une justification en cas d'omission d'un type d'étude,
- une explication en cas d'inclusion d'un autre type d'étude,
- un exposé de la contribution qu'une étude antérieure aux études réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) précitées peut apporter à l'évaluation globale des risques.

Chaque rapport d'étude comprendra ce qui suit :

- une copie du plan d'étude (protocole),
- une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, le cas échéant,
- une description des méthodes, des appareils et du matériel utilisés,
- une description et une justification du système d'essais,
- une description des résultats obtenus, suffisamment détaillée de façon à permettre l'appréciation critique de ces résultats, indépendamment de l'interprétation qu'en donne l'auteur,
- une analyse statistique des résultats, le cas échéant,
- un examen des résultats, assorti de commentaires sur les doses avec et sans effet observé, ainsi que sur toute constatation inhabituelle,
- une description détaillée et une analyse approfondie des résultats de l'étude relative au profil de sécurité de la substance active et de leur pertinence pour l'appréciation des dangers que peuvent présenter ces résidus pour l'homme.

B. Etude des résidus

CHAPITRE I^{er}. — CONDUITE DES ESSAIS

1. Introduction

Aux fins de la présente annexe, les définitions formulées dans le Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, s'appliquent.

L'étude de la déplétion des résidus a pour objet de déterminer dans quelles conditions et dans quelle mesure les résidus présents dans les tissus comestibles ou bien dans les œufs, le lait et le miel provenant d'animaux traités peuvent persister dans les denrées alimentaires produites à partir de ces animaux. En outre, les études devront permettre de déterminer un temps d'attente.

Dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments, la documentation sur les résidus devra mettre en évidence :

- 1) dans quelle mesure et pendant combien de temps les résidus des médicaments vétérinaires ou de leurs métabolites persistent dans les tissus comestibles des animaux traités ou bien dans le lait, les œufs et/ou le miel qui en proviennent;
- 2) qu'il est possible de définir des temps d'attente réalistes, pouvant être respectés dans des conditions d'élevage pratiques et susceptibles d'écarter tout risque pour la santé du consommateur de denrées alimentaires provenant d'un animal traité ou inconvenant pour la transformation industrielle des denrées alimentaires;
- 3) que la ou les méthodes analytiques utilisées dans le cadre de l'étude de la déplétion des résidus ont été suffisamment validées pour garantir que les données soumises sur les résidus constituent une base adéquate pour la détermination du temps d'attente.

2. Métabolisme et cinétique des résidus

2.1. Pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme, excrétion)

Il y a lieu de fournir un résumé des données pharmacocinétiques renvoyant aux études pharmacocinétiques chez l'espèce de destination, soumises dans la quatrième partie. Il n'est pas nécessaire de soumettre l'intégralité du rapport d'étude.

L'étude pharmacocinétique des résidus de médicaments vétérinaires a pour objet d'apprécier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du produit chez l'espèce de destination.

Le produit fini, ou une préparation possédant des caractéristiques comparables en termes de biodisponibilité, doit être administré à l'animal de destination à la dose maximale recommandée.

L'étendue de l'absorption du médicament vétérinaire en fonction du mode d'administration doit faire l'objet d'une description détaillée. S'il a été démontré que l'absorption systémique des produits destinés à une application topique est négligeable, des études complémentaires sur les résidus ne sont pas exigées.

La distribution du médicament vétérinaire dans le corps de l'animal de destination doit être décrite; la possibilité d'une fixation aux protéines plasmatiques, ou d'un passage dans le lait ou dans les œufs ainsi que d'une accumulation de composés lipophiles doit être étudiée.

Les voies d'excrétion du produit par l'animal de destination doivent être décrites. Les principaux métabolites doivent être identifiés et caractérisés.

2.2. Déplétion des résidus

Cette étude, qui consiste à mesurer la vitesse de déplétion des résidus chez l'animal de destination après la dernière administration du médicament, a pour objet de déterminer le temps d'attente.

La teneur en résidus doit être déterminée à un nombre suffisant de points dans le temps après la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal soumis à l'essai, en appliquant des méthodes analytiques validées; le mode opératoire ainsi que la fiabilité et la sensibilité de la méthode utilisée doivent être indiqués.

3. Méthode d'analyse des résidus

Il y a lieu de décrire en détail la ou les méthodes d'analyse utilisées dans le cadre de la ou des études de la déplétion des résidus ainsi que la procédure de validation.

Les caractéristiques suivantes de la méthode doivent être indiquées :

- spécificité,
- exactitude,
- précision,
- limite de détection,
- limite de quantification,
- praticabilité et applicabilité dans des conditions normales de laboratoire,
- sensibilité aux interférences,
- stabilité des résidus retrouvés.

Le bien-fondé de l'utilisation de la méthode analytique proposée doit être apprécié à la lumière de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment du dépôt du dossier.

La méthode d'analyse doit être présentée selon un format reconnu à l'échelle internationale.

CHAPITRE II. — PRESENTATION DES RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS

1. Identification du produit

Le ou les produits vétérinaires utilisés lors de l'étude doivent faire l'objet d'une identification comprenant :

- la composition,
- les résultats des essais physiques et chimiques (teneur et pureté) du ou des lots concernés,
- l'identification du lot,
- la relation avec le produit fini,
- l'activité spécifique et la pureté isotopique des substances marquées,
- la position des atomes marqués dans la molécule.

Le dossier de l'étude des résidus doit comporter :

- un index de toutes les études figurant dans le dossier,
- une déclaration confirmant que toutes les données connues du demandeur au moment de la demande, qu'elles soient favorables ou défavorables, sont incluses,
- une justification en cas d'omission d'un type d'étude,
- une explication en cas d'inclusion d'un autre type d'étude,
- un exposé de la contribution qu'une étude antérieure aux études réalisées conformément aux BPL peut apporter à l'évaluation globale des risques,
- une proposition de temps d'attente.

Chaque rapport d'étude comprendra ce qui suit :

- une copie du plan d'étude (protocole),
- une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, le cas échéant,
- une description des méthodes, des appareils et du matériel utilisés,
- une description des résultats obtenus, suffisamment détaillée de façon à permettre l'appréciation critique de ces résultats, indépendamment de l'interprétation qu'en donne l'auteur,
- une analyse statistique des résultats, le cas échéant,
- un examen des résultats,
- un examen objectif des résultats obtenus, suivi de propositions concernant les temps d'attente nécessaires pour garantir que les denrées alimentaires provenant d'animaux traités ne contiennent pas de résidus susceptibles de constituer un danger pour le consommateur.

QUATRIEME PARTIE. — ESSAIS PRECLINIQUES ET CLINIQUES

Les renseignements et documents qui doivent être joints aux demandes d'AMM en vertu de l'article 146 du présent arrêté sont présentés conformément aux prescriptions suivantes.

CHAPITRE I^{er}. — EXIGENCES D'ORDRE PRECLINIQUE

Des études précliniques sont exigées pour établir l'activité pharmacologique et la tolérance du produit.

A. Pharmacologie

A.1. Pharmacodynamique

Les effets pharmacodynamiques de la ou des substances actives incluses dans le médicament vétérinaire doivent être caractérisés.

Il convient tout d'abord de décrire de façon adéquate le mécanisme d'action et les effets pharmacologiques qui sont à la base des applications pratiques préconisées, en exprimant les résultats sous forme quantitative (à l'aide, par exemple, de courbes dose-effet, temps-effet, ou autres) et, autant que possible, en comparaison avec une substance dont l'activité est bien connue. Si une substance active est présentée comme ayant une efficacité supérieure, la différence doit être démontrée et statistiquement significative.

Il y a ensuite lieu de fournir une appréciation pharmacologique globale de la substance active, en visant spécialement la possibilité d'effets secondaires. En général, il convient d'étudier les effets sur les principales fonctions organiques.

Il est nécessaire d'examiner toute incidence éventuelle des autres caractéristiques des produits (telles que la voie d'administration ou la formulation) sur l'activité pharmacologique de la substance active.

Les recherches doivent être d'autant plus poussées que la dose recommandée se rapproche de la dose susceptible de produire des effets indésirables.

Les techniques expérimentales, lorsqu'elles ne sont pas habituelles, doivent être décrites de façon à permettre leur reproductibilité et l'expérimentateur doit démontrer leur validité. Les données expérimentales sont présentées d'une manière claire et, pour certains types d'essais, leur signification statistique doit être fournie.

Sauf justification appropriée, toute modification quantitative des effets due à une administration réitérée doit également être étudiée.

Les associations fixes de substances peuvent résulter soit de prémisses pharmacologiques, soit d'indications cliniques. Dans le premier cas, les études pharmacodynamiques et/ou pharmacocinétiques doivent mettre en lumière les interactions qui rendent l'association elle-même recommandable pour l'usage clinique. Dans le second cas, lorsque la justification scientifique de l'association médicamenteuse doit être apportée par l'expérimentation clinique, il convient de rechercher si les effets attendus de l'association peuvent être mis en évidence chez l'animal et de contrôler au minimum l'importance des effets indésirables. Si une association renferme une substance active nouvelle, cette dernière doit avoir fait l'objet d'une étude préalable approfondie.

A.2. Développement d'une résistance

Le cas échéant, il y a lieu de fournir pour les médicaments vétérinaires des données pertinentes sur le plan clinique en ce qui concerne l'apparition éventuelle d'organismes résistants. Le mécanisme de développement de cette résistance est particulièrement important à cet égard. Il incombe au demandeur de proposer des mesures visant à limiter le développement d'une résistance lié à l'utilisation prévue du médicament vétérinaire.

Le cas échéant, des références doivent être faites aux données figurant dans la troisième partie.

A.3. Pharmacocinétique

Pour les substances actives nouvelles, il est nécessaire, dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité cliniques du médicament vétérinaire, de disposer des données pharmacocinétiques fondamentales.

Les objectifs des études pharmacocinétiques chez l'espèce animale de destination peuvent être classés selon leur appartenance à trois principaux domaines :

- i) les études pharmacocinétiques descriptives qui permettent la détermination de paramètres fondamentaux;
- ii) l'utilisation de ces paramètres pour étudier la relation entre le régime posologique, l'évolution de la concentration plasmatique et tissulaire dans le temps, et les effets pharmacologiques, thérapeutiques ou toxiques;
- iii) le cas échéant, la comparaison de la cinétique entre des espèces de destination différentes et la recherche de différences d'espèces éventuelles ayant une incidence sur la sécurité de l'animal de destination et l'efficacité du médicament vétérinaire.

Les études pharmacocinétiques chez l'espèce de destination sont, par principe, nécessaires pour compléter les études pharmacodynamiques et contribuer à la détermination de régimes posologiques efficaces (voie et site d'administration, dose, fréquence, nombre des administrations, etc.). Des études pharmacocinétiques additionnelles peuvent se révéler nécessaires pour déterminer des régimes posologiques en fonction de certains paramètres de la population.

Lorsque des études pharmacocinétiques ont été soumises dans le cadre de la troisième partie, il convient d'y faire référence.

Dans le cas d'associations nouvelles de substances déjà connues et étudiées selon les dispositions du présent arrêté, les recherches pharmacocinétiques concernant l'association fixe ne sont pas exigées si le fait que l'administration des substances actives sous la forme d'une association fixe ne modifie pas leurs propriétés pharmacocinétiques peut être justifié.

Il y a lieu d'évaluer la biodisponibilité pour déterminer la bioéquivalence :

- lorsqu'une nouvelle formule d'un médicament vétérinaire est comparée à la formule existante,
- lorsque cela s'avère nécessaire pour comparer une nouvelle méthode ou une nouvelle voie d'administration avec celle qui est déjà établie.

B. Tolérance chez l'animal de destination

Il convient d'étudier la tolérance locale et systémique du médicament vétérinaire chez l'animal de destination. Ces études ont pour objet de caractériser les signes d'intolérance et d'établir une marge de sécurité adéquate en utilisant la ou les voies d'administration préconisées. Il est possible d'y parvenir en augmentant la dose thérapeutique et/ou la durée du traitement. Le rapport d'expérimentation doit comprendre des informations détaillées sur l'ensemble des effets pharmacologiques attendus et des effets indésirables.

CHAPITRE II. — EXIGENCES D'ORDRE CLINIQUE

1. Principes généraux

Les essais cliniques ont pour but de mettre en évidence ou d'étayer les effets du médicament vétérinaire administré selon le régime posologique et la voie d'administration préconisés, et de préciser ses indications et contre-indications en fonction de l'espèce, de l'âge, de la race, du sexe, de ses modalités d'emploi et de ses effets indésirables éventuels.

Les données expérimentales doivent être confirmées par des données obtenues dans des conditions de terrain normales.

Sauf justification, les essais cliniques doivent être conduits en utilisant des animaux témoins (essais cliniques contrôlés). Les données d'efficacité obtenues devraient être comparées avec celles concernant les espèces cibles ayant reçu un médicament vétérinaire autorisé dans la Communauté pour les mêmes indications d'utilisation chez les mêmes espèces cibles, ou un placebo, ou n'ayant été soumis à aucun traitement. Tous les résultats obtenus, qu'ils soient positifs ou négatifs, doivent être indiqués.

Sauf justification, il y a lieu d'utiliser des principes statistiques établis pour la conception du protocole, l'analyse et l'évaluation des essais cliniques.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire principalement destiné à être utilisé pour améliorer la performance, il convient d'accorder une attention particulière :

- 1) au rendement du produit d'origine animale;
- 2) à la qualité du produit d'origine animale (qualités organoleptique, nutritionnelle, hygiénique et technologique);
- 3) à la valeur alimentaire et à la croissance de l'espèce de destination;
- 4) à l'état de santé général de l'espèce de destination.

2. Conduite des essais cliniques

Tous les essais cliniques vétérinaires doivent être réalisés conformément à un protocole d'essai détaillé.

Sauf justification contraire, les essais cliniques sur le terrain doivent être menés conformément aux principes établis des bonnes pratiques cliniques.

Avant le début de tout essai sur le terrain, le consentement éclairé du propriétaire des animaux utilisés pour l'essai doit être donné par écrit et documenté. Le propriétaire de l'animal doit en particulier recevoir des informations écrites sur les conséquences que peut avoir la participation à l'essai, notamment sur la manière d'éliminer ultérieurement l'animal traité ou sur le prélèvement de denrées alimentaires provenant de cet animal. Une copie de cette notification, contresignée et datée par le propriétaire de l'animal, doit être jointe à la documentation de l'essai.

À moins que l'essai sur le terrain ne soit conduit en aveugle, les dispositions des articles 179 à 187 du présent arrêté s'appliquent, par analogie, à l'étiquetage des préparations destinées à des essais vétérinaires sur le terrain. Dans tous les cas, la mention "pour essais vétérinaires sur le terrain uniquement" doit être appliquée sur l'étiquette d'une manière visible et indélébile.

CHAPITRE III. — RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS

Il y a lieu d'inclure dans le dossier sur l'efficacité tous les documents relatifs aux essais précliniques et cliniques et/ou les résultats des essais, qu'ils soient favorables ou défavorables au médicament vétérinaire, afin de permettre une évaluation globale objective du rapport risques/bénéfices du produit.

1. Résultats des essais précliniques

Il convient de fournir dans la mesure du possible des renseignements concernant les résultats :

- a) des essais démontrant les actions pharmacologiques;
- b) des essais démontrant les mécanismes pharmacodynamiques responsables de l'effet thérapeutique;
- c) des essais démontrant le principal profil pharmacocinétique;
- d) des essais démontrant la sécurité de l'animal de destination;
- e) des essais concernant l'étude de la résistance.

Tout résultat inattendu apparaissant au cours de l'essai doit faire l'objet d'une description détaillée.

En outre, toutes les études précliniques doivent comprendre les renseignements suivants :

- a) un résumé;
- b) un protocole expérimental détaillé avec une description des méthodes, des appareils et du matériel utilisés, en précisant l'espèce, l'âge, le poids, le sexe, le nombre, la race ou la souche des animaux, l'identification des animaux, la dose ainsi que la voie et le schéma d'administration;
- c) une analyse statistique des résultats, le cas échéant;
- d) un examen objectif des résultats obtenus, aboutissant à des conclusions relatives à l'efficacité et à l'innocuité du médicament vétérinaire.

Si une partie ou l'ensemble de ces données fait défaut, une justification doit être fournie.

2. Résultats des essais cliniques

Tous les renseignements doivent être fournis par chacun des expérimentateurs au moyen de fiches d'observations cliniques, individuelles pour les traitements individuels et collectives pour les traitements collectifs.

Les renseignements fournis sont présentés comme suit :

- a) nom, adresse, fonction et titres de l'expérimentateur responsable;
- b) lieu et date du traitement effectué; nom et adresse du propriétaire des animaux;
- c) exposé détaillé du protocole d'essai clinique comprenant une description des méthodes utilisées, y compris pour la randomisation et les essais en aveugle, et précisant la voie d'administration, le schéma d'administration, la posologie, l'identification, l'espèce, la race ou la souche, l'âge, le poids, le sexe et l'état physiologique des animaux soumis à l'essai;
- d) mode de gestion et d'alimentation des animaux, avec indication de la composition des aliments ainsi que de la nature et de la quantité de tous les additifs alimentaires éventuels;
- e) anamnèse aussi complète que possible, y compris apparition et évolution de toute maladie intercurrente;
- f) diagnostic et moyens mis en œuvre pour l'établir;
- g) signes cliniques, si possible selon des critères conventionnels;
- h) identification précise de la préparation du médicament vétérinaire utilisée pour l'essai clinique et des résultats des essais physiques et chimiques du ou des lots concernés;
- i) posologie du médicament vétérinaire, mode, voie et fréquence d'administration et, le cas échéant, précautions prises lors de l'administration (durée d'injection, etc.);
- j) durée du traitement et période d'observation subséquente;
- k) toutes précisions concernant d'autres médicaments vétérinaires administrés au cours de la période d'examen, soit préalablement, soit parallèlement au produit soumis à l'essai, et dans ce cas, sur les interactions éventuelles constatées;
- l) tous les résultats des essais cliniques, y compris une description complète des résultats sur la base des critères et paramètres d'efficacité spécifiés dans le protocole d'essai clinique et les résultats des analyses statistiques, le cas échéant;
- m) toutes informations sur les manifestations inattendues constatées, nocives ou non, ainsi que les mesures prises en conséquence; la relation de cause à effet doit être étudiée si possible;
- n) incidence sur la performance des animaux, s'il y a lieu;
- o) effets sur la qualité des denrées alimentaires provenant des animaux traités, en particulier dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à être utilisés comme améliorateurs de performance;
- p) conclusion sur l'innocuité et l'efficacité dans chaque cas individuel ou synthèse en termes de fréquence ou d'autres variables appropriées en cas de traitement de masse spécifique.

Si un ou plusieurs des renseignements mentionnés aux points a) à p) font défaut, une justification doit être fournie.

Le titulaire de l'AMM du médicament vétérinaire doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour garantir que les documents originaux ayant servi de base aux renseignements fournis seront conservés pendant au moins cinq ans après que le médicament n'est plus autorisé.

Les observations cliniques doivent être résumées en récapitulant les essais et leurs résultats et en indiquant notamment :

- a) le nombre d'animaux témoins et traités individuellement ou collectivement avec répartition par espèce, race ou souche, âge et sexe;
- b) le nombre d'animaux sur lesquels les essais ont été interrompus avant terme ainsi que les motifs de cette interruption;
- c) pour les animaux témoins, préciser si ceux-ci :
 - n'ont reçu aucun traitement, ou
 - ont reçu un placebo,
 - ont reçu un autre médicament vétérinaire autorisé dans la Communauté pour les mêmes indications d'utilisation chez les mêmes espèces cibles, ou
 - ont reçu la substance active étudiée dans une formulation différente ou par une voie différente;
- d) la fréquence des effets indésirables constatés;
- e) les observations concernant l'incidence sur la performance des animaux, le cas échéant;
- f) des précisions sur les sujets chez lesquels les risques peuvent revêtir une importance particulière en raison de leur âge, de leur mode d'élevage ou d'alimentation, de leur destination ou dont l'état physiologique ou pathologique est à prendre en considération;
- g) une évaluation statistique des résultats.

L'expérimentateur doit enfin dégager des conclusions générales sur l'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire dans les conditions d'utilisation envisagées, et fournir en particulier toute information sur les indications et contre-indications, la posologie et la durée moyenne du traitement, ainsi que, le cas échéant, sur les interactions constatées avec d'autres médicaments vétérinaires ou additifs alimentaires, les précautions particulières d'emploi et les signes cliniques de surdosage, lorsqu'ils ont été observés.

Pour les médicaments contenant une association fixe de substances actives, l'expérimentateur doit également dégager des conclusions sur l'innocuité et l'efficacité du produit, en effectuant une comparaison avec l'administration indépendante des substances actives concernées.

TITRE II. — EXIGENCES RELATIVES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES IMMUNOLOGIQUES

Sans préjudice des dispositions spécifiques de la législation communautaire relatives au contrôle et à l'éradication de certaines maladies animales infectieuses, les dispositions suivantes s'appliquent aux médicaments vétérinaires immunologiques, sauf lorsque les produits sont destinés à être utilisés chez des espèces données ou selon des indications spécifiques, telles que définies au titre III et dans les lignes directrices applicables.

PREMIERE PARTIE. — RESUME DU DOSSIER

A. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Le médicament vétérinaire immunologique faisant l'objet de la demande est identifié par son nom et par le nom de la ou des substances actives ainsi que par l'activité biologique, la teneur ou le titre, la forme pharmaceutique, la voie et, le cas échéant, le mode d'administration et une description de la présentation finale du produit, y compris l'emballage, l'étiquetage et la notice. Les diluants peuvent être emballés avec les flacons de vaccin ou séparément.

Il y a lieu d'inclure dans le dossier les informations concernant les diluants nécessaires à la préparation du vaccin final. Un médicament vétérinaire immunologique est considéré comme un produit unique, même lorsqu'il est nécessaire d'utiliser plusieurs diluants pour élaborer différentes préparations du produit fini, susceptibles d'être administrées selon des voies ou des modes différents.

Le nom et l'adresse du demandeur doivent être mentionnés ainsi que le nom et l'adresse des fabricants et des locaux où ont lieu les différentes étapes de la fabrication et du contrôle (y compris le fabricant du produit fini et le ou les fabricants de la ou des substances actives), et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur.

Le demandeur doit préciser le nombre et les titres des volumes de documentation fournis à l'appui de la demande et mentionner, le cas échéant, la nature des échantillons fournis.

Il convient de joindre en annexe aux renseignements administratifs des copies d'un document montrant que le fabricant est autorisé à produire des médicaments vétérinaires immunologiques, conformément à l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 précitée ou à l'article 44 de la directive 2001/82/CE précitée. Il faut, en outre, fournir la liste des organismes manipulés sur les lieux de production.

Il incombe au demandeur de présenter une liste des pays où une autorisation a été octroyée et une liste des pays où une demande a été soumise ou refusée.

B. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

Le demandeur propose un RCP, conformément à l'article 147 du présent arrêté.

Il y a lieu de soumettre une proposition de texte pour l'étiquetage du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur, ainsi qu'une notice. En outre, le demandeur doit fournir un ou plusieurs échantillons ou maquettes de la ou des présentations finales du médicament vétérinaire; la maquette peut être fournie en noir et blanc et en format électronique, sous réserve d'un accord préalable du ministre ou de son délégué.

C. RESUMES DETAILLES ET CRITIQUES

Chaque résumé détaillé et critique visé à l'article 146 du présent arrêté, est rédigé en fonction de l'état des connaissances scientifiques au moment du dépôt de la demande. Il contient une évaluation des divers contrôles et essais, qui constituent le dossier d'AMM, et aborde tous les points pertinents pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique. Il fournit les résultats détaillés des contrôles et essais effectués et des références bibliographiques exactes.

Toutes les données importantes seront résumées en annexe des résumés détaillés et critiques et, dans la mesure du possible, présentées sous forme de tableaux ou de graphiques. Les résumés détaillés et critiques doivent comporter des références précises aux informations qui se trouvent dans la documentation principale.

Les résumés détaillés et critiques doivent être signés et datés, et accompagnés d'informations sur les titres, la formation et l'expérience professionnelle de l'auteur. Les liens professionnels de l'auteur avec le demandeur doivent être indiqués.

DEUXIEME PARTIE. — DONNEES CHIMIQUES, PHARMACEUTIQUES
ET BIOLOGIQUES/MICROBIOLOGIQUES (QUALITE)

Toutes les procédures d'essai respectent les critères d'analyse et de contrôle de la qualité des matières premières et du produit fini et doivent être validées. Les résultats des études de validation sont fournis. Le matériel particulier qui pourrait être employé doit faire l'objet d'une description suffisante, avec schéma éventuel à l'appui. Si nécessaire, la formule des réactifs de laboratoire doit être complétée par le mode de fabrication.

Pour des procédures d'essai figurant dans la Pharmacopée européenne ou dans la pharmacopée d'un Etat membre, cette description peut être remplacée par une référence précise à la pharmacopée en question.

Le cas échéant, il y a lieu d'utiliser les références chimiques et biologiques de la Pharmacopée européenne. Si d'autres préparations et normes de référence sont utilisées, elles sont identifiées et décrites en détail.

A. COMPOSITIONS QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS

1. Composition qualitative

Par "composition qualitative" de tous les composants du médicament vétérinaire immunologique, il faut entendre la désignation ou la description :

- de la ou des substances actives,
- des composants des adjuvants,
- du ou des composants des excipients, quelle qu'en soit la nature ou la quantité mise en œuvre, y compris les conservateurs, stabilisants, émulsifiants, colorants, correcteurs du goût, aromatisants, marqueurs, etc.,
- des éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être administrés à des animaux.

Ces indications sont complétées par tous renseignements utiles sur le récipient et, éventuellement, sur son mode de fermeture, sur les dispositifs avec lesquels le médicament vétérinaire immunologique sera utilisé ou administré et qui seront délivrés avec le médicament. Si le dispositif n'est pas délivré avec le médicament vétérinaire immunologique, il y a lieu de fournir des informations pertinentes sur ce dispositif, lorsque cela s'avère nécessaire pour l'évaluation du produit.

2. "Termes usuels"

Par "termes usuels" destinés à désigner les composants du médicament vétérinaire immunologique, il faut entendre, sans préjudice de l'application des autres précisions fournies à l'article 146 du présent arrêté :

- pour les produits figurant à la Pharmacopée européenne ou, à défaut, à la pharmacopée de l'un des Etats membres, la dénomination principale retenue par la monographie concernée, obligatoire pour toutes les substances de ce type, avec référence à ladite pharmacopée,
- pour les autres produits, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, pouvant être accompagnée d'une autre dénomination commune ou, à défaut, de la dénomination scientifique exacte, les produits dépourvus de dénomination commune internationale ou de désignation scientifique exacte seront désignés par l'indication de l'origine et du mode d'obtention, complétée, le cas échéant, par toutes précisions utiles,
- pour les matières colorantes, la désignation par le numéro "E" qui leur est affecté par l'arrêté royal du 9 octobre 1996 ou la Directive 78/25/CEE précités.

3. Composition quantitative

Pour donner la "composition quantitative" des substances actives du médicament vétérinaire immunologique, il faut indiquer, si possible, le nombre d'organismes, le contenu protéique spécifique, la masse, le nombre d'unités internationales (UI) ou d'unités d'activité biologique, soit par unité de prise, soit par unité de volume, de chaque substance active et, en ce qui concerne l'adjuvant et les composants des excipients, la masse ou le volume de chacun d'eux, en tenant compte des détails figurant à la section B.

Lorsqu'une unité internationale d'activité biologique a été définie, il convient de l'utiliser.

Les unités d'activité biologique qui n'ont fait l'objet d'aucune publication seront exprimées de façon à renseigner sans équivoque sur l'activité de la substance, par exemple en mentionnant l'effet immunologique sur lequel repose la méthode d'appréciation de la posologie.

4. Développement du produit

Le choix de la composition, des composants et du récipient doit être expliqué. Cette explication doit être justifiée par des données scientifiques relatives au développement du produit. Le surdosage à la fabrication ainsi que sa justification doivent être indiqués.

B. DESCRIPTION DU MODE DE FABRICATION

La description du mode de fabrication jointe à la demande d'autorisation, en vertu de l'article 146 du présent arrêté, est énoncée de façon à donner une idée satisfaisante du caractère des opérations mises en œuvre.

À cet effet, elle comporte au minimum :

- la mention des diverses étapes de fabrication (y compris la production de l'antigène et les procédures de purification) permettant d'apprécier la reproductibilité de la méthode de fabrication et les risques d'effets indésirables associés au produit fini, telle une contamination microbiologique; la preuve de la validation des étapes clés, ainsi que de l'ensemble, du processus de production, accompagnée des résultats obtenus sur trois lots consécutifs fabriqués à l'aide de la méthode décrite,
- en cas de fabrication en continu, tous renseignements sur les garanties d'homogénéité et de constance de tous les lots de produit fini,
- une énumération de toutes les substances utilisées aux diverses étapes, y compris celles qui ne peuvent être retrouvées au cours de la fabrication,
- une description détaillée de la réalisation du mélange, avec indication quantitative de tous les produits utilisés,
- la désignation des stades de fabrication auxquels sont effectués les prélèvements d'échantillons en vue des contrôles en cours de production.

C. PRODUCTION ET CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

Pour l'application de la présente section, il faut entendre par "matières premières" tous les composants utilisés dans la production du médicament vétérinaire immunologique. Les milieux de culture constitués de plusieurs composants utilisés pour la production de la substance active sont considérés comme une seule matière première. Néanmoins, il y a lieu de présenter la composition qualitative et quantitative de tout milieu de culture, dans la mesure où le ministre ou son délégué estime que ces informations sont pertinentes pour déterminer la qualité du produit fini et les risques qui pourraient en résulter. En cas d'utilisation de matières d'origine animale pour la préparation de ces milieux de culture, il convient d'indiquer l'espèce animale et le tissu utilisés.

Le dossier comprend les spécifications, les informations concernant les essais à mener pour le contrôle de la qualité de l'ensemble des lots de matière première et les résultats obtenus sur un lot pour la totalité des composants utilisés, et il est présenté conformément aux dispositions énumérées ci-après.

1. Matières premières inscrites dans les pharmacopées

Les monographies de la Pharmacopée européenne s'imposent pour toutes les matières premières y figurant.

En ce qui concerne les autres matières premières, la pharmacopée belge s'applique lorsque les médicaments sont fabriqués en Belgique.

La conformité des composants aux prescriptions de la Pharmacopée européenne ou de la pharmacopée belge est suffisante pour l'application des dispositions de l'article 146 du présent arrêté. Dans ce cas, la description des méthodes analytiques peut être remplacée par la référence détaillée à la pharmacopée en question.

Les matières colorantes doivent, dans tous les cas, satisfaire aux exigences de l'arrêté royal du 9 octobre 1996 ou de la Directive 78/25/CEE précités.

Les essais de routine à exécuter sur chaque lot de matière première doivent être déclarés dans la demande d'AMM. Si d'autres essais que ceux mentionnés dans la pharmacopée sont utilisés, il faut fournir la preuve que les matières premières répondent aux exigences de qualité de cette pharmacopée.

Au cas où une spécification, ou d'autres dispositions, d'une monographie de la Pharmacopée européenne ou de la pharmacopée d'un Etat membre ne suffirait pas pour garantir la qualité du produit, le ministre ou son délégué peut exiger du demandeur de l'AMM des spécifications plus appropriées. Les autorités responsables de la pharmacopée en question doivent être informées de l'insuffisance alléguée.

Lorsqu'une matière première n'est décrite ni dans la Pharmacopée européenne ni dans la pharmacopée d'un Etat membre, la référence à une monographie d'une pharmacopée d'un pays tiers peut être acceptée; dans ce cas, le demandeur présentera une copie de la monographie accompagnée, si nécessaire, de la validation des procédures d'analyse contenues dans cette monographie et, le cas échéant, d'une traduction faite sous la responsabilité du demandeur.

Lorsque des matières d'origine animale sont utilisées, elles doivent répondre aux dispositions des monographies concernées, y compris les monographies générales et les chapitres généraux de la Pharmacopée européenne. Les essais et contrôles réalisés doivent être adaptés à la matière première.

Il appartient au demandeur de fournir une documentation démontrant que les matières premières et la fabrication du médicament vétérinaire respectent les exigences de la Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que les exigences de la monographie correspondante de la Pharmacopée européenne. Les certificats de conformité délivrés par la direction européenne de la qualité des médicaments, assortis d'un renvoi à la monographie concernée de la Pharmacopée européenne, peuvent être utilisés pour prouver la conformité.

2. Matières premières non inscrites dans une pharmacopée

2.1. Matières premières d'origine biologique

Ces produits doivent faire l'objet d'une monographie.

La production de vaccins doit, si possible, reposer sur un système de lot de semences et sur des banques de cellules établies. Pour la production de médicaments vétérinaires immunologiques consistant en sérums, l'origine, l'état de santé général et l'état immunologique des animaux producteurs doivent être indiqués et des mélanges définis de matières premières doivent être utilisés.

L'origine, notamment la région géographique, et l'historique des matières premières doivent être décrits et documentés. Pour les matières premières issues du génie génétique, ces renseignements doivent être suffisamment détaillés, notamment en ce qui concerne la description des cellules ou souches de départ, la construction du vecteur d'expression [nom, origine, fonction du réplicon, régulateur(s) du promoteur et autres éléments intervenant dans la régulation], le contrôle de la séquence d'ADN ou d'ARN réellement insérée, les séquences oligonucléotidiques du vecteur plasmidique intracellulaire, les plasmides servant à la cotransfection, les gènes ajoutés ou retirés, les propriétés biologiques de la construction finale et des gènes exprimés, le nombre de copies et la stabilité génétique.

Le matériel souche, notamment les banques de cellules et le sérum brut destiné à la production d'antisérum, doit être soumis à des essais d'identification et les contaminations par des agents étrangers doivent être recherchées.

Des renseignements doivent être fournis sur toutes les substances d'origine biologique utilisées à un stade quelconque du procédé de fabrication. Ces renseignements doivent comporter :

- une description détaillée de l'origine des matières premières,
- une description détaillée de tout traitement, purification et inactivation mis en œuvre, accompagnée de données concernant la validation des procédés utilisés et les contrôles en cours de production,
- une description détaillée de tous les essais de recherche de contamination effectués sur chaque lot de produit.

Si la présence d'agents étrangers est détectée ou soupçonnée, le matériel en question doit être écarté ou n'être utilisé que dans des circonstances tout à fait exceptionnelles dans lesquelles le traitement ultérieur du produit assure l'élimination et/ou l'inactivation des agents contaminants. Cette élimination ou inactivation devra être démontrée.

Si des banques de cellules sont utilisées, il faut démontrer que les caractéristiques de cellules n'ont subi aucune altération, jusqu'au plus grand nombre de passages utilisé pour la production.

Pour les vaccins vivants atténués, il faut fournir la preuve de la stabilité des caractéristiques d'atténuation de la semence.

Il convient de fournir une documentation attestant que le matériel souche, les banques de cellules, les lots de sérum et les autres matières d'origine animale jouant un rôle dans la transmission des EST sont conformes à la Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi qu'à la monographie correspondante de la Pharmacopée européenne. Les certificats de conformité délivrés par la direction européenne de la qualité des médicaments, assortis d'une référence à la monographie concernée de la Pharmacopée européenne, peuvent être utilisés pour prouver la conformité.

Des échantillons de la matière première biologique ou des réactifs doivent, le cas échéant, être fournis au ministre ou à son délégué pour lui permettre de faire pratiquer des essais de contrôle.

2.2. Matières premières d'origine non biologique

Les matières premières d'origine non biologique doivent faire l'objet d'une monographie portant sur chacune des rubriques suivantes :

- la dénomination de la matière première, répondant aux prescriptions de la section A, point 2, est complétée par les synonymes, soit commerciaux, soit scientifiques,
- la description de la matière première conforme à celle qui est retenue pour la rédaction d'un article de la Pharmacopée européenne,
- la fonction de la matière première,
- les méthodes d'identification,
- toute précaution particulière qu'il pourrait être nécessaire de prendre pour conserver la matière première et, au besoin, les délais de conservation.

D. CONTROLES EN COURS DE FABRICATION

1. Le dossier comprend des renseignements relatifs aux contrôles effectués sur les produits intermédiaires, en vue de s'assurer de l'uniformité de la fabrication et du produit fini.

2. Pour les vaccins inactivés ou détoxifiés, l'inactivation et la détoxification doivent être contrôlées au cours de chaque opération de production, aussi rapidement que possible après la fin du procédé d'inactivation ou de détoxification et après la neutralisation, le cas échéant, mais avant l'étape suivante de production.

E. CONTROLES DU PRODUIT FINI

Pour tous les contrôles, les méthodes d'analyses du produit fini doivent être décrites d'une manière suffisamment détaillée pour l'évaluation de la qualité.

Le dossier comprend des renseignements relatifs aux contrôles effectués sur le produit fini. Lorsqu'il existe des monographies appropriées, si les méthodes et les limites d'essai ne sont pas celles qui figurent dans la Pharmacopée européenne ni, à défaut, dans la pharmacopée de l'un des Etats membres, il convient de fournir la preuve que le produit fini sous la forme pharmaceutique en question répondrait aux exigences de qualité de cette pharmacopée, s'il était contrôlé conformément à ces monographies. La demande d'AMM doit contenir une liste des essais effectués sur des échantillons représentatifs de chaque lot de produit fini. La fréquence à laquelle sont effectués les essais qui ne sont pas pratiqués sur chaque lot doit être indiquée. Les limites à la libération doivent être indiquées.

Le cas échéant, les références chimiques et biologiques de la Pharmacopée européenne doivent être utilisées. Si d'autres préparations et normes de référence sont utilisées, elles sont identifiées et décrites en détail.

1. Caractéristiques générales du produit fini

Les contrôles des caractéristiques générales portent, chaque fois que cela est possible, sur la détermination des masses moyennes et des écarts maximaux, sur les essais mécaniques, physiques, ou chimiques et sur les caractéristiques physiques, telles que la densité, le pH, la viscosité, etc. Pour chacune de ces caractéristiques, des spécifications avec l'intervalle de confiance approprié doivent être définies, dans chaque cas particulier, par le demandeur.

2. Identification de la ou des substances actives

À chaque fois que cela est nécessaire, un essai d'identification spécifique doit être effectué.

3. Titre ou teneur des lots

Il y a lieu de procéder à la quantification de la substance active dans chacun des lots, afin de démontrer que leur teneur ou leur titre permet de garantir leur innocuité et leur efficacité.

4. Identification et dosage des adjuvants

Pour autant que l'on dispose de méthodes d'analyse, la quantité, la nature et les composants de l'adjuvant dans le produit fini doivent être vérifiés.

5. Identification et dosage des composants de l'excipient

Pour autant que cela soit nécessaire, les composants de l'excipient font, au minimum, l'objet d'une identification.

Les conservateurs doivent obligatoirement faire l'objet d'un essai limite inférieur et supérieur. Tout autre composant de l'excipient susceptible de provoquer une réaction indésirable est obligatoirement soumis à un essai limite supérieur.

6. Essais d'innocuité

Indépendamment des résultats des essais présentés conformément à la troisième partie du présent titre (Essais d'innocuité), il y a lieu de fournir des renseignements sur les essais d'innocuité des lots. Ces contrôles consistent, de préférence, en études de surdosage pratiquées au moins sur l'une des espèces de destination les plus sensibles en utilisant la voie d'administration pour laquelle le risque est le plus élevé. La réalisation en routine des essais d'innocuité des lots peut ne pas être exigée dans l'intérêt du bien-être des animaux, lorsqu'un nombre suffisant de lots fabriqués consécutivement ont été produits et ont été jugés conformes aux prescriptions d'essai.

7. Essais de stérilité et de pureté

Des essais permettant de mettre en évidence l'absence de contamination par des agents étrangers ou d'autres produits doivent être pratiqués, selon la nature du médicament vétérinaire immunologique, la méthode et les conditions de fabrication. Si le nombre d'essais pratiqués en routine pour chaque lot est inférieur à celui requis par la Pharmacopée européenne, les essais réalisés seront déterminants pour attester la conformité avec la monographie. Il convient d'apporter la preuve que le médicament vétérinaire immunologique répondrait aux exigences, s'il était soumis à l'intégralité des essais requis par la monographie.

8. Humidité résiduelle

L'humidité résiduelle doit être contrôlée dans chaque lot de produit lyophilisé.

9. Inactivation

Pour les vaccins inactivés, l'inactivation doit être vérifiée dans le récipient final du produit, à moins que des essais en ce sens n'aient été menés à un stade avancé de la fabrication.

F. CONFORMITE DES LOTS

Afin de garantir une qualité constante du produit d'un lot à l'autre et de prouver la conformité aux spécifications, il convient de fournir un protocole complet portant sur trois lots consécutifs et indiquant les résultats de l'ensemble des essais effectués au cours de la production et sur le produit fini.

G. ESSAIS DE STABILITE

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 146 du présent arrêté, sont présentés conformément aux prescriptions énumérées ci-après.

Le demandeur est tenu de décrire les recherches ayant permis de déterminer la durée de conservation proposée. Ces recherches doivent toujours être des études en temps réel; elles doivent, en outre, porter sur un nombre suffisant de lots produits selon le procédé décrit ainsi que sur des produits conservés dans le ou les récipients finals; ces études comportent des essais de stabilité biologique et physico-chimique.

Les conclusions doivent contenir les résultats des analyses justifiant la durée de conservation proposée dans toutes les conditions de conservation proposées.

Dans le cas de produits administrés dans des aliments, il est nécessaire de fournir également des renseignements concernant la durée de conservation du produit aux différentes étapes du mélange, celui-ci étant effectué conformément au mode d'emploi préconisé.

Lorsqu'un produit fini doit être reconstitué avant administration ou est administré (dilué) dans de l'eau potable, il convient de préciser la durée de conservation proposée pour le produit reconstitué conformément au mode d'emploi préconisé. Il convient de présenter des données à l'appui de la durée de conservation proposée pour le produit reconstitué.

Les données de stabilité concernant des associations médicamenteuses peuvent être utilisées comme données préliminaires pour les produits dérivés contenant un ou plusieurs composants identiques.

La durée de conservation proposée doit être justifiée.

L'efficacité de tout système de conservation utilisé doit être démontrée.

Des informations sur l'efficacité des conservateurs présents dans d'autres médicaments vétérinaires immunologiques produits par le même fabricant peuvent suffire.

H. AUTRES INFORMATIONS

Les informations relatives à la qualité du médicament vétérinaire immunologique non couvertes par les sections précédentes peuvent être incluses dans le dossier.

TROISIEME PARTIE. — ESSAIS D'INNOCUITE

A. INTRODUCTION ET EXIGENCES GENERALES

Les essais d'innocuité doivent faire apparaître les risques éventuels associés au médicament vétérinaire immunologique dans les conditions d'utilisation proposées chez l'animal. — ces risques doivent être appréciés par rapport aux bénéfices potentiels du médicament.

Pour les médicaments vétérinaires immunologiques constitués d'organismes vivants, notamment d'organismes transmissibles par les animaux vaccinés, il y a lieu d'apprécier le risque éventuel auquel sont exposés les animaux non vaccinés appartenant à la même espèce ou à toute autre espèce susceptible d'être exposée aux organismes en question.

Les études d'innocuité doivent être pratiquées sur l'espèce de destination. La dose utilisée doit correspondre à la quantité de produit recommandée et le lot utilisé pour les essais d'innocuité doit être prélevé dans un ou des lots produits conformément au procédé de fabrication décrit dans la deuxième partie de la demande d'autorisation.

Pour les médicaments vétérinaires immunologiques contenant un organisme vivant, la dose utilisée dans les essais en laboratoire décrits aux sections B.1 et B.2 doit correspondre à la quantité de produit ayant le plus élevé. Si nécessaire, la concentration de l'antigène peut être adaptée pour obtenir la dose requise. Pour les vaccins inactivés, la dose utilisée doit correspondre à la quantité recommandée et dont la teneur en antigènes est la plus élevée, sauf justification.

La documentation sur l'innocuité doit être utilisée pour évaluer les dangers pour l'homme qui peuvent éventuellement être associés à une exposition au médicament vétérinaire, par exemple au moment de l'administration à l'animal.

B. ESSAIS DE LABORATOIRE

1. Innocuité de l'administration d'une dose

Le médicament vétérinaire immunologique doit être administré à la dose préconisée et par chacune des voies d'administration recommandées à des animaux appartenant à toutes les espèces et catégories auxquelles il est destiné, y compris les animaux ayant l'âge minimal d'administration. Les animaux sont maintenus en observation et les signes de réaction locale ou systémique sont recherchés. Des observations minutieuses, tant à l'échelle macroscopique que microscopique, de la zone où a été effectuée l'injection doivent, le cas échéant, être effectuées après la mort de l'animal. D'autres critères objectifs, comme la température rectale et la mesure de performances, doivent être consignés.

Les animaux doivent être maintenus en observation et soumis à des examens jusqu'à ce qu'aucune réaction ne soit plus prévisible, la période d'observation et d'examens devant toutefois durer quatorze jours, au moins, après l'administration.

Cette étude peut faire partie de l'étude par administration répétée requise au titre du point 3 ou être omise si les résultats de l'étude de surdosage requise au titre du point 2 n'ont révélé aucun signe de réaction locale ou systémique.

2. Innocuité de l'administration d'une surdose

Seuls les médicaments vétérinaires immunologiques vivants doivent être soumis à des essais de surdosage.

Une surdose de médicament vétérinaire immunologique doit être administrée par chaque voie d'administration préconisée à des animaux appartenant aux catégories les plus sensibles des espèces cibles, à moins que le choix des voies les plus sensibles parmi plusieurs voies d'administration similaires ne se justifie. Pour les médicaments vétérinaires immunologiques administrés par injection, les doses ainsi que la ou les voies d'administration doivent être

choisies en fonction du volume maximal susceptible d'être administré sur une zone d'injection unique. Les animaux sont maintenus en observation et les signes de réaction locale ou systémique sont recherchés pendant quatorze jours au moins après l'administration. D'autres critères, comme la température rectale et la mesure de performances, doivent être consignés.

Des observations minutieuses, tant à l'échelle macroscopique que microscopique, de la zone où a été effectuée l'injection doivent, le cas échéant, être effectuées après la mort de l'animal, si cela n'a pas été fait au point 1.

3. Innocuité de l'administration répétée d'une dose

Pour les médicaments vétérinaires immunologiques devant être administrés à plusieurs reprises, dans le cadre d'un plan de vaccination de base, une étude de l'administration répétée d'une dose est nécessaire pour mettre en évidence tout effet indésirable résultant d'une telle administration. Ces essais doivent être pratiqués sur les catégories les plus sensibles des espèces cibles (telles que certaines souches ou certains groupes d'âge) en utilisant la voie d'administration recommandée.

Les animaux sont maintenus en observation et les signes de réaction locale ou systémique sont recherchés pendant quatorze jours au moins après la dernière administration. D'autres critères objectifs, comme la température rectale et la mesure de performances, doivent être consignés.

4. Etude de la fonction reproductrice

Une étude de la fonction reproductrice doit être envisagée chaque fois que certaines données suggèrent que la matière première dont est issu le produit peut présenter un facteur de risque. La fonction reproductrice doit être étudiée chez le mâle et chez la femelle gravide et non gravide en utilisant la dose préconisée et la voie d'administration la plus sensible. Il faut, en outre, étudier les effets nocifs sur la descendance ainsi que les effets tératogènes et abortifs.

Ces études peuvent faire partie des études d'innocuité décrites aux points 1, 2 et 3 ou des études sur le terrain visées à la section C.

5. Examen des fonctions immunologiques

Si le médicament vétérinaire immunologique en question risque d'avoir un effet nocif sur la réponse immunitaire de l'animal vacciné ou de sa descendance, il y a lieu de procéder à des essais appropriés sur les fonctions immunologiques.

6. Exigences spécifiques relatives aux vaccins vivants

6.1. Diffusibilité de la souche vaccinale

La diffusibilité de la souche vaccinale par un animal vacciné à des animaux non vaccinés de l'espèce de destination doit être étudiée en utilisant la voie d'administration préconisée avec laquelle le risque de diffusibilité est le plus élevé. Il peut, en outre, être nécessaire d'étudier la diffusibilité de la souche à des espèces animales auxquelles le médicament n'est pas destiné mais qui peuvent être sensibles à un vaccin vivant.

6.2. Dissémination dans le corps de l'animal vacciné

La présence de l'organisme doit, selon le cas, être recherchée dans les fèces, l'urine, le lait, les œufs ainsi que dans les sécrétions nasales et orales, entre autres. En outre, des études peuvent être exigées sur la dissémination de la souche dans le corps de l'animal en insistant sur les endroits dans lesquels s'effectue préférentiellement la réplication de l'organisme en question. En ce qui concerne les vaccins vivants prévus pour lutter contre les zoonoses au sens de l'arrêté royal du 22 mai 2005 portant des mesures pour la surveillance de et la protection contre certaines zoonoses et agents zoonotiques, ou de la Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil, et destinés à des animaux producteurs d'aliments, ces études doivent tout particulièrement prendre en considération la persistance de l'organisme sur la zone d'injection.

6.3. Réversion vers l'état de virulence des vaccins atténués

Il y a lieu d'étudier la réversion vers l'état de virulence sur la semence primaire. Si la semence primaire n'est pas disponible en quantité suffisante, il convient d'étudier la semence utilisée pour la production à partir de laquelle le nombre de passages a été le plus faible. Le recours à un nombre de passages différent doit être justifié. La vaccination initiale doit être effectuée en choisissant la voie d'administration pour laquelle la probabilité d'une réversion vers la virulence est la plus forte. Il y a lieu d'effectuer des passages successifs sur cinq groupes d'animaux cibles, à moins qu'un nombre de passages plus important ne se justifie ou que l'organisme ne disparaisse plus tôt des animaux soumis aux essais. Lorsque l'organisme n'a pas la capacité de se répliquer adéquatement, il convient de réaliser autant de passages que possibles chez l'espèce cible.

6.4. Propriétés biologiques de la souche vaccinale

D'autres essais peuvent être nécessaires pour déterminer aussi précisément que possible les propriétés biologiques intrinsèques de la souche vaccinale (par exemple le neurotropisme).

6.5. Recombinaison ou réarrangement génomique des souches

La probabilité qu'il se produise une recombinaison ou un réarrangement génomique avec des souches se trouvant sur le terrain ou avec d'autres souches doit être examinée.

7. Sécurité de l'utilisateur

La présente section comprend un examen des effets observés dans les sections précédentes et les met en rapport avec le type et l'ampleur de l'exposition humaine au produit, en vue de la formulation d'avertissements appropriés à l'utilisateur et d'autres mesures de gestion des risques.

8. Etude des résidus

Il n'est généralement pas nécessaire d'étudier les résidus dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques. Toutefois, lorsque des adjuvants et/ou des conservateurs entrent dans la fabrication des médicaments en question, il faut tenir compte du fait qu'il est possible qu'un résidu quelconque persiste dans les denrées alimentaires. Les effets de tels résidus doivent, le cas échéant, être étudiés.

Un temps d'attente doit être proposé, dont le bien-fondé doit être apprécié en relation avec toutes les études effectuées sur les résidus.

9. Interactions

S'il existe une déclaration de compatibilité avec d'autres médicaments vétérinaires immunologiques dans le RCP, il y a lieu d'examiner l'innocuité de l'association. Toute autre interaction connue avec des médicaments vétérinaires doit être décrite.

C. ETUDES SUR LE TERRAIN

Sauf justification, il convient de compléter les recherches effectuées en laboratoire par des données issues d'études sur le terrain, en utilisant des lots produits conformément au procédé de fabrication décrit dans la demande d'AMM. L'innocuité comme l'efficacité doivent être étudiées au cours des mêmes études sur le terrain.

D. EVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques pour l'environnement a comme double objectif d'évaluer les effets nocifs potentiels du produit sur l'environnement et de rechercher toutes les précautions d'emploi qui peuvent permettre de réduire ces risques.

Cette évaluation doit normalement être réalisée en deux étapes. La première étape de l'évaluation est obligatoire dans tous les cas. Il y a lieu de fournir les détails de l'évaluation conformément aux lignes directrices établies. Il convient d'indiquer l'exposition éventuelle de l'environnement au produit et le niveau de risque associé à une telle exposition, en accordant une attention particulière aux aspects suivants :

- les espèces de destination et le mode d'emploi proposé,
- le mode d'administration, notamment la possibilité que le produit passe directement dans des écosystèmes,
- l'excrétion éventuelle du produit et de ses substances actives dans l'environnement par les animaux traités; leur persistance dans ces excréments,
- l'élimination des déchets ou des produits non utilisés.

Dans le cas de souches vaccinales vivantes susceptibles d'être zoonotiques, le risque pour les humains doit être évalué.

Si les conclusions de la première étape font apparaître une exposition éventuelle de l'environnement au produit, le demandeur doit procéder à la seconde étape au cours de laquelle il évalue le ou les risques potentiels que le médicament vétérinaire pourrait présenter pour l'environnement. A chaque fois que cela est nécessaire, des recherches complémentaires doivent être effectuées sur l'impact du produit (sol, eau, air, systèmes aquatiques, organismes auxquels le médicament n'est pas destiné).

E. EVALUATION REQUISE POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES CONTENANT DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU CONSISTANT EN DE TELS ORGANISMES

Dans le cas de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, la demande doit également être accompagnée des documents requis par l'arrêté royal du 21 février 2005 ou la Directive 2001/18/CE précitées.

QUATRIEME PARTIE. — ESSAIS D'EFFICACITE

CHAPITRE I

1. Principes généraux

Les essais décrits dans cette partie ont pour objet de démontrer ou de confirmer l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique. Toutes les allégations présentées par le demandeur au sujet des propriétés, des effets et de l'utilisation du médicament doivent être étayées par les résultats des essais spécifiques mentionnés dans la demande d'AMM.

2. Conduite des essais

Tous les essais d'efficacité doivent être effectués conformément à un protocole détaillé, qui a fait l'objet d'une réflexion approfondie. Ce protocole doit être consigné par écrit avant le début de l'essai. Le bien-être des animaux soumis aux essais doit faire l'objet d'un contrôle vétérinaire et doit être pris en compte dans l'élaboration de tout protocole expérimental ainsi que pendant toute la conduite des essais.

Des procédures écrites, établies au préalable et appliquées d'une manière systématique à l'organisation et à la conduite des essais, à la collecte des données, à la documentation et à la vérification des essais d'efficacité, sont exigées.

Sauf justification contraire, les essais sur le terrain doivent être menés conformément aux principes établis des bonnes pratiques cliniques.

Avant le début de tout essai sur le terrain, le consentement éclairé du propriétaire des animaux utilisés pour l'essai doit être donné par écrit et documenté. Le propriétaire de l'animal doit notamment recevoir des informations écrites sur les conséquences que peut avoir la participation à l'essai, notamment sur la manière d'éliminer ultérieurement l'animal traité ou sur le prélèvement de denrées alimentaires provenant de cet animal. Une copie de cette notification, contresignée et datée par le propriétaire de l'animal, doit être jointe à la documentation de l'essai.

À moins que l'essai sur le terrain ne soit conduit en aveugle, les dispositions des articles 179 à 187 du présent arrêté s'appliquent, par analogie, à l'étiquetage des préparations destinées à des essais vétérinaires sur le terrain. Dans tous les cas, la mention "pour essais vétérinaires sur le terrain uniquement" doit être appliquée sur l'étiquette d'une manière visible et indélébile.

CHAPITRE II

A. Exigences générales

1. Le choix des antigènes ou des souches vaccinales doit être justifié par des données épizoologiques.

2. Les essais d'efficacité pratiqués en laboratoire doivent être des essais contrôlés, comportant des animaux témoins non traités, à moins que cela ne se justifie pas pour des raisons de bien-être animal et que l'efficacité puisse être démontrée autrement.

D'une manière générale, des essais effectués dans les conditions d'utilisation, comportant notamment des animaux témoins non traités, sont présentés à l'appui des essais effectués en laboratoire.

Tous les essais doivent être décrits d'une manière suffisamment détaillée pour être reproductibles dans des essais contrôlés, pratiqués à la demande du ministre ou de son délégué. L'expérimentateur doit démontrer la validité de toutes les méthodes utilisées.

Tous les résultats obtenus doivent être consignés, qu'ils soient favorables ou défavorables au demandeur.

3. L'efficacité d'un médicament vétérinaire immunologique doit être prouvée pour chaque catégorie d'espèce cible dont la vaccination est recommandée, et pour chaque voie d'administration recommandée en appliquant le schéma d'administration préconisé. Le cas échéant, l'influence des anticorps naturels et des anticorps maternels sur l'efficacité d'un vaccin doit être appréciée d'une manière appropriée. Sauf justification, le commencement et la durée de l'immunité doivent être établis et étayés par des essais.

4. Pour les médicaments vétérinaires immunologiques plurivalents et combinés, l'efficacité de chacun des composants doit être démontrée. S'il est préconisé d'administrer le médicament en association avec un autre médicament vétérinaire, ou en même temps, il faut prouver leur compatibilité.

5. Chaque fois qu'un médicament fait partie d'un plan de vaccination recommandé par le demandeur, il y a lieu de démontrer l'effet activateur ou amplificateur ou la contribution du médicament vétérinaire immunologique à l'efficacité du plan dans son ensemble.

6. La dose utilisée doit correspondre à la quantité de produit recommandée et le lot utilisé pour les essais d'efficacité doit être prélevé dans un ou des lots produits conformément au procédé de fabrication décrit dans la deuxième partie de la demande d'autorisation.

7. S'il existe une déclaration de compatibilité avec d'autres médicaments immunologiques dans le RCP, il y a lieu d'examiner l'efficacité de l'association. Toute autre interaction connue avec d'autres médicaments vétérinaires doit être décrite. Une utilisation concomitante ou simultanée peut être autorisée, pour autant qu'elle soit étayée par des études appropriées.

8. Pour les médicaments vétérinaires immunologiques administrés à des animaux à des fins de diagnostic, le demandeur doit indiquer comment il convient d'interpréter les réactions au produit.

9. En ce qui concerne les vaccins ayant pour but de distinguer les animaux vaccinés des animaux infectés (vaccins marqueurs), et pour lesquels les allégations d'efficacité s'appuient sur des tests diagnostiques *in vitro*, il y a lieu de fournir des données suffisantes sur ces tests pour permettre une appréciation adéquate des allégations liées aux propriétés des marqueurs.

B. Essais de laboratoire

1. L'efficacité du médicament doit en principe être démontrée dans des conditions de laboratoire bien définies, en effectuant sur l'espèce cible une épreuve par provocation après administration du médicament vétérinaire immunologique dans les conditions d'utilisation préconisées. Dans la mesure du possible, les conditions dans lesquelles la provocation est réalisée doivent reproduire les conditions d'infection naturelles. Il convient de fournir des précisions sur la souche utilisée pour la provocation et sur sa pertinence.

Pour les vaccins vivants, il y a lieu, sauf justification, d'utiliser les lots dont la teneur ou le titre est le plus faible. Pour les autres produits, il y a lieu d'utiliser, sauf justification contraire, les lots dont le contenu actif est le plus faible.

2. Si possible, le type de réaction immunitaire (à médiation cellulaire/humorale, locale/générale, classe d'immunoglobulines) induite par l'administration du médicament vétérinaire immunologique à l'animal de destination par la voie d'administration recommandée doit être indiqué et documenté.

C. Etudes sur le terrain

1. Sauf justification, il convient de compléter les recherches effectuées en laboratoire par des données issues d'études sur le terrain, en utilisant des lots représentatifs du procédé de fabrication décrit dans la demande d'AMM. L'innocuité comme l'efficacité doivent être étudiées au cours des mêmes études sur le terrain.

2. Lorsque les essais de laboratoire ne permettent pas de faire apparaître l'efficacité du produit, la seule conduite d'essais sur le terrain peut être acceptable.

CINQUIEME PARTIE. — RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS

A. INTRODUCTION

Le dossier des études relatives à l'innocuité et à l'efficacité doit comprendre une introduction permettant de situer le sujet et précisant les contrôles effectués conformément aux troisième et quatrième parties, suivie d'un résumé accompagné de références bibliographiques détaillées. Ce résumé doit contenir un examen objectif de tous les résultats obtenus et aboutir à une conclusion sur l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique. Si l'un des contrôles ou des essais énumérés fait défaut, une justification doit être fournie.

B. ETUDES DE LABORATOIRE

Pour toute étude, il faut présenter :

- 1) un résumé;
- 2) le nom de l'organisme qui a réalisé l'étude;
- 3) un protocole expérimental détaillé avec la description des méthodes suivies, des appareils et du matériel utilisés, de l'espèce, de la race ou de la souche des animaux, de leur catégorie et de leur origine, de leur identification et de leur nombre, des conditions d'environnement et d'alimentation adoptées en précisant, entre autres, s'ils sont exempts de germes pathogènes spécifiques et/ou d'anticorps spécifiques, la nature et la quantité des additifs contenus dans la nourriture, la dose, la voie, le schéma et les dates d'administration et une description des méthodes statistiques utilisées;
- 4) pour les animaux témoins, il faut préciser s'ils ont reçu un traitement placebo ou non;
- 5) pour les animaux traités, le cas échéant, s'ils ont reçu le médicament d'essai ou un autre médicament autorisé dans la Communauté;
- 6) tous les renseignements généraux ou individuels et les résultats obtenus (avec les moyennes et les écarts-types), favorables et défavorables. Les données doivent être suffisamment détaillées de façon à permettre l'appréciation critique des résultats, indépendamment de l'interprétation qu'en donne l'auteur. Les données brutes doivent être présentées sous forme de tableaux. À titre d'explication et d'exemple, les résultats peuvent être accompagnés de documents reproduisant les enregistrements, les microphotographies, etc.;
- 7) la nature, la fréquence et la durée des effets indésirables observés;
- 8) le nombre d'animaux sur lesquels les essais ont été interrompus avant terme ainsi que les motifs de cette interruption;
- 9) une analyse statistique des résultats, lorsqu'elle est exigée par le programme d'essais, et la variance entre les données;
- 10) l'apparition et l'évolution des éventuelles maladies intercurrentes;
- 11) toutes précisions sur les médicaments vétérinaires (autres que celui mis à l'essai), administrés au cours de la période d'examen;
- 12) un examen objectif des résultats obtenus, aboutissant à des conclusions relatives à l'innocuité et à l'efficacité du médicament.

C. ETUDES SUR LE TERRAIN

Les renseignements concernant les études sur le terrain doivent être suffisamment détaillés pour permettre de formuler un jugement objectif. Ils doivent comprendre les éléments suivants :

- 1) un résumé;
- 2) le nom, l'adresse, la fonction et les qualifications de l'expérimentateur responsable;
- 3) le lieu et la date du traitement effectué, un code d'identification pouvant être relié au nom et à l'adresse du propriétaire du ou des animaux;
- 4) un protocole expérimental détaillé avec la description des méthodes suivies, des appareils et du matériel utilisés, de la voie, du schéma et de la dose d'administration, des catégories d'animaux, de la durée de la période d'observation, de la réponse sérologique et des autres analyses effectuées sur les animaux après l'administration;
- 5) pour les animaux témoins, il faut préciser s'ils ont reçu un traitement placebo ou non;
- 6) l'identification des animaux traités et témoins (collective ou individuelle, selon le cas) avec espèce, race ou souche, âge, poids, sexe et état physiologique;
- 7) une brève description du mode d'élevage et d'alimentation, faisant état de la nature et de la quantité des additifs contenus dans la nourriture;
- 8) tous renseignements concernant des observations cliniques, performances ou résultats (avec les moyennes et les écarts-types); lorsque des contrôles et des mesures ont été pratiqués individuellement, les résultats individuels doivent être indiqués;
- 9) toutes les observations cliniques et les résultats d'études, favorables ou défavorables, avec mention complète des observations cliniques et des résultats d'essais objectifs d'activité nécessaires à l'appréciation du médicament; les méthodes suivies doivent être indiquées ainsi que la signification des divers écarts observés;
- 10) les incidences sur les performances des animaux;
- 11) le nombre d'animaux sur lesquels les essais ont été interrompus avant terme ainsi que les motifs de cette interruption;
- 12) la nature, la fréquence et la durée des effets indésirables observés;
- 13) l'apparition et l'évolution des éventuelles maladies intercurrentes;
- 14) toutes précisions concernant les médicaments vétérinaires (autres que celui étudié), administrés soit préalablement, soit parallèlement au produit soumis à l'essai ou durant la période d'observation; une description détaillée de toute interaction observée;
- 15) un examen objectif des résultats obtenus, aboutissant à des conclusions relatives à l'innocuité et à l'efficacité du médicament.

SIXIEME PARTIE. — REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les références bibliographiques citées dans le résumé visé à la première partie doivent faire l'objet d'une liste détaillée et des copies doivent être fournies.

TITRE III. — EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES SPECIFIQUES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

1. Médicaments vétérinaires génériques

Les demandes fondées sur l'article *6bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (médicaments vétérinaires génériques) contiennent les données décrites aux première et deuxième parties du titre I de la présente annexe, une évaluation des risques pour l'environnement, ainsi que les données confirmant que le médicament a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament vétérinaire de référence et celles montrant la bioéquivalence avec le médicament vétérinaire de référence. Si le médicament vétérinaire de référence est un médicament biologique, il y a lieu de respecter les exigences de documentation visées à la section 2 pour les médicaments vétérinaires biologiques similaires.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires génériques, les résumés détaillés et critiques relatifs à l'innocuité et à la sécurité doivent être spécifiquement axés sur les éléments suivants :

- les motifs pour invoquer la similarité essentielle,
- un résumé des impuretés présentes dans des lots de la ou des substances actives et des impuretés du médicament fini (et le cas échéant les produits de décomposition se formant en cours de stockage) dont l'utilisation est proposée dans le produit destiné à être mis sur le marché, ainsi qu'une évaluation de ces impuretés,
- une évaluation des études de bioéquivalence ou une explication des raisons pour lesquelles les études n'ont pas été menées conformément aux lignes directrices établies,
- s'il y a lieu, des données supplémentaires pour démontrer l'équivalence des propriétés d'innocuité et d'efficacité de différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être fournies par le demandeur; ces données comportent la preuve qu'il n'y a pas de changement dans les propriétés pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques de la fraction thérapeutique et/ou dans sa toxicité, qui puisse influencer le profil sécurité/efficacité.

Chaque caractéristique invoquée dans le RCP qui n'est pas connue ou déduite des propriétés du médicament et/ou de sa classe thérapeutique doit être discutée dans les résumés détaillés non cliniques/cliniques et démontrée par la littérature publiée et/ou des études supplémentaires.

Pour les médicaments vétérinaires génériques destinés à être administrés par voie intramusculaire, sous-cutanée ou transdermique, il convient de fournir les données complémentaires suivantes :

- la preuve de l'équivalence ou non de la déplétion des résidus à partir du site d'administration rapportée par des études appropriées,
- la preuve de la tolérance chez l'animal de destination au site d'administration, qui peut être rapportée par des études appropriées.

2. Médicaments vétérinaires biologiques similaires

Conformément à l'article 6bis, § 6, de la loi du 25 mars 1964 précitée, lorsqu'un médicament vétérinaire biologique qui est similaire à un médicament vétérinaire biologique de référence ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique, les informations à fournir ne doivent pas se limiter aux première et deuxième parties (données pharmaceutiques, chimiques et biologiques), complétées par des données relatives à la bioéquivalence et à la biodisponibilité. Dans ce cas, il y a lieu de fournir des données supplémentaires, en particulier sur l'innocuité et l'efficacité du produit.

- Le type et la quantité de données supplémentaires (à savoir des données toxicologiques et d'autres études d'innocuité et des études cliniques appropriées) sont déterminés cas par cas, conformément aux lignes directrices scientifiques correspondantes.
- En raison de la diversité des médicaments vétérinaires biologiques, le ministre ou son délégué détermine les études nécessaires prévues dans les troisième et quatrième parties, en prenant en considération la caractéristique spécifique de chaque médicament vétérinaire biologique considéré isolément.

Les principes généraux à appliquer seront traités dans une ligne directrice qui sera adoptée par l'EMA, compte tenu des caractéristiques du médicament biologique concerné. Lorsque le médicament vétérinaire biologique de référence possède plus d'une indication, l'efficacité et l'innocuité du médicament présenté comme similaire doivent être justifiées ou, au besoin, démontrées séparément pour chacune des indications revendiquées.

3. Usage vétérinaire bien établi

Pour les médicaments dont la ou les substances actives ont un "usage vétérinaire bien établi" visé à l'article 6bis, § 7, de la loi du 25 mars 1964 précitée, et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, les règles spécifiques énumérées ci-après s'appliquent.

Le demandeur soumet les première et deuxième parties, telles que décrites au titre I de la présente annexe.

Pour les troisième et quatrième parties, une bibliographie scientifique détaillée doit couvrir tous les aspects liés à la sécurité et à l'efficacité.

Les règles spécifiques suivantes s'appliquent pour démontrer l'usage vétérinaire bien établi.

3.1. Les facteurs à prendre en considération pour démontrer que l'usage vétérinaire des composants d'un médicament est bien établi sont les suivants :

- a) la durée d'utilisation d'une substance active;
- b) les aspects quantitatifs de l'usage de la substance active;
- c) le degré d'intérêt scientifique de l'usage de la substance active (reflété dans la littérature scientifique publiée);
- d) la cohérence des évaluations scientifiques.

Des laps de temps différents peuvent être nécessaires pour démontrer l'usage bien établi de substances différentes. En tout état de cause, le laps de temps nécessaire pour démontrer que l'usage vétérinaire d'un composant d'un médicament est bien établi ne peut cependant pas être inférieur à dix ans comptés à partir de la première utilisation systématique et documentée de cette substance en tant que médicament vétérinaire dans la Communauté.

3.2. La documentation soumise par le demandeur doit couvrir tous les aspects de l'évaluation de la sécurité et/ou de l'efficacité du produit pour l'indication proposée chez l'espèce de destination, en appliquant la voie d'administration et la posologie préconisées. Elle doit comprendre une étude de la littérature correspondante ou y faire référence, et tenir compte des études de précommercialisation et de postcommercialisation et de la littérature scientifique publiée relatant l'expérience sous forme d'enquêtes épidémiologiques et en particulier d'enquêtes épidémiologiques comparatives. Tous les documents, tant favorables que défavorables, doivent être communiqués. En ce qui concerne les dispositions relatives à "l'usage vétérinaire bien établi", il est en particulier nécessaire de préciser que les références bibliographiques d'autres sources probantes (études de postcommercialisation, études épidémiologiques, etc.), et non pas uniquement les données relatives aux essais et contrôles, peuvent constituer des preuves valables de la sécurité et de l'efficacité d'un produit, pour autant que l'utilisation de ces sources d'information soit expliquée et justifiée dans la demande.

3.3. Il y a lieu de veiller spécifiquement aux données manquantes et d'expliquer pourquoi il est possible de soutenir qu'un niveau acceptable de sécurité et/ou d'efficacité peut être garanti, même en l'absence de certaines études.

3.4. Les résumés détaillés et critiques sur la sécurité et l'efficacité doivent expliquer la pertinence de toutes les données soumises qui concernent un produit différent de celui qui sera commercialisé. Il doit être jugé si le produit étudié peut être considéré comme similaire au produit pour lequel une demande d'AMM a été faite en dépit des différences existantes.

3.5. L'expérience postcommercialisation recueillie avec d'autres produits contenant les mêmes composants revêt une importance particulière et les demandeurs doivent insister spécialement sur cet aspect.

4. Médicaments vétérinaires contenant une association de substances actives

Dans le cas de demandes fondées sur l'article 6bis, § 8, de la loi du 25 mars 1964 précitée, il y a lieu de fournir pour le médicament contenant une association de substances actives un dossier qui comprend les première, deuxième, troisième et quatrième parties. Il n'est pas nécessaire de soumettre des études sur l'innocuité et l'efficacité de chaque substance active. Il est néanmoins possible d'inclure des informations sur les substances individuelles dans la demande relative à une association fixe. La présentation de données sur chaque substance active individuelle, accompagnée des études requises de sécurité pour l'utilisateur, des études de déplétion des résidus et des études cliniques sur l'association fixe, peut être jugée suffisante pour justifier l'omission de données sur cette association, pour des raisons de bien-être animal et pour éviter une expérimentation inutile sur les animaux, à moins qu'il n'y ait lieu de suspecter une interaction conduisant à une toxicité accrue. Le cas échéant, il y a lieu de fournir des informations concernant les sites de fabrication ainsi que l'évaluation de l'innocuité des agents adventices.

5. Demandes avec consentement éclairé

Les demandes fondées sur l'article 6bis, § 9, de la loi du 25 mars 1964 précitée, doivent inclure les données décrites à la première partie du titre I de la présente annexe, pour autant que le titulaire de l'AMM du médicament vétérinaire original ait consenti à ce que le demandeur fasse référence au contenu des deuxième, troisième et quatrième parties du dossier relatif audit médicament. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de fournir des résumés détaillés et critiques sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité.

6. Documentation pour des demandes d'autorisation dans des circonstances exceptionnelles

Une AMM peut être accordée sous réserve de certaines obligations spécifiques faites au demandeur d'introduire des mécanismes particuliers, concernant notamment la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire, lorsque, conformément à l'article 6bis, § 10, de la loi du 25 mars 1964 précitée le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des données complètes sur l'efficacité et la sécurité dans des conditions d'utilisation normales.

L'identification des exigences essentielles applicables à toutes les demandes visées dans la présente section devrait faire l'objet de lignes directrices qui seront adoptées par l'EMEA.

7. Demandes mixtes d'autorisation de mise sur le marché

Les demandes mixtes d'AMM sont des demandes pour lesquelles la troisième et/ou la quatrième partie du dossier comprennent des études d'innocuité et d'efficacité menées par le demandeur ainsi que des références bibliographiques. Toutes les autres parties sont conformes à la structure décrite dans la première partie du titre I de la présente annexe. Le ministre ou son délégué accepte au cas par cas le format proposé présenté par le demandeur.

TITRE IV. — EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES PARTICULIERS

La présente partie établit les exigences spécifiques relatives à des médicaments vétérinaires identifiés de par la substance active qu'ils contiennent.

1. MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES IMMUNOLOGIQUES

A. DOSSIER PERMANENT DE L'ANTIGÈNE VACCINANT

Pour les médicaments vétérinaires immunologiques particuliers et par dérogation aux dispositions du titre II, deuxième partie, section C, sur les substances actives, le concept de dossier permanent de l'antigène vaccinant est introduit.

Aux fins de la présente annexe, on entend par dossier permanent de l'antigène vaccinant une partie autonome du dossier de demande d'AMM d'un vaccin, qui contient toutes les informations pertinentes concernant la qualité de chacune des substances actives composant ce médicament vétérinaire. La partie autonome peut être commune à un ou plusieurs vaccins monovalents et/ou combinés présenté(s) par le même demandeur ou titulaire de l'AMM.

Des lignes directrices scientifiques relatives au dépôt et à l'évaluation du dossier permanent de l'antigène vaccinant seront adoptées par l'EMEA. La procédure de dépôt et d'évaluation du dossier permanent de l'antigène vaccinant devra respecter les lignes directrices publiées par la Commission dans La réglementation des médicaments dans l'Union européenne, volume 6B, avis aux demandeurs.

B. DOSSIER MULTISOUCHE

Pour certains médicaments vétérinaires immunologiques (fièvre aphteuse, grippe aviaire et fièvre catarrhale du mouton) et par dérogation aux dispositions du titre II, deuxième partie, section C, sur les substances actives, le concept de dossier multisouches est introduit.

On entend par dossier multisouches un seul dossier contenant les données pertinentes nécessaires à une évaluation scientifique unique et approfondie des différentes options en ce qui concerne les souches/associations de souches, en vue de permettre l'autorisation de vaccins contre des virus présentant une variabilité antigénique.

Des lignes directrices scientifiques relatives au dépôt et à l'évaluation des dossiers multisouches seront adoptées par l'EMEA. La procédure de dépôt et d'évaluation des dossiers multisouches devra respecter les lignes directrices publiées par la Commission dans La réglementation des médicaments dans l'Union européenne, volume 6B, avis aux demandeurs.

2. MÉDICAMENTS HOMEOPATHIQUES VÉTÉRINAIRES

La présente section définit les dispositions spécifiques concernant l'application du titre I, deuxième et troisième parties, aux médicaments homéopathiques vétérinaires définis à l'article 1^{er}, paragraphe 8.

Deuxième partie

Les dispositions de la deuxième partie s'appliquent aux documents soumis conformément à l'article 175 du présent arrêté pour l'enregistrement simplifié des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 173 du présent arrêté, et aux documents pour l'autorisation des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 176 du présent arrêté, avec les modifications suivantes.

a) Terminologie

Le nom latin de la souche homéopathique décrite dans le dossier de demande d'AMM doit correspondre au titre latin de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, d'une pharmacopée officielle d'un Etat membre. Le cas échéant, il y a lieu de fournir le ou les noms traditionnels utilisés dans chaque Etat membre.

b) Contrôle des matières premières

Les renseignements et les documents relatifs aux matières premières, c'est-à-dire toutes les matières utilisées y compris les matières de base et les matières intermédiaires jusqu'à la dilution finale qui doit être incorporée dans le médicament homéopathique vétérinaire fini, accompagnant la demande sont complétés par des données supplémentaires sur la souche homéopathique.

Les exigences générales de qualité s'appliquent à toutes les matières premières et à toutes les matières de base ainsi qu'aux étapes intermédiaires du processus de fabrication jusqu'à la dilution finale destinée à être incorporée dans le produit homéopathique fini. Lorsqu'un composant toxique est présent, il y a lieu de le contrôler si possible dans la dilution finale. Néanmoins, si cette opération n'est pas possible en raison de la dilution importante, le composant toxique doit être contrôlé à un stade antérieur. Chaque étape du processus de fabrication depuis les matières premières jusqu'à la dilution finale destinée à être incorporée dans le produit fini doit être décrite de façon complète.

Dans le cas où des dilutions interviennent, ces étapes de dilution doivent être réalisées conformément aux méthodes de fabrication homéopathiques décrites dans la monographie de la Pharmacopée européenne, ou à défaut, dans une pharmacopée officielle d'un Etat membre.

c) Contrôles du produit fini

Les exigences générales de qualité s'appliquent aux médicaments homéopathiques vétérinaires finis. Toute exception doit être dûment justifiée par le demandeur.

L'identification et le dosage de tous les composants présentant un risque toxique devront être réalisés. S'il peut être justifié qu'une identification et/ou un dosage de tous les composants présentant un risque toxique ne sont pas possibles, par exemple en raison de leur dilution dans le produit fini, la qualité doit être démontrée par une validation complète du processus de fabrication et de dilution.

d) Essais de stabilité

La stabilité du produit fini doit être démontrée. Les données de stabilité des souches homéopathiques sont généralement transposables aux dilutions/dynamisations obtenues à partir de ces souches. Si aucune identification ou aucun dosage de la substance active n'est possible en raison du degré de dilution, les données de stabilité de la forme pharmaceutique peuvent être prises en compte.

Troisième partie

Les dispositions de la troisième partie s'appliquent à l'enregistrement simplifié des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 173 du présent arrêté avec la spécification suivante, sans préjudice des dispositions du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil précité, concernant les substances incluses dans les souches homéopathiques destinées à être administrées à des espèces animales productrices d'aliments.

Toute information manquante doit être justifiée et il y a lieu d'expliquer, par exemple, pourquoi il est possible de soutenir qu'un niveau acceptable de sécurité peut être garanti, même en l'absence de certaines études.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 10 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

BIJLAGE II. — CHEMISCHE, FARMACEUTISCHE EN ANALYTISCHE NORMEN, VEILIGHEIDS- EN RESIDUONDERZOEK EN PREKLINISCHE EN KLINISCHE PROEVEN TEN BEHOEVE VAN ONDERZOEK NAAR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

INHOUD

INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSELEN

TITEL I. — VOORSCHRIFTEN VOOR ANDERE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK DAN IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

DEEL 1. — SAMENVATTING VAN HET DOSSIER

A. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

B. SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

C. UITVOERIGE EN KRITISCHE SAMENVATTINGEN

DEEL 2. — FARMACEUTISCHE (FYSISCH-CHEMISCHE, BIOLOGISCHE OF MICROBIOLOGISCHE) INFORMATIE (KWALITEIT)

Basisbeginselen en eisen

A. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN DE BESTANDDELEN

1. Kwalitatieve samenstelling

2. Algemeen gebruikelijke termen

3. Kwantitatieve samenstelling

4. Farmaceutisch onderzoek

B. BESCHRIJVING VAN DE FABRICAGEWIJZE

C. CONTROLE VAN DE GRONDSTOFFEN

1. Algemene voorschriften

1.1. Werkzame stoffen

1.1.1. In farmacopees opgenomen werkzame stoffen

1.1.2. Niet in farmacopees opgenomen werkzame stoffen

1.1.3. Fysisch-chemische eigenschappen die de biologische beschikbaarheid kunnen beïnvloeden

1.2. Excipiënten

1.3. Sluitsystemen van de recipiënt

1.3.1. Werkzame stof

1.3.2. Eindproduct

1.4. Stoffen van biologische herkomst

D. CONTROLES OP DE TUSSENPRODUCTEN TIJDENS DE FABRICAGE

E. CONTROLES OP HET EINDPRODUCT

1. Algemene eigenschappen van het eindproduct

2. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de werkzame stof(fen)

3. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van excipiënten

4. Veiligheidstests

F. HOUDBAARHEIDSPROEVEN

1. Werkzame stof(fen)

2. Eindproduct

G. OVERIGE INFORMATIE

DEEL 3. — VEILIGHEIDS- EN RESIDUONDERZOEK

A. Veiligheidsonderzoek

HOOFDSTUK I. — UITVOERING VAN ONDERZOEKEN

1. Een exacte beschrijving van het geneesmiddel en van de werkzame stof(fen) ervan
2. Farmacologie
 - 2.1. Farmacodynamica
 - 2.2. Farmacokinetica
3. Toxicologie
 - 3.1. Toxiciteit bij eenmalige toediening
 - 3.2. Toxiciteit bij herhaalde toediening
 - 3.3. Tolerantie bij het doeldier
 - 3.4. Voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit
 - 3.4.1. Onderzoek naar de uitwerking op de voortplanting
 - 3.4.2. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit
 - 3.5. Genotoxiciteit
 - 3.6. Carcinogeniteit
 - 3.7. Uitzonderingen
4. Overige voorschriften
 - 4.1. Speciale studies
 - 4.2. Microbiologische eigenschappen van residuen
 - 4.2.1. Mogelijke uitwerking op de menselijke darmflora
 - 4.2.2. Mogelijke uitwerking op micro-organismen die bij de industriële verwerking van levensmiddelen worden gebruikt
 - 4.3. Waarnemingen bij de mens
 - 4.4. Ontwikkeling van resistentie
5. Veiligheid van de toediener
6. Milieुरisicobeoordeling
 - 6.1. Milieुरisicobeoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan
 - 6.2. Milieुरisicobeoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

HOOFDSTUK II. — OVERLEGGING VAN DE GEGEVENS EN BESCHEIDEN

B. Residuonderzoek

HOOFDSTUK I. — UITVOERING VAN ONDERZOEKEN

1. Inleiding
2. Metabolisme en kinetiek van residuen
 - 2.1. Farmacokinetica (absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding)
 - 2.2. Depletie van residuen
3. Analyseprocedure voor residuen

HOOFDSTUK II. — OVERLEGGING VAN DE GEGEVENS EN BESCHEIDEN

1. Beschrijving van het product

DEEL 4. — PREKLINISCHE EN KLINISCHE PROEVEN

HOOFDSTUK I. — PREKLINISCHE EISEN

- A. Farmacologie
 - A.1. Farmacodynamica
 - A.2. Ontwikkeling van resistentie
 - A.3. Farmacokinetica
- B. Tolerantie bij de doelsiersoort

HOOFDSTUK II. — KLINISCHE EISEN

1. Algemene beginselen
2. Uitvoering van klinische proeven

HOOFDSTUK III. — GEGEVENS EN BESCHEIDEN

1. Resultaten van preklinische onderzoeken
2. Resultaten van klinische onderzoeken

TITEL II. — VOORSCHRIFTEN VOOR IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

DEEL 1. — SAMENVATTING VAN HET DOSSIER

- A. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE
- B. SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT, ETIKETTERING EN BIJSLUITER
- C. UITVOERIGE EN KRITISCHE SAMENVATTINGEN

DEEL 2. — CHEMISCHE, FARMACEUTISCHE, BIOLOGISCHE/ MICROBIOLOGISCHE INFORMATIE (KWA-
LITEIT)

- A. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN DE BESTANDDELEN
 1. Kwalitatieve samenstelling
 2. "Algemeen gebruikelijke termen"
 3. Kwantitatieve samenstelling
 4. Productontwikkeling
- B. BESCHRIJVING VAN DE FABRICAGEWIJZE

C. PRODUCTIE EN CONTROLE VAN DE GRONDSTOFFEN

1. In farmacopees opgenomen grondstoffen
2. Niet in een farmacopee opgenomen grondstoffen
- 2.1. Grondstoffen van biologische herkomst
- 2.2. Grondstoffen van niet-biologische herkomst

D. CONTROLE TIJDENS HET FABRICAGEPROCEDURE

E. CONTROLE OP HET EINDPRODUCT

1. Algemene eigenschappen van het eindproduct
2. Kwalitatieve bepaling van de werkzame stof(fen)
3. Titer of potentie van de charge
4. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van hulpstoffen
5. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de excipiënten
6. Veiligheidsonderzoek
7. Steriliteits- en zuiverheidstest
8. Vochtresiduen
9. Inactivering

F. CONSTATE SAMENSTELLING VAN DE VERSCHILLENDE CHARGES

G. HOUDBAARHEIDSONDERZOEK

H. OVERIGE INFORMATIE

DEEL 3. — VEILIGHEIDSONDERZOEK

A. INLEIDING EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

B. LABORATORIUMONDERZOEK

1. Veiligheid bij toediening van één dosis
2. Veiligheid bij een toediening van een overdosis
3. Veiligheid bij herhaalde toediening van een dosis
4. Onderzoek van de voortplantingsfunctie
5. Onderzoek van immunologische functies
6. Speciale voorschriften betreffende levende vaccins
- 6.1. Verspreiding van de vaccinstam
- 6.2. Verspreiding in het gevaccineerde dier
- 6.3. Terugkeer naar virulentie van verzwakte vaccins
- 6.4. Biologische eigenschappen van de vaccinstam
- 6.5. Recombinatie of genoom-herschikking van stammen
7. Veiligheid van de toediener
8. Onderzoek van residuen
9. Interacties

C. PRAKTIJKONDERZOEK

D. MILIEURISICOBEOORDELING

E. BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK DIE GEHEEL OF GEDEELTELIJK UIT GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN BESTAAN

DEEL 4. — WERKZAAMHEIDSTESTEN

HOOFDSTUK I

1. Algemene beginselen
2. Uitvoering van het onderzoek

HOOFDSTUK II

- A. Algemene voorschriften
- B. Laboratoriumproeven
- C. Praktijkonderzoek

DEEL 5. — GEGEVENS EN BESCHEIDEN

A. INLEIDING

B. LABORATORIUMONDERZOEK

C. PRAKTIJKONDERZOEK

DEEL 6. — LITERATUUROPGAVE

TITEL III. — VEREISTEN VOOR SPECIFIEKE AANVRAGEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1. Generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
2. Gelijkwaardige biologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
3. Langdurig gebruik in de diergeneeskundige praktijk
4. Combinatiegeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
5. Aanvragen voor toestemming op grond van informatie
6. Documentatie voor aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden
7. Gemengde aanvragen

TITEL IV. — VEREISTEN VOOR AANVRAGEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN SPECIFIEKE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

1. IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK
2. HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSELEN

1. De gegevens en bescheiden die krachtens artikel 146 van dit besluit bij een aanvraag van een VHB (« VHB ») worden gevoegd, worden ingediend in overeenstemming met de vereisten van deze bijlage en met inachtneming van de richtsnoeren die de Commissie heeft gepubliceerd in *The rules governing medicinal products in the European Union*, deel 6 B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and content of the dossier.

2. Bij de samenstelling van het dossier voor een aanvraag van een VHB houdt de aanvrager ook rekening met de huidige stand van kennis op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de wetenschappelijke richtsnoeren ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "de EMEA" genoemd) zijn gepubliceerd, alsook met de overige farmaceutische richtsnoeren van de Gemeenschap die door de Commissie in de verschillende delen van *The rules governing medicinal products in the European Union* zijn gepubliceerd.

3. Voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gelden voor het kwalitatieve (farmaceutische) gedeelte (fysisch-chemisch, biologisch en microbiologisch onderzoek) van het dossier alle relevante monografieën, met inbegrip van algemene monografieën en de algemene hoofdstukken van de Europese Farmacopee. Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn voor de gedeelten van het dossier betreffende kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid alle relevante monografieën, met inbegrip van algemene monografieën en de algemene hoofdstukken van de Europese Farmacopee van toepassing.

4. Het fabricageprocedé voldoet aan de eisen van bijlage IV van dit besluit inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, of Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, alsook aan de beginselen en richtsnoeren voor goede manieren van produceren die de Commissie in *The rules governing medicinal products in the European Union*, deel 4, heeft gepubliceerd.

5. Alle al dan niet gunstige informatie die van belang is voor de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt bij de aanvraag gevoegd. Met name worden alle relevante gegevens over onvoltooid of gestaakte onderzoeken of proeven met betrekking tot het geneesmiddel overgelegd.

6. Er wordt farmacologisch, toxicologisch, residu- en veiligheidsonderzoek verricht volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken ("GLP") die zijn vastgesteld in koninklijk besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de vergoedingen verschuldigd in het kader van het toezicht op de uitvoering van goede laboratoriumpraktijken bij proeven op scheikundige stoffen, of Richtlijn 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) en Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffe.

7. De lidstaten zien erop toe dat alle dierproeven worden uitgevoerd overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad.

8. Met het oog op het toezicht op de verhouding tussen risico's en voordelen worden alle nieuwe, niet in de oorspronkelijke aanvraag opgenomen gegevens en alle gegevens over de geneesmiddelenbewaking aan het FAGG, BCGV, verstrekt. Nadat een VHB is verleend, worden eventuele veranderingen van de gegevens in het dossier aan de Minister of zijn afgevaardigde overgelegd in overeenstemming met de Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor zover het geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft.

9. De beoordeling van het milieurisico in verband met de vrijgeving van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit gemodificeerde organismen ("ggo's") in de zin van Koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, of Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, wordt in het dossier opgenomen. De informatie wordt overeenkomstig bovenvermelde Koninklijk besluit van 21 februari 2005 of Richtlijn 2001/18/EG, en Verordening (EG) nr. 726/2004 ingediend, waarbij rekening wordt gehouden met door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren.

10. Bij aanvragen van een VHB van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor bepaalde diersoorten en bij indicaties waarvoor weinig marktmogelijkheden bestaan, worden relevante wetenschappelijke richtsnoeren en/of wetenschappelijk advies in aanmerking genomen.

Deze bijlage is verdeeld in vier titels :

Titel I bevat een beschrijving van de gestandaardiseerde vereisten voor aanvragen van VHB van andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Titel II bevat een beschrijving van de gestandaardiseerde vereisten voor aanvragen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Titel III bevat een beschrijving van specifieke soorten dossiers en de daarbij behorende vereisten voor VHB.

Titel IV bevat een beschrijving van dossiervereisten voor bijzondere soorten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

TITEL I. — VOORSCHRIFTEN VOOR ANDERE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK DAN IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

De volgende voorschriften gelden voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, behalve indien anders bepaald in titel III.

DEEL 1. — SAMENVATTING VAN HET DOSSIER**A. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

Van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de aanvraag wordt ingediend, wordt de naam en wordt (worden) de naam/namen van de werkzame stof(fen) vermeld, alsmede de dosering en de farmaceutische vorm ervan, de wijze van toediening en de wijze van gebruik wordt een beschrijving gegeven van de uiteindelijke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel, met inbegrip van de verpakking, etikettering en bijsluiters.

Verder worden de naam en het adres van de aanvrager vermeld, alsook de naam en het adres van de fabrikanten en van de locaties die betrokken zijn bij de verschillende fabricagestadia, proeven en het vrijgeven (met inbegrip van de fabrikant van het eindproduct en de fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)), alsook, indien van toepassing, de naam en het adres van de importeur.

De aanvrager vermeldt het aantal en de titels van de delen van de documentatie die ter ondersteuning van de aanvraag worden ingediend en geeft aan welke monsters eventueel tevens worden verstrekt.

Bij de gegevens van administratieve aard wordt door de aanvrager een document gevoegd, waaruit blijkt dat de fabrikant vergunning heeft verkregen voor het vervaardigen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in kwestie overeenkomstig artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG of artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, alsmede een lijst van landen waar een vergunning is verleend, kopieën van alle door de lidstaten goedgekeurde samenvattingen van de kenmerken van het product overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG en een lijst van landen waar een aanvraag is ingediend of geweigerd.

B. SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

De aanvrager legt overeenkomstig artikel 147 van dit besluit een samenvatting van de kenmerken van het product over.

De aanvrager stelt een tekst voor de etikettering van de primaire en de buitenverpakking, alsook een bijsluiters, voorts verstrekt de aanvrager een of meer monsters of imitaties van de uiteindelijke aanbiedingsvorm(en) van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik; indien de Minister of zijn afgevaardigde hiervoor vooraf toestemming heeft gegeven, mag de imitatie in zwart-wit en langs elektronische weg worden aangeboden.

C. UITVOERIGE EN KRITISCHE SAMENVATTINGEN

Krachtens artikel 146 van dit besluit, worden er uitvoerige, kritische samenvattingen verstrekt over de resultaten van het farmaceutisch (fysisch-chemisch, biologisch of microbiologisch) onderzoek, het veiligheids- en residuonderzoek, de preklinische en klinische proeven en de evaluatie van de risico's die het geneesmiddel voor het milieu inhoudt.

Elke uitvoerige, kritische samenvatting wordt opgesteld in het licht van de stand van de wetenschap op het tijdstip van de indiening van de aanvraag. De samenvatting bevat een evaluatie van de verschillende proeven en onderzoeken die het dossier van de VHB vormen, waarbij wordt ingegaan op alle aspecten die voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van belang zijn. Ook bevat de samenvatting gedetailleerde resultaten van de overgelegde proeven en onderzoeken en een nauwkeurige literatuuroverzicht.

Alle belangrijke gegevens worden in een bijlage beknopt, indien mogelijk in tabellen of grafieken, samengevat. De uitvoerige, kritische samenvattingen en de bijlagen bevatten exacte verwijzingen naar de informatie in de hoofddocumentatie.

De uitvoerige, kritische samenvattingen worden ondertekend en gedateerd en gaan vergezeld van informatie omtrent de opleiding, scholing en beroepservaring van de auteur. Vermeld wordt of er beroepshalve een relatie bestaat tussen de auteur en de aanvrager.

Wanneer de werkzame stof is opgenomen in een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat is toegelaten overeenkomstig bijlage I van dit besluit, kan de algemene samenvatting betreffende de kwaliteit van module 2, punt 2.3, van die bijlage de samenvatting betreffende de documentatie inzake de werkzame stof respectievelijk het geneesmiddel vervangen, als dat relevant is.

Bij een aanvraag voor een bepaalde diersoort of voor indicaties waarvoor weinig marktmogelijkheden bestaan, kan het formaat van de algemene samenvatting betreffende de kwaliteit worden gebruikt.

DEEL 2. — FARMACEUTISCHE (FYSISCH-CHEMISCHE, BIOLOGISCHE OF MICROBIOLOGISCHE) INFORMATIE (KWALITEIT)**Basisbeginselen en eisen**

De gegevens en bescheiden die overeenkomstig artikel 146 van dit besluit bij de aanvraag om een VHB worden gevoegd, voldoen aan de voorschriften hieronder.

De farmaceutische (fysisch-chemische, biologische en microbiologische) gegevens omvatten voor de werkzame stof(fen) en voor het eindproduct onder meer informatie over het fabricageproces, de kenmerken en eigenschappen, de procedures en eisen betreffende de kwaliteitscontrole, de houdbaarheid, een beschrijving van de samenstelling en de ontwikkeling en de aanbiedingsvorm van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Alle monografieën, met inbegrip van algemene monografieën en de algemene hoofdstukken van de Europese Farmacopee, of, bij het ontbreken hiervan, van een lidstaat, zijn van toepassing.

Alle onderzoeksprocedures voldoen aan de criteria voor de analyse en de controle van de kwaliteit van de grondstoffen en het eindproduct, met inachtneming van bestaande richtsnoeren en vereisten. De resultaten van het validatieonderzoek worden vermeld.

Alle onderzoeksprocedures worden dusdanig uitvoerig beschreven dat zij bij op verzoek van het FAGG verrichte controles reproduceerbaar zijn; bijzondere apparatuur die daarbij mogelijkerwijs wordt gebruikt, wordt nauwkeurig beschreven, indien mogelijk met toevoeging van een schema. De formules van de in het laboratorium gebruikte reagentia worden zo nodig aangevuld met een beschrijving van de bereidingswijze. Voor onderzoeksprocedures die zijn opgenomen in de Europese Farmacopee of de farmacopee van een lidstaat, kan deze beschrijving worden vervangen door een gedetailleerde verwijzing naar de desbetreffende farmacopee.

In voorkomend geval wordt chemisch en biologisch referentiemateriaal van de Europese Farmacopee gebruikt. Wanneer andere referentiepreparaten en -standaarden worden gebruikt, worden deze gedetailleerd aangeduid en beschreven.

Wanneer de werkzame stof is opgenomen in een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat is toegelaten overeenkomstig de voorschriften van bijlage I van dit besluit, kan de in module 3 van die richtlijn bedoelde chemische, farmaceutische en biologische/microbiologische informatie de documentatie over de werkzame stof respectievelijk het eindproduct vervangen, als dat van toepassing is.

Bij een aanvraag voor een diersoort of voor indicaties waarvoor weinig marktmogelijkheden bestaan, kan het CTD-formaat worden gebruikt.

A. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN DE BESTANDDELEN

1. Kwalitatieve samenstelling

Onder "kwalitatieve samenstelling" van alle bestanddelen van het geneesmiddel wordt verstaan de benaming of de beschrijving van :

- de werkzame stof(fen);
- de bestanddelen van de excipiënten, ongeacht de aard ervan en de gebruikte hoeveelheid, met inbegrip van kleurstoffen, conserveermiddelen, hulpstoffen, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen, emulgatoren, smaakverbeterende en aromatische stoffen;
- de bestanddelen die aan de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn farmaceutische vorm geven en die met het middel worden ingenomen of anderszins aan dieren worden toegediend, zoals capsules en gelatinecapsules.

Deze gegevens worden aangevuld met alle relevante gegevens over de primaire verpakking en, indien van toepassing, de secundaire verpakking en eventueel over de wijze van sluiten, alsmede bijzonderheden omtrent instrumenten waarmee het geneesmiddel zal worden gebruikt of toegediend en die met het geneesmiddel zullen worden geleverd.

2. Algemeen gebruikelijke termen

Onder algemeen gebruikelijke termen ter aanduiding van de bestanddelen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, niettegenstaande de overige bepalingen in artikel 146 van dit besluit verstaan :

- voor bestanddelen die voorkomen in de Europese Farmacopee of, indien dit niet het geval is, in de nationale farmacopee van een van de lidstaten : de hoofdbenaming in de titel van de desbetreffende monografie, waarbij wordt verwezen naar de betrokken farmacopee,
- voor de overige bestanddelen : de door de Wereldgezondheidsorganisatie ("WHO") aanbevolen algemene internationale benaming ("INN"), die gecombineerd kan worden met een andere algemene benaming of, indien deze ontbreekt, de exacte wetenschappelijke benaming; bestanddelen zonder algemene internationale of exacte wetenschappelijke benaming worden aangeduid met een verwijzing naar de herkomst en de wijze van bereiding, zo nodig aangevuld met alle andere relevante bijzonderheden,
- voor kleurstoffen : het "E-nummer", zoals dat aan deze stoffen is toegekend in Koninklijk besluit van 9 oktober 1996 betreffende kleurstoffen de in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, of Richtlijn 78/25/EEG van de Raad van 12 december 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren.

3. Kwantitatieve samenstelling

3.1. Ter aanduiding van de "kwantitatieve samenstelling" van alle werkzame stoffen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt, al naargelang van de farmaceutische vorm, voor elke werkzame stof de massa of het aantal eenheden van biologische activiteit aangegeven, hetzij per eenheid van dosering hetzij per massa- of volume-eenheid.

Eenheden van biologische activiteit worden gebruikt voor stoffen die niet chemisch kunnen worden gedefinieerd. Wanneer de Wereldgezondheidsorganisatie een internationale eenheid van biologische activiteit heeft gedefinieerd, wordt deze gebruikt. Wanneer geen internationale eenheid is gedefinieerd, worden de eenheden van biologische activiteit zodanig uitgedrukt dat ondubbelzinnige informatie wordt verstrekt over de activiteit van de stoffen door eventueel de eenheden van de Europese Farmacopee te gebruiken.

De biologische activiteit wordt zoveel mogelijk per massa- of volume-eenheid vermeld. Deze gegevens worden aangevuld :

- bij preparaten voor eenmalige toediening : met de massa of de eenheden van biologische activiteit van elke werkzame stof per recipiënt, rekening houdend met het volume van het product dat, eventueel na reconstitutie e.d., kan worden gebruikt,
- bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in druppelvorm worden toegediend : met de massa of de eenheden van biologische activiteit van elke werkzame stof per druppel of corresponderend met het aantal druppels per milliliter of per gram van de bereiding,
- bij siropen, emulsies, granula en andere farmaceutische vormen van geneesmiddelen die volgens een bepaalde maat worden toegediend : met de massa of de eenheden van biologische activiteit van elke werkzame stof per maateenheid.

3.2. Werkzame stoffen in de vorm van verbindingen of van derivaten worden kwantitatief aangegeven met hun totale massa en, indien zulks noodzakelijk of belangrijk is, met de massa van het werkzame molecuulgedeelte of van de werkzame molecuulgedeelten.

3.3. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in een lidstaat voor het eerst een aanvraag om een VHB wordt ingediend, wordt de kwantitatieve opgave van een werkzame stof die een zout of hydraat is, systematisch uitgedrukt in termen van de massa van het werkzame deel of de werkzame delen in het molecuul. Voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor later in de lidstaten een VHB wordt verleend, wordt de kwantitatieve samenstelling voor dezelfde werkzame stof op dezelfde wijze aangegeven.

4. Farmaceutisch onderzoek

Op de keuze van samenstelling, bestanddelen, de primaire verpakking, eventuele verdere verpakking, indien van toepassing de buitenverpakking, de beoogde functie van de excipiënten van het eindproduct en de fabricagewijze van het eindproduct wordt een toelichting verstrekt. Deze toelichting is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens uit farmaceutisch onderzoek. Een overdosering wordt vermeld en gemotiveerd. Bewezen moet zijn dat de microbiologische eigenschappen (de microbiologische zuiverheid en de antimicrobiële werking) en de gebruiksaanwijzing geschikt zijn voor het beoogde gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zoals aangegeven in het aanvraagdossier van een VHB.

B. BESCHRIJVING VAN DE FABRICAGEWIJZE

Van elke fabrikant worden de naam, het adres en de verantwoordelijkheid vermeld, en tevens worden alle voorgestelde productielocaties en -faciliteiten vermeld die bij de fabricage en de controles zijn betrokken.

In de krachtens artikel 146 van dit besluit, bij de aanvraag om een vergunning gevoegde beschrijving van de fabricagewijze wordt een adequaat inzicht gegeven in de aard van de verrichte handelingen.

Hiertoe bevat de beschrijving ten minste :

- de verschillende fabricagestadia, zodat kan worden nagegaan of de voor de farmaceutische vorm gebruikte methoden niet kunnen leiden tot verandering van de bestanddelen,
- in geval van continuproductie, alle inlichtingen over de waarborgen betreffende de homogeniteit van het eindproduct,
- het daadwerkelijk gebruikte fabricagevoorschrift, met kwantitatieve opgaven van alle gebruikte stoffen, waarbij de hoeveelheden excipiënten evenwel bij benadering kunnen worden opgegeven, voor zover de farmaceutische vorm dit nodig maakt; stoffen die gedurende de fabricage verdwijnen, worden vermeld; overdosering wordt vermeld en gemotiveerd,
- de opgave van de fabricagestadia waarin monsternemingen plaatsvinden met het oog op procesbewaking en grenswaarden, wanneer dit blijkt anders gegevens uit het dossier noodzakelijk is voor kwaliteitscontrole van het eindproduct,
- experimentele studies die de juistheid van het fabricageproces aantonen en, indien nodig, een procesvalidatieschema voor charges op productieschaal,
- voor steriele geneesmiddelen worden, indien er sprake is van niet in een farmacopee opgenomen normale sterilisatiecondities, bijzonderheden vermeld ten aanzien van de gebruikte sterilisatieprocedures en/of aseptische procedures.

C. CONTROLE VAN DE GRONDSTOFFEN

1. Algemene voorschriften

In de zin van dit hoofdstuk wordt onder "grondstoffen" verstaan : alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien nodig, van de recipiënt, met inbegrip van de afsluiting daarvan, zoals vermeld in rubriek A, punt 1.

Het dossier bevat de specificaties en informatie over de tests die ten behoeve van de kwaliteitscontrole op alle charges van grondstoffen worden uitgevoerd.

De op elke charge grondstoffen uit te voeren routinetests worden vermeld in de aanvraag voor een VHB. Als van andere tests dan de in de farmacopee vermelde gebruik wordt gemaakt, wordt dit gerechtvaardigd door aan te tonen dat de grondstoffen voldoen aan de kwaliteitseisen van die farmacopee.

Wanneer het European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare een goedkeuringscertificaat voor een grondstof, werkzame stof of excipiëns heeft afgegeven, vormt dit certificaat de verwijzing naar de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee.

Wanneer er naar een goedkeuringscertificaat wordt verwezen, geeft de fabrikant de aanvrager schriftelijk een verzekering dat het fabricageprocedé niet is gewijzigd sinds het verlenen van het goedkeuringscertificaat door het European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare.

Er worden voor de grondstoffen analysecertificaten overgelegd om aan te tonen dat aan de vastgestelde specificatie wordt voldaan.

1.1. Werkzame stoffen

Van elke fabrikant worden de naam, het adres en de verantwoordelijkheid vermeld, en tevens worden alle voorgestelde productielocaties en -faciliteiten vermeld die bij de fabricage en de controles zijn betrokken.

Voor een duidelijk omschreven werkzame stof kan de fabrikant van de werkzame stof of de aanvrager ervoor zorgen dat de fabrikant van de werkzame stof de Minister of zijn afgevaardigde de volgende informatie rechtstreeks in een afzonderlijk document als basisdossier werkzame stof toezendt :

- a) een gedetailleerde beschrijving van het fabricageprocedé;
- b) een beschrijving van de kwaliteitscontrole tijdens de fabricage;
- c) een beschrijving van de procesvalidatie.

In dit geval verstrekt de fabrikant de aanvrager echter alle gegevens die voor laatstgenoemde nodig kunnen zijn om de verantwoordelijkheid voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op zich te nemen. De fabrikant bevestigt de aanvrager schriftelijk dat hij ervoor zal zorgen dat de verschillende charges een constante samenstelling hebben en dat hij het fabricageprocedé of de specificaties niet zal wijzigen zonder de aanvrager hiervan op de hoogte te stellen. Er worden bescheiden en gegevens ter ondersteuning van de aanvraag voor een dergelijke verandering aan de Minister of zijn afgevaardigde verstrekt, alsook aan de aanvrager, voor zover deze bescheiden en gegevens betrekking hebben op zijn gedeelte van het basisdossier werkzame stoffen.

Bovendien wordt informatie over de fabricagewijze, de kwaliteitscontrole, verontreinigingen en bewijsstukken betreffende de molecuulstructuur verstrekt indien het goedkeuringscertificaat voor de werkzame stof niet beschikbaar is.

1. De informatie over het fabricageprocedé van de werkzame stof omvat een beschrijving van het fabricageprocedé dat de verbintenis van de aanvrager voor de vervaardiging van de werkzame stof vormt. Alle voor de vervaardiging van de werkzame stof(fen) benodigde materialen worden vermeld, met opgave van de fase waarin elk materiaal wordt gebruikt. Er wordt informatie gegeven over de kwaliteit en de controle van die materialen. Ook wordt informatie gegeven waaruit blijkt dat de materialen voldoen aan normen die passen bij het beoogde gebruik ervan.

2. De informatie betreffende de kwaliteitscontrole omvat bij elke cruciale stap uitgevoerde proeven (met inbegrip van acceptatiecriteria), gegevens over de kwaliteit en de controle van tussenproducten en over procesvalidatie en/of beoordelingsonderzoeken. Ook kunnen validatiegegevens voor de bij de werkzame stof toegepaste analysemethoden ertoe behoren.

3. Bij de informatie over verontreinigingen worden de te verwachten verontreinigingen en de gehalten aan en de aard van verontreinigingen aangegeven. Eveneens wordt zo nodig informatie over de veiligheid van deze verontreinigingen gegeven.

4. Voor biotechnologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden als bewijs van de molecuulstructuur ook de schematische aminozuursequentie en de relatieve molecuulmassa vermeld.

1.1.1. In farmacopees opgenomen werkzame stoffen

De algemene en de specifieke monografieën van de Europese Farmacopee zijn bindend voor alle daarin voorkomende werkzame stoffen.

Voor toepassing van het bepaalde in artikel 146 van dit besluit, is het voldoende dat de bestanddelen in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Europese Farmacopee of van de farmacopee van een van de lidstaten. In dit geval kan de beschrijving van de analysemethoden en -procedures in elke relevante rubriek worden vervangen door een gedetailleerde verwijzing naar de desbetreffende farmacopee.

Wanneer de specificatie in een monografie van de Europese Farmacopee of in de nationale farmacopee van een lidstaat onvoldoende mocht zijn om de kwaliteit van het product te waarborgen, kan de Minister of zijn afgevaardigde van de aanvrager adequater specificaties verlangen, waaronder met door middel van gevalideerde testprocedures bepaalde grenswaarden voor specifieke verontreinigingen.

De Minister of zijn afgevaardigde stelt de voor de betrokken farmacopee verantwoordelijke autoriteiten hiervan op de hoogte. De houder van de VHB verstrekt de autoriteiten van die farmacopee de bijzonderheden van de gesignaleerde ontoereikendheid alsmede de aangebrachte aanvullende specificaties.

Wanneer er geen monografie van de Europese Farmacopee voor een werkzame stof bestaat en deze stof in de farmacopee van een lidstaat wordt beschreven, kan deze worden gebruikt.

Wanneer een werkzame stof noch in de Europese Farmacopee noch in de farmacopee van een lidstaat wordt beschreven, kan het aanvaardbaar zijn dat de monografie van een farmacopee van een derde land wordt gevolgd indien de deugdelijkheid ervan is aangetoond; in dat geval legt de aanvrager een kopie van de monografie over, zo nodig vergezeld van een vertaling die onder zijn eigen verantwoordelijkheid wordt verricht. Voor werkzame stoffen wordt de mogelijkheid van adequate controle van de kwaliteit ervan via de monografie aan de hand van gegevens aangetoond.

1.1.2. Niet in farmacopees opgenomen werkzame stoffen

Bestanddelen die in geen enkele farmacopee voorkomen, worden beschreven in een monografie met de volgende rubrieken :

a) de benaming van het bestanddeel, overeenkomstig rubriek A, punt 2, wordt aangevuld met de handelsnaam of de wetenschappelijke synoniemen;

b) de definitie van de stof, op dezelfde wijze opgesteld als in de Europese Farmacopee, gaat vergezeld van alle nodige bewijsstukken, met name betreffende de molecuulstructuur. Bij stoffen die slechts door hun fabricagewijze kunnen worden gedefinieerd, wordt deze zo nauwkeurig beschreven dat een in samenstelling en werking constante stof kan worden gekarakteriseerd;

c) de identificatietests kunnen worden beschreven als volledige technieken, zoals deze werden gebezigd voor de vervaardiging van de werkzame stof, of als testen die routinematig worden verricht;

d) de zuiverheidstests worden beschreven in relatie tot alle afzonderlijke te verwachten verontreinigingen, met name verontreinigingen die een schadelijke werking kunnen hebben, en, zo nodig, verontreinigingen die, gezien de samenstelling van het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, de stabiliteit van het geneesmiddel of de resultaten van het analytisch onderzoek ongunstig kunnen beïnvloeden;

e) tests en grenswaarden om de parameters te bewaken die van belang zijn voor het eindproduct, zoals deeltjesgrootte en steriliteit, worden beschreven en, indien van toepassing, gevalideerd;

f) bij samengestelde stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong wordt onderscheid gemaakt tussen het geval waarin een meervoudige farmacologische werking een chemische, fysische of biologische controle van de voornaamste bestanddelen nodig maakt, en het geval van stoffen die een of meer groepen van bestanddelen met soortgelijke werking bevatten die als één geheel mogen worden bepaald.

Aan de hand van deze gegevens wordt aangetoond dat de voorgestelde reeks onderzoeksprocedures voldoende is om de kwaliteit van de werkzame stof vanaf de omschreven bron te bewaken.

1.1.3. Fysisch-chemische eigenschappen die de biologische beschikbaarheid kunnen beïnvloeden

Onderstaande gegevens met betrekking tot al dan niet in een farmacopee opgenomen werkzame stoffen worden als onderdeel van de algemene beschrijving van de werkzame stoffen vermeld, indien de biologische beschikbaarheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik daarvan afhankelijk is :

- kristalvormen en oplosbaarheidscoëfficiënten,
- deeltjesgrootte, eventueel na verpulvering,
- hydratatioestand,
- verdelingscoëfficiënt voor olie/water,
- de pK/pH-waarden.

De eerste drie streepjes zijn niet van toepassing op stoffen die uitsluitend in opgeloste vorm worden gebruikt.

1.2. Excipiënten

De algemene en de specifieke monografieën van de Europese Farmacopee zijn bindend voor alle daarin voorkomende stoffen.

De excipiënten voldoen aan de vereisten van de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee. Wanneer een dergelijke monografie niet bestaat, mag worden verwezen naar de farmacopee van een lidstaat. Mocht een dergelijke monografie niet bestaan, dan kan worden verwezen naar de farmacopee van een derde land. In dit geval wordt de deugdelijkheid van deze monografie aangetoond. Zo nodig worden de voorschriften van de monografie door extra tests aangevuld om parameters, als deeltjesgrootte, steriliteit en oplosmiddelresten te bewaken. Als er geen monografie van een farmacopee bestaat, wordt een specificatie voorgesteld en gemotiveerd. Hierbij worden de specificaties van rubriek 1.1.2 (onder *a*) tot en met *e*) gevolgd. De voorgestelde methoden en de ondersteunende validatiegegevens ervan worden overgelegd.

Kleurstoffen die bestemd zijn om aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te worden toegevoegd voldoen aan de voorschriften van bovenvermeld(e) Koninklijk besluit van 9 oktober 1996 of Richtlijn 78/25/EEG, met uitzondering van voor lokale toepassing bestemde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals vlooiënbanden en vliegenoormerken, wanneer het gebruik van andere kleurstoffen gerechtvaardigd is.

De kleurstoffen voldoen aan de zuiverheidseisen van Koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt of Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt.

Van nieuwe excipiënten, d.w.z. excipiënten die voor de eerste keer in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of via een nieuwe wijze van toediening worden gebruikt, worden alle bijzonderheden betreffende de fabricage, de typering en de controles overgelegd, waarbij wordt verwezen naar niet-klinische en klinische ondersteunende gegevens over de veiligheid.

1.3. Sluitsystemen van de recipiënt

1.3.1. Werkzame stof

Er wordt informatie verstrekt over het sluitsysteem van de recipiënt van de werkzame stof. De benodigde hoeveelheid informatie wordt bepaald door de fysische toestand (vloeibaar, vast) van de werkzame stof.

1.3.2. Eindproduct

Er wordt informatie verstrekt over het sluitsysteem van de recipiënt van het eindproduct. De benodigde hoeveelheid informatie wordt bepaald door de wijze van toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de fysische toestand (vloeibaar, vast) van de doseringsvormen.

De verpakkingsmaterialen voldoen aan de voorschriften van de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee. Wanneer een dergelijke monografie niet bestaat, mag worden verwezen naar de farmacopee van een lidstaat. Mocht een dergelijke monografie niet bestaan, dan kan worden verwezen naar de farmacopee van een derde land. In dit geval wordt de deugdelijkheid van deze monografie aangetoond.

Als er geen monografie van een farmacopee bestaat, wordt een specificatie voor het verpakkingsmateriaal voorgesteld en gemotiveerd.

De wetenschappelijke gegevens betreffende de keuze en geschiktheid van het verpakkingsmateriaal worden overgelegd.

Voor nieuwe verpakkingsmaterialen die in aanraking komen met het product, wordt informatie over de samenstelling, de fabricage en de veiligheid ervan overgelegd.

Er worden specificaties en, zo nodig, prestatiegegevens verstrekt voor elk bij het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geleverde doserings- en toedieningshulpmiddel.

1.4. Stoffen van biologische herkomst

Wanneer uitgangsstoffen zoals micro-organismen, weefsels van plantaardige of dierlijke oorsprong, cellen of vloeistoffen (met inbegrip van bloed) van menselijke of dierlijke oorsprong of biotechnologische celpreparaten bij de fabricage van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, worden de herkomst en bewerking van de grondstoffen beschreven en gedocumenteerd.

Bij de beschrijving van de grondstoffen wordt het fabricageprocedé vermeld, alsmede procedures voor zuivering/inactivering met de validatie daarvan en alle procedures voor procesbewaking die zijn bedoeld om de kwaliteit, de veiligheid en de constante samenstelling van de verschillende charges van het eindproduct te garanderen.

Wanneer celbanken zijn gebruikt, wordt aangetoond dat de celkarakteristieken van de bij de productie en ook daarna gebruikte celpassage onveranderd zijn gebleven.

Seed-materiaal, celbanken, serumpools en, indien mogelijk, de uitgangsstoffen waaruit deze zijn verkregen, dienen te worden onderzocht op extern materiaal.

Wanneer grondstoffen van menselijke of dierlijke oorsprong wordt gebruikt, worden maatregelen beschreven om de afwezigheid van mogelijk pathogeen materiaal te garanderen.

Indien de aanwezigheid van mogelijk pathogeen extern materiaal onvermijdelijk is, wordt het materiaal alleen gebruikt wanneer verwijdering en/of inactivering ervan bij de verdere bewerking ervan gewaarborgd is, en dit wordt aangetoond.

Er wordt documentatie verstrekt aan de hand waarvan wordt aangetoond dat het seed-materiaal, de celbanken, serumloten en ander materiaal dat afkomstig is van diersoorten die TSE kunnen overdragen in overeenstemming zijn met de Richtsnoeren om het risico van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken en met de corresponderende monografie van de Europese Farmacopee. Door het European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare afgegeven goedkeuringscertificaten waarin wordt verwezen naar de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de voorschriften worden nageleefd.

D. CONTROLES OP DE TUSSENPRODUCTEN TIJDENS DE FABRICAGE

Het dossier bevat gegevens over de controles van tussenproducten die tijdens het fabricageprocedé kunnen worden verricht om de bestendigheid van de technologische eigenschappen en het regelmatige verloop van de fabricage te waarborgen.

Deze tests zijn noodzakelijk om de controle op de overeenstemming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met de formule mogelijk te maken, wanneer de aanvrager, bij wijze van uitzondering, voor het eindproduct een analysemethode indient die niet de kwantitatieve analyse van alle werkzame stoffen (of van alle bestanddelen van het excipiëns waarvoor dezelfde eisen gelden als voor de werkzame stoffen) omvat.

Hetzelfde geldt wanneer procesbewaking bepalend is voor de kwaliteitscontrole van het eindproduct, met name wanneer het geneesmiddel in belangrijke mate wordt bepaald door de wijze van vervaardiging.

Wanneer een tussenproduct mag worden opgeslagen voor verdere verwerking of primaire assemblage, wordt de houdbaarheidstermijn voor het tussenproduct vastgesteld aan de hand van de gegevens van houdbaarheidsstudies.

E. CONTROLES OP HET EINDPRODUCT

Voor de controle van het eindproduct omvat een charge van een eindproduct alle eenheden in een bepaalde farmaceutische vorm, die zijn vervaardigd van dezelfde oorspronkelijke hoeveelheid materiaal en zijn onderworpen aan dezelfde reeks fabricage- en/of sterilisatiebewerkingen, of, in het geval van een continuproductieproces, alle eenheden die in een bepaald tijdsbestek zijn vervaardigd.

In de aanvraag voor de VHB wordt vermeld welke onderzoeken routinematig bij elke charge van het eindproduct worden uitgevoerd. Voor onderzoeken die niet bij elke charge worden uitgevoerd, wordt de frequentie aangegeven. Tijdslimieten voor vrijgeving worden vermeld.

Het dossier bevat gegevens over de controles op het eindproduct bij vrijgeving. Zij worden overeenkomstig de volgende voorschriften overgelegd.

De bepalingen van de relevante monografieën en de algemene hoofdstukken van de Europese Farmacopee of, bij het ontbreken hiervan, van de farmacopee van een lidstaat zijn van toepassing op alle daarin gedefinieerde geneesmiddelen.

Wanneer andere onderzoeksprocedures en grenswaarden worden gebruikt dan zijn vermeld in de relevante monografieën en algemene hoofdstukken van de Europese Farmacopee of, bij het ontbreken hiervan, in de farmacopee van een lidstaat, wordt dit gerechtvaardigd door aan te tonen dat het eindproduct, als het volgens die monografieën zou worden onderzocht, zou voldoen aan de kwaliteitseisen van die farmacopee voor de betrokken farmaceutische vorm.

1. Algemene eigenschappen van het eindproduct

Bepaalde controles op algemene eigenschappen zijn een verplicht onderdeel van het onderzoek naar het eindproduct. Deze controles hebben, telkens wanneer dit nodig is, betrekking op de bepaling van de gemiddelde massa en de toegelaten spreiding, op mechanische, fysische of microbiologische tests, op organoleptische eigenschappen, op fysische eigenschappen zoals dichtheid, pH en brekingsindex. Voor elk van deze eigenschappen worden door de aanvrager in elk afzonderlijk geval kenmerken, normen en aanvaardbaarheidsgrenzen omschreven.

De testomstandigheden, de gebruikte apparatuur en de normen worden, indien nodig, nauwkeurig beschreven wanneer zij niet voorkomen in de Europese Farmacopee of de farmacopees van de lidstaten; dit geldt ook voor de gevallen waarin de in dergelijke farmacopees voorgeschreven methoden niet van toepassing zijn.

Bovendien worden de langs orale weg toe te dienen farmaceutische vormen in vaste vorm onderworpen aan onderzoek in vitro naar het vrijkomen en de oplosbaarheid van de werkzame stof(fen), tenzij gemotiveerd wordt waarom dit op een andere manier wordt gedaan. Dit onderzoek wordt ook uitgevoerd in geval van toediening langs een andere weg, indien de Minister of zijn afgevaardigde dit nodig acht.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de werkzame stof(fen)

De kwalitatieve en kwantitatieve analyses van de werkzame stof(fen) worden uitgevoerd bij een voor de fabricagecharge representatief monster of bij een aantal afzonderlijk geanalyseerde doseringseenheden.

De maximaal toelaatbare afwijkingen van het gehalte van de werkzame stoffen in het eindproduct mogen op het tijdstip van de fabricage niet groter zijn dan $\pm 5\%$, tenzij hiervoor een acceptabele reden bestaat.

Op basis van houdbaarheidsproeven dient de fabrikant de maximaal toelaatbare tolerantiegrenzen van het gehalte aan werkzame stoffen in het eindproduct, die van kracht zijn tot aan het einde van de voorgestelde houdbaarheidsstermijn, voor te stellen en te rechtvaardigen.

In bepaalde gevallen van uitzonderlijk ingewikkelde mengsels, waarbij de gehaltebepaling van de werkzame stoffen, doordat er veel zijn of hun gehalte gering is, een gecompliceerd onderzoek vereist, dat bezwaarlijk voor elke charge uitvoerbaar is, wordt toegestaan dat een of meer werkzame stoffen niet in het eindproduct worden bepaald, onder de uitdrukkelijke voorwaarde echter dat deze gehaltebepalingen plaatsvinden in tussenproducten tijdens de vervaardiging. Deze vereenvoudigde methode mag niet worden uitgebreid tot de typering van genoemde stoffen. Deze methode wordt in dat geval aangevuld met een methode voor kwantitatieve beoordeling, die de Minister of zijn afgevaardigde in staat stelt na te gaan of het in de handel gebrachte geneesmiddel overeenstemt met de formule.

Een biologische bepaling in vivo of in vitro is verplicht, wanneer met fysisch-chemische methoden geen afdoende informatie over de kwaliteit van het geneesmiddel kan worden verkregen. Bij een dergelijke bepaling worden zo mogelijk referentiematerialen gebruikt en statistische analyses uitgevoerd, zodat berekening van de betrouwbaarheidsgrenzen mogelijk is. Indien deze bepalingen niet bij het eindproduct kunnen worden gedaan, kunnen zij bij een tussenstap, zo laat mogelijk in het fabricageproces, worden uitgevoerd.

Wanneer zich afbraak voordoet tijdens de vervaardiging van het eindproduct, worden de maximaal aanvaardbare gehalten van de afzonderlijke en de totale afbraakproducten onmiddellijk na de vervaardiging aangegeven.

Wanneer uit de in rubriek B vermelde gegevens blijkt dat bij de vervaardiging van het geneesmiddel een aanzienlijke overmaat van een werkzame stof wordt gebruikt of wanneer uit de houdbaarheidsgegevens blijkt dat de kwantitatieve analyse van de werkzame stof bij opslag vermindert, is in de beschrijving van de methoden voor de controle op het eindproduct eventueel een chemisch onderzoek of zelfs een toxicologisch-farmacologisch onderzoek opgenomen naar de verandering die de werkzame stof heeft ondergaan, eventueel vergezeld van een kwalitatieve en/of kwantitatieve analyse van de afbraakproducten.

3. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van excipiënten

Een kwalitatieve bepaling en een controle van de onderste en bovenste grenswaarde zijn verplicht voor elk afzonderlijk antimicrobiologisch conserveermiddel en voor elk excipiënt dat de biologische beschikbaarheid van een werkzame stof kan beïnvloeden, tenzij de biologische beschikbaarheid door andere in aanmerking komende proeven wordt gewaarborgd. Een kwalitatieve bepaling en een controle van de bovenste grenswaarde zijn verplicht voor elke antioxidant en voor elk excipiënt die fysiologische functies ongunstig kunnen beïnvloeden, waarbij ook een controle verplicht is van de onderste grenswaarde voor antioxidanten op het tijdstip dat zij vrijkomen.

4. Veiligheidstests

Afgezien van de toxicologisch-farmacologische tests die met de aanvraag voor een VHB worden overgelegd, zijn in het analytische gedeelte van het dossier de controles opgenomen die zijn verricht inzake veiligheid, zoals steriliteit en bacteriële endotoxinen, wanneer deze tests als routinetests nodig zijn ter controle van de kwaliteit van het geneesmiddel.

F. HOUDBAARHEIDSPROEVEN

1. Werkzame stof(fen)

Een heronderzoekstermijn en de opslagcondities voor de werkzame stof worden vermeld, behalve wanneer de werkzame stof wordt behandeld in een monografie van de Europese Farmacopee en wanneer de fabrikant van het eindproduct de werkzame stof onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik ervan bij de vervaardiging van het eindproduct aan een volledig heronderzoek onderwerpt.

Houdbaarheidsgegevens worden overgelegd om de vastgelegde heronderzoekstermijn en de opslagcondities te bevestigen. De aanvrager verstrekt informatie over het soort uitgevoerde houdbaarheidsstudies, de gebruikte protocollen, de gehanteerde analyseprocedures en de validatie daarvan, alsook de gedetailleerde resultaten. Eveneens wordt de houdbaarheidsclaim overlegd, vergezeld van een samenvatting van het protocol.

Wanneer echter een goedkeuringscertificaat voor de werkzame stof van de voorgestelde bron beschikbaar is, waarin de heronderzoekstermijn en de opslagcondities worden vermeld, zijn de houdbaarheidsgegevens voor de werkzame stof van die bron niet vereist.

2. Eindproduct

Er wordt een beschrijving gegeven van het onderzoek dat is uitgevoerd om de houdbaarheidsstermijn, de aanbevolen opslagcondities en de specificaties aan het eind van de door de aanvrager voorgestelde houdbaarheidsstermijn te bepalen.

De aanvrager verstrekt informatie over het soort uitgevoerde houdbaarheidsstudies, de gebruikte protocollen, de gehanteerde analyseprocedures en de validatie daarvan, alsook de gedetailleerde resultaten.

Wanneer een eindproduct wordt gereconstitueerd of verdund alvorens te worden toegediend, worden bijzonderheden over de voorgestelde houdbaarheidstermijn en de specificatie voor het gereconstitueerde/verdunde geneesmiddel verstrekt, onderbouwd met de relevante houdbaarheidsgegevens.

Voor recipiënten met meer dan een dosis worden in voorkomend geval gegevens overgelegd betreffende de houdbaarheidstermijn van het geneesmiddel nadat de recipiënt voor de eerste maal is geopend en wordt een gebruiksspecificatie vastgesteld.

Wanneer een eindproduct afbraakproducten kan opleveren, doet de aanvrager daarvan opgave en vermeldt de analysemethoden en onderzoeksprocedures.

In de conclusies worden de resultaten opgenomen van analyses op grond waarvan de voorgestelde houdbaarheidstermijn en, indien van toepassing, de houdbaarheidstermijn tijdens gebruik overeenkomstig de aanbevolen opslagcondities, de specificaties van het eindproduct aan het eind van de houdbaarheidstermijn en, indien van toepassing, de houdbaarheidstermijn tijdens gebruik overeenkomstig deze aanbevolen opslagcondities zijn bepaald.

Het maximaal aanvaardbare gehalte aan afzonderlijke en het totaal aan afbraakproducten aan het eind van de houdbaarheidstermijn wordt vermeld.

Een beschrijving van de interactie tussen het geneesmiddel en de recipiënt wordt overgelegd in alle gevallen waarin het mogelijk wordt geacht dat het risico van een dergelijke interactie bestaat, vooral wanneer het gaat om injecteerbare preparaten.

De houdbaarheidsclaim wordt vergezeld van een samenvatting van het protocol overgelegd.

G. OVERIGE INFORMATIE

Informatie betreffende de kwaliteit van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die niet aan de orde is gekomen in de voorafgaande rubrieken, kan in het dossier worden opgenomen.

Voor voormengsels met medicinale werking (producten die bestemd zijn voor toevoeging aan diervoeders met medicinale werking) wordt informatie verstrekt over toe te voegen percentages, aanwijzingen voor de toevoeging, homogeniteit van de diervoeders, compatibele/geschikte diervoeders, stabiliteit in diervoeders en de voorgestelde houdbaarheidstermijn in diervoeders. Ook wordt een specificatie verstrekt voor de diervoeders met medicinale werking, die in overeenstemming met de aanbevolen gebruiksaanwijzingen voor voormengsels zijn vervaardigd.

DEEL 3. — VEILIGHEIDS- EN RESIDUONDERZOEK

De gegevens en bescheiden die overeenkomstig artikel 146 van dit besluit, bij de aanvraag om een vergunning worden gevoegd, worden overgelegd overeenkomstig de voorschriften hieronder.

A. Veiligheidsonderzoek

HOOFDSTUK I. — UITVOERING VAN ONDERZOEKEN

Uit de veiligheidsdocumentatie blijkt :

a) de mogelijke toxiciteit van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de eventuele gevaarlijke of ongewenste bijwerking ervan in de voor dierlijk gebruik aangegeven omstandigheden; bij de beoordelingen van deze bijwerkingen wordt rekening gehouden met de ernst van de ziekte-toestand;

b) de mogelijke schadelijke uitwerking op de mens van residuen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of stoffen in voedingsmiddelen die zijn verkregen uit behandelde dieren, en de problemen die deze residuen bij de industriële verwerking van levensmiddelen kunnen veroorzaken;

c) de mogelijke risico's van blootstelling van de mens aan het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, bijvoorbeeld bij toediening aan het dier;

d) de mogelijke risico's voor het milieu als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Alle resultaten zijn betrouwbaar en bezitten algemene geldigheid. Voor zover zulks zinvol is, wordt bij het uitwerken van de methoden van onderzoek en bij de evaluatie van de resultaten gebruik gemaakt van wiskundig-statistische methoden. Bovendien wordt voorlichting gegeven omtrent de mogelijke bruikbaarheid van het geneesmiddel tijdens de behandeling en omtrent de risico's die aan het gebruik ervan zijn verbonden.

In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn de metabolieten van de oorspronkelijke stof te onderzoeken, indien dit de residuen zijn die problemen opleveren.

Een excipiënt dat voor de eerste keer voor farmaceutische doeleinden wordt gebruikt, wordt als werkzame stof behandeld.

1. Een exacte beschrijving van het geneesmiddel en van de werkzame stof(fen) ervan

- de algemene internationale benaming (INN),
- de naam volgens de International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC),
- het nummer volgens de Chemical Abstract Service (CAS),
- therapeutische, farmacologische en chemische classificatie,
- de synoniemen en afkortingen,
- de structuurformule,
- de molecuulformule,
- het molecuulgewicht,
- de mate van verontreiniging,
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van verontreinigingen,
- de beschrijving van fysische eigenschappen,
- het smeltpunt,
- het kookpunt,
- de dampspanning,
- de oplosbaarheid in water en organische oplosmiddelen, uitgedrukt in g/l, met vermelding van de temperatuur,
- de dichtheid,

- de brekingsindex, het rotatiespectrum enz.,
- de formulering van het product.

2. Farmacologie

Farmacologisch onderzoek is van fundamenteel belang voor het verkrijgen van inzicht in de mechanismen via welke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hun therapeutische werking uitoefenen; derhalve wordt het op proefdieren en de doeldieren gerichte onderzoek in deel 4 opgenomen.

Farmacologisch onderzoek kan echter tevens bijdragen tot het verkrijgen van een beter inzicht in toxicologische verschijnselen. Wanneer bovendien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een farmacologische werking heeft zonder toxiciteitsverschijnselen, of bij toepassing van doses die kleiner zijn dan die waarbij toxische verschijnselen ontstaan, wordt met deze farmacologische werking bij de beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik rekening gehouden.

Derhalve wordt documentatie over de veiligheid steeds voorafgegaan door gedetailleerde gegevens over op laboratoriumdieren verricht onderzoek en voorts door alle relevante gegevens omtrent klinisch onderzoek van het doeldier.

2.1. Farmacodynamica

Er wordt informatie verstrekt over het werkingsmechanisme van de werkzame stof(fen), alsook informatie over primaire en secundaire farmacodynamische effecten om een bijdrage te kunnen leveren aan een beter inzicht in eventuele bijwerkingen bij de dierproeven.

2.2. Farmacokinetica

Er worden gegevens overgelegd over het onderzoek naar de veranderingen van de werkzame stof en de metabolieten ervan in de tijdsduur van het toxicologische onderzoek gebruikte diersoort. Deze gegevens betreffen absorptie, distributie, metabolisme en excretie (ADME) van deze stoffen. De gegevens worden gecorreleerd aan de bevindingen betreffende de dosis-effectrelatie bij farmacologisch en toxicologisch onderzoek om de adequate blootstelling te kunnen bepalen. In deel 4 wordt een vergelijking van de aan de hand van het onderzoek bij de doeldiersoorten verkregen farmacokinetische gegevens (deel 4, hoofdstuk I, rubriek A.2) opgenomen om de relevantie van de resultaten van de toxicologische onderzoeken voor de doeldiersoorten te bepalen.

3. Toxicologie

De documentatie betreffende toxicologie is gebaseerd op de door de EMEA gepubliceerde richtsnoeren inzake de algemene aanpak van onderzoek en richtsnoeren voor specifieke studies. Deze richtsnoeren hebben betrekking op :

- 1) basisonderzoek dat vereist is voor alle nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen ter beoordeling van de veiligheid van residuen in voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen;
- 2) aanvullend onderzoek dat noodzakelijk kan zijn als gevolg van specifieke toxicologische overwegingen, zoals bijvoorbeeld in verband met de structuur, de klasse en het werkingsmechanisme van de werkzame stof(fen);
- 3) speciaal onderzoek dat een bijdrage zou kunnen leveren aan de interpretatie van het basis- of aanvullend onderzoek.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd met de werkzame stof(fen) en niet met het geformuleerde product. Hieronder wordt uiteengezet wanneer er onderzoek naar het geformuleerde product noodzakelijk is.

3.1. Toxiciteit bij eenmalige toediening

Het onderzoek naar toxiciteit bij eenmalige toediening kan worden toegepast voor het doen van voorspellingen met betrekking tot :

- de mogelijke uitwerking van acute overdosering bij de doeldiersoort,
- de mogelijke uitwerking van ongewilde toediening aan de mens,
- de doses die bruikbaar kunnen zijn voor het onderzoek bij herhaalde toediening.

Het onderzoek naar toxiciteit bij eenmalige toediening dient om de acute toxische werking van de stof alsmede het tijdsverloop voor het begin en de afzwakking ervan aan te tonen.

De uit te voeren studies worden uitgekozen met het oog op het bieden van voorlichting inzake gebruiksveiligheid, d.w.z. indien wordt verwacht dat degene die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toedient in sterke mate wordt blootgesteld door inhalering of huidcontact, worden deze blootstellingsroutes onderzocht.

3.2. Toxiciteit bij herhaalde toediening

Het onderzoek inzake toxiciteit bij herhaalde toediening heeft ten doel mogelijke fysiologische en/of pathologische veranderingen bij herhaalde toediening van de onderzochte (combinatie van) werkzame stof(fen) vast te stellen en de relatie tussen de veranderingen en de dosering vast te stellen.

Voor farmacologisch werkzame stoffen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bedoeld zijn voor dieren die niet bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, zal het onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening bij één soort proefdieren in de regel voldoende zijn. Dit onderzoek kan worden vervangen door onderzoek bij een doeldier. De frequentie en wijze van toediening, alsmede de duur van het onderzoek, worden zodanig gekozen dat zij overeenstemmen met het voorgestelde klinische gebruik. De onderzoeker motiveert de omvang en duur van de proeven en de gekozen doseringen.

In het geval van werkzame stoffen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn voor dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, wordt het onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening (90 dagen) uitgevoerd bij een knaagdier- en een niet-knaagdiersoort om de doelorganen en de toxicologische eindpunten vast te stellen en te bepalen welke diersoorten geschikt zijn en welke doseringen eventueel bij de chronische toxiciteitstests gebruikt worden.

De onderzoeker motiveert zijn keuze van de proefdiersoort, daarbij rekening houdend met de beschikbare kennis van het metabolisme van het geneesmiddel in dier en mens. De te testen werkzame stof wordt oraal toegediend. De onderzoeker motiveert duidelijk de methode en frequentie van toediening, alsmede de lengte van de proeven.

De hoogste dosis wordt doorgaans zodanig gekozen dat zij schadelijke gevolgen aan het licht brengt. De laagste dosering mag geen toxiciteit aantonen.

De beoordeling van de toxische werking geschiedt op basis van het onderzoek van het gedrag, de groei, het bloedbeeld en de functieproeven, in het bijzonder de proeven die betrekking hebben op de excretieorganen, alsmede op basis van autopsieverlagen en de resultaten van het daarbij uitgevoerde histologische onderzoek. Bij de keuze van het type en de omvang van elke onderzoekscategorie dient rekening te worden gehouden met de gebruikte diersoort en met de stand van de wetenschappelijke kennis van dat moment.

Bij nieuwe combinaties van reeds bekende en volgens de voorschriften van dit besluit bestudeerde stoffen kunnen de toxiciteitsproeven bij herhaalde toediening naar behoren en door de proefnemer verantwoorde wijze worden gewijzigd, behalve wanneer bij het onderzoek van de toxiciteit potentiëeringsverschijnselen of nieuwe toxische effecten zijn opgetreden.

3.3. Tolerantie bij het doeldier

Er wordt een samenvatting overgelegd van elk teken van intolerantie, dat tijdens het overeenkomstig de eisen van deel 4, hoofdstuk I, rubriek B, uitgevoerde onderzoek — in de regel met de definitieve formulering — bij de doeldiersoort is waargenomen. Het desbetreffende onderzoek, de doseringen waarbij de intolerantie zich voordeed en de soorten en rassen worden gespecificeerd. Bijzonderheden omtrent eventuele onverwachte fysiologische veranderingen worden eveneens verstrekt. De volledige verslagen van deze onderzoeken worden opgenomen in deel 4.

3.4. Voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit

3.4.1. Onderzoek naar de uitwerking op de voortplanting

Het doel van dit onderzoek is de mogelijke beschadiging van de mannelijke of vrouwelijke voortplantingsfunctie of schadelijke gevolgen voor de nakomelingen te analyseren die een gevolg zijn van de toediening van de onderzochte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of stoffen.

Wanneer het onderzoek farmacologisch werkzame stoffen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft voor dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, strekt het onderzoek naar de gevolgen voor de voortplanting zich uit over meer generaties en is zodanig van opzet dat eventuele gevolgen voor de voortplanting van zoogdieren kunnen worden vastgesteld. In het kader van deze studie wordt onder meer onderzoek gepleegd naar mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid, paring, conceptie, implantatie, het vermogen om de dracht tot een goed einde te brengen, geboorte, lactatie, overleven, groei en ontwikkeling van de nakomelingen van geboorte tot spenen, geslachtsrijpheid en de daaropvolgende voortplantingsfunctie van de nakomelingen als volwassen dieren. Er worden ten minste drie doseringen toegepast. De hoogste dosering wordt zodanig gekozen dat er schadelijke gevolgen aan het licht komen. De laagste dosering mag geen enkele toxiciteit aantonen.

3.4.2. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit

Bij farmacologisch werkzame stoffen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn voor dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, wordt onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit uitgevoerd. Dit onderzoek is zodanig van opzet dat eventuele nadelige bijwerkingen kunnen worden vastgesteld bij het drachtige dier en bij de ontwikkeling van de embryo en foetus na de blootstelling van het vrouwtjesdier van de implantatie gedurende de dracht tot de dag voordat het naar verwachting zal werpen. Tot die nadelige bijwerkingen behoren een hogere toxiciteit in verhouding tot de bij niet-drachtige dier waargenomen toxiciteit, het afsterven van het embryo of de foetus, groeifwijkingen en structurele afwijkingen bij de foetus. Een onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij ratten is een vereiste. Afhankelijk van de resultaten kan het nodig zijn dat een onderzoek bij een tweede diersoort wordt uitgevoerd overeenkomstig de vastgestelde richtsnoeren.

Wanneer farmacologisch werkzame stoffen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet bedoeld zijn om bij dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen te worden gebruikt, wordt een onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit uitgevoerd bij ten minste één soort, eventueel de soort waarvoor de werkzame stof of het product bestemd is, indien het geneesmiddel bedoeld is om te worden gebruikt bij vrouwelijke dieren die voor fokdoeleinden zouden kunnen worden gebruikt. Wanneer echter het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zou leiden tot een aanzienlijke blootstelling van toedieners, wordt een standaardonderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit uitgevoerd.

3.5. Genotoxiciteit

Onderzoek naar mogelijk genotoxische werking wordt uitgevoerd om de veranderingen aan het licht te brengen die een werkzame stof in het genetische materiaal van cellen teweeg zou kunnen brengen. Iedere werkzame stof die bestemd is voor de eerste maal in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te worden opgenomen wordt beoordeeld op genotoxische eigenschappen.

In de regel wordt een standaardbatterij aan genotoxiciteitstests in vitro en in vivo overeenkomstig de vastgestelde richtsnoeren uitgevoerd op de werkzame stof(fen). In sommige gevallen kan het ook noodzakelijk zijn om een of meer metabolieten te onderzoeken die als residuen in levensmiddelen voorkomen.

3.6. Carcinogeniteit

Bij het besluit of testen op carcinogeniteit vereist is, wordt rekening gehouden met de resultaten van genotoxiciteitstests, structuur-activiteitsrelaties en de bevindingen van onderzoek naar de systemische toxiciteit die relevant kunnen zijn voor neoplastische letsels in langetermijnonderzoeken.

Elke bekende soortspecificiteit van het toxiciteitsmechanisme wordt in overweging genomen, alsook verschillen qua metabolisme tussen de proefdieren, doeldiersoorten en de mens.

Wanneer carcinogeniteitsonderzoek nodig is, wordt in de regel een tweejarige studie bij ratten en een 18 maanden durende studie bij muizen uitgevoerd. Carcinogeniteitsonderzoek mag — indien uit wetenschappelijk oogpunt voldoende gerechtvaardigd — uitgevoerd worden bij één knaagdiersoort, bij voorkeur bij ratten.

3.7. Uitzonderingen

Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor lokale toepassing is bestemd, wordt de systemische absorptie in de doeldiersoort onderzocht. Indien de systemische absorptie gering blijkt te zijn, kunnen de proeven inzake toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit bij voortplanting en de carcinogeniteitsproeven achterwege worden gelaten, tenzij :

- overeenkomstig de voorgescreven gebruiksvoorwaarden orale opname van het geneesmiddel door het dier zal geschieden, of
- overeenkomstig de voorgescreven gebruiksvoorwaarden kan worden verwacht dat degene die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toedient via andere wegen dan huidcontact wordt blootgesteld, of
- de werkzame stof of de metabolieten kan (kunnen) overgaan in een voedingsmiddel dat verkregen is van het behandelde dier.

4. Overige voorschriften

4.1. Speciale studies

Voor specifieke groepen stoffen of wanneer een van de waargenomen effecten tijdens onderzoek bij herhaalde toediening bij dieren veranderingen betreffen die wijzen op bijvoorbeeld immunotoxiciteit, neurotoxische aandoeningen of endocriene stoornissen, wordt verder onderzoek verricht, zoals bijvoorbeeld sensibilisatiestudies of onderzoek naar vertraagde neurotoxiciteit. Afhankelijk van de aard van het geneesmiddel kan het nodig zijn om aanvullend onderzoek te verrichten om het onderliggende mechanisme van de toxische effecten of het irritatiepotentieel te analyseren. Dergelijk onderzoek wordt in de regel uitgevoerd met de definitieve formulering.

Bij de opzet van dit onderzoek en de beoordeling van de resultaten ervan worden de stand van de wetenschap en de vastgestelde richtsnoeren in acht genomen.

4.2. Microbiologische eigenschappen van residuen

4.2.1. Mogelijke uitwerking op de menselijke darmflora

Het door residuen van antimicrobiële verbindingen voor de darmflora van de mens ontstane mogelijke microbiologische risico wordt in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren onderzocht.

4.2.2. Mogelijke uitwerking op micro-organismen die bij de industriële verwerking van levensmiddelen worden gebruikt

In bepaalde gevallen kunnen tests noodzakelijk zijn om vast te stellen of microbiologisch werkzame residuen de technologische processen bij de industriële verwerking van levensmiddelen kunnen verstoren.

4.3. Waarnemingen bij de mens

Er worden gegevens verstrekt waaruit blijkt of de farmacologisch werkzame stoffen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden toegepast in geneesmiddelen voor de mens; zo ja, wordt er een overzicht samengesteld van alle waargenomen effecten (met inbegrip van bijwerkingen) op de mens, alsmede over de oorzaak daarvan, voor zover dit van belang kan zijn voor de beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waar nodig met behulp van gepubliceerde studies; wanneer bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet of niet meer voor geneesmiddelen voor de mens worden toegepast, worden de redenen hiervoor vermeld.

4.4. Ontwikkeling van resistentie

Van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn gegevens nodig over het mogelijke ontstaan van resistente bacteriën met relevantie voor de menselijke gezondheid. Het mechanisme van de ontwikkeling van een dergelijke resistentie is in dit opzicht van bijzonder belang. Zo nodig worden er maatregelen voorgesteld ter beperking van de ontwikkeling van resistentie als gevolg van het beoogde gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Tegen resistentie die relevant is voor het klinische gebruik van het geneesmiddel zal overeenkomstig deel 4 worden opgetreden. In voorkomend geval wordt verwezen naar de gegevens in deel 4.

5. Veiligheid van de toediener

Deze rubriek bevat een beschouwing van de in de voorafgaande rubrieken vastgestelde effecten en relateert deze aan het soort en de omvang van de blootstelling van de mens aan het geneesmiddel om waarschuwingen voor de gebruiker en andere risicomanagementmaatregelen te kunnen formuleren.

6. Milieurisicobeoordeling

6.1. Milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

Er wordt een milieurisicobeoordeling uitgevoerd om de eventuele schadelijke gevolgen te beoordelen die het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu kan hebben, en om het aan deze gevolgen verbonden risico's in te schatten. Bij de beoordeling worden eveneens eventuele voorzorgsmaatregelen vastgesteld ter beperking van deze risico's.

De beoordeling omvat normaliter twee fasen. De eerste fase wordt steeds uitgevoerd. De bijzonderheden van de beoordeling worden in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren verstrekt. In de beoordeling wordt de mogelijke blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de aan een dergelijke blootstelling verbonden risico vermeld, waarbij in het bijzonder op de volgende punten wordt gelet :

- de doeldiersoorten en het voorgestelde gebruikspatroon,
- de wijze van toediening, in het bijzonder de vermoedelijke omvang waarmee het geneesmiddel rechtstreeks in het milieu terechtkomt,
- de mogelijke uitscheiding van het geneesmiddel, de werkzame stoffen of relevante metaboliëten ervan in het milieu door behandelde dieren; de persistentie van deze uitscheidingen,
- het verwijderen van niet gebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of andere afvalproducten.

In de tweede fase wordt in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren nader specifiek onderzoek uitgevoerd naar de veranderingen en uitwerking van het geneesmiddel op bepaalde ecosystemen. De mate van blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de beschikbare gegevens over de fysisch-chemische, farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van de betrokken werkzame stof(fen), met inbegrip van metaboliëten in geval van een geïdentificeerd risico, die tijdens de uitvoering van de volgens dit besluit vereiste andere tests en onderzoeken zijn verkregen, worden in aanmerking genomen.

6.2. Milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

Bij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat gaat de aanvraag ook vergezeld van de overeenkomstig bovenvermeld(e) Koninklijk besluit van 21 februari 2005 of Richtlijn 2001/18/EG vereiste documenten.

HOOFDSTUK II. — OVERLEGGING VAN DE GEGEVENS EN BESCHIEDEN

Het dossier van het veiligheidsonderzoek bevat onder meer het volgende :

- een register van alle in het dossier opgenomen studies;
- een verklaring waarin wordt bevestigd dat alle de aanvrager bekende — gunstige of ongunstige — gegevens op het tijdstip van de indiening zijn opgenomen;
- een motivering voor het ontbreken van enigerlei studie;
- een verklaring voor het opnemen van alternatieve studies;

- een uiteenzetting omtrent de bijdrage die eventuele studies van eerdere datum dan in overeenstemming met de beginselen van bovenvermelde goede laboratoriumpraktijken uitgevoerde studies kunnen leveren.

Dit verslag omvat :

- een exemplaar van het onderzoeksplan (protocol);
- eventueel een verklaring dat aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken is voldaan;
- een omschrijving van de gevolgde methoden, de apparaten en het materiaal waarvan gebruik werd gemaakt;
- een beschrijving en motivering van de testmethoden;
- een beschrijving van de verkregen resultaten die zodanig gedetailleerd is dat een kritische beoordeling mogelijk is, onafhankelijk van de interpretatie die de auteur eraan geeft;
- waar van toepassing, een statistische analyse van de resultaten;
- een kritische bespreking van de resultaten, met op- en aanmerkingen omtrent de niveaus waarbij wel/geen effecten en uitzonderlijke bevindingen worden waargenomen;
- een gedetailleerde beschrijving en een diepgaande bespreking van het veiligheidsprofiel van de werkzame stof en het belang ervan voor de beoordeling van de mogelijke gevaren van residuen voor de mens.

B. Residuonderzoek

HOOFDSTUK I. — UITVOERING VAN ONDERZOEKEN

1. Inleiding

Voor de toepassing van deze bijlage gelden de definities 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.

Met het onderzoek naar de depletie van residuen van de eetbare weefsels of van eieren, melk en honing die zijn verkregen van behandelde dieren wordt beoogd te bepalen onder welke omstandigheden en in welke mate residuen overblijven in van die dieren verkregen levensmiddelen. Voorts maakt dit onderzoek de bepaling van wachttijden mogelijk.

Wat de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen betreft, toont de documentatie over residuen aan :

1. in welke mate en hoe lang residuen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of de metabolieten ervan aanwezig blijven in de eetbare weefsels van het behandelde dier of in van deze dieren verkregen melk, eieren en/of honing;

2. dat, ter vermijding van gevaar voor de gezondheid van de consument van levensmiddelen afkomstig van behandelde dieren, of van problemen bij de industriële verwerking van levensmiddelen, realistische wachttijden kunnen worden vastgesteld, die in de praktijk van de dierhouderij kunnen worden aangehouden;

3. dat de bij het onderzoek naar de depletie van residuen gehanteerde analysemethode(n) in zodanige mate gevalideerd is (zijn) dat veilig kan worden aangenomen dat de gegevens betreffende residuen kunnen dienen als uitgangspunt voor een wachttijd.

2. Metabolisme en kinetiek van residuen

2.1. Farmacokinetica (absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding)

Er wordt een samenvatting van de farmacokinetische gegevens overgelegd met verwijzingen naar de farmacokinetische onderzoeken bij doeldiersoorten in deel 4. Het volledige onderzoeksverslag hoeft niet te worden ingediend.

Farmacokinetisch onderzoek naar residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft tot doel de absorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van het geneesmiddel bij de doeldiersoort te kunnen beoordelen.

Het eindproduct of de formulering die wat betreft biologische beschikbaarheid vergelijkbare eigenschappen bezit als het eindproduct, wordt de doeldiersoort in de hoogste aanbevolen dosis toegediend.

Wat de toedieningswijze betreft, wordt de mate van absorptie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volledig beschreven. Als blijkt dat de systemische absorptie van producten voor lokale toediening verwaarloosbaar is, is verder residuonderzoek niet vereist.

De verdeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het doeldier wordt beschreven; met de mogelijkheid van binding aan plasma-eiwitten of overgang naar melk of eieren en van accumulatie van lipofiele stoffen wordt rekening gehouden.

De routes voor uitscheiding van het geneesmiddel bij het doeldier worden beschreven. De belangrijkste metabolieten worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd.

2.2. Depletie van residuen

Het doel van deze studies, waarin de snelheid wordt gemeten waarmee residuen in het behandelde dier na de laatste toediening van het geneesmiddel verdwijnen, is bepaling van de wachttijd mogelijk te maken.

Op een voldoende aantal tijdstippen nadat het proefdier de laatste dosis van het geneesmiddel heeft gekregen, worden de aanwezige hoeveelheden residu bepaald aan de hand van gevalideerde analysemethoden; de technische procedures en de betrouwbaarheid en gevoeligheid van de toegepaste methoden worden vermeld.

3. Analysemethode voor residuen

De bij de onderzoeken naar depletie van residuen gebruikte analysemethoden en de validatie daarvan worden gedetailleerd beschreven.

De volgende eigenschappen worden beschreven :

- specificiteit,
- nauwkeurigheid,
- precisie,
- aantoonbaarheidsgrens,
- bepaalbaarheidsgrens,
- uitvoerbaarheid en toepasbaarheid onder normale laboratoriumomstandigheden,
- storingsgevoeligheid,
- stabiliteit van residuen in monsters.

De geschiktheid van de voorgestelde analysemethode wordt beoordeeld met inachtneming van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het dossier wordt ingediend.

De analysemethode wordt overeenkomstig een internationaal overeengekomen opmaak overgelegd.

HOOFDSTUK II. — OVERLEGGING VAN DE GEGEVENS EN BESCHEIDEN

1. Beschrijving van het product

Er wordt een beschrijving van het (de) bij het onderzoek gebruikte geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik ingediend, met inbegrip van :

- de samenstelling,
- de fysische en chemische onderzoeksresultaten (werkzaamheid en zuiverheid) voor de desbetreffende charge(s),
- de identificatie van de charge,
- het verband met het eindproduct,
- de specifieke activiteit en de radiologische zuiverheid van gelabelde stoffen,
- de plaats van gelabelde atomen in het molecuul.

Het dossier van het residuonderzoek omvat :

- een register van alle in het dossier opgenomen studies;
- een verklaring waarin wordt bevestigd dat alle de aanvrager bekende — gunstige of ongunstige — gegevens op het tijdstip van de indiening zijn opgenomen;
- een motivering voor het ontbreken van enigerlei studie;
- een verklaring voor het opnemen van alternatieve studies;
- een uiteenzetting omtrent de bijdrage die eventuele studies van eerdere datum dan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken aan de volledige risicobeoordeling kunnen leveren;
- een voorstel voor een wachttijd.

Elk onderzoeksverslag omvat :

- een exemplaar van het onderzoeksplan (protocol);
- eventueel een verklaring dat aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken is voldaan;
- een omschrijving van de gevolgde methoden, de apparaten en het materiaal waarvan gebruik werd gemaakt;
- een beschrijving van de verkregen resultaten die zodanig gedetailleerd is dat een kritische beoordeling mogelijk is, onafhankelijk van de interpretatie die de auteur eraan geeft;
- waar van toepassing, een statistische analyse van de resultaten;
- een bespreking van de resultaten;
- een objectieve bespreking van de verkregen resultaten, en voorstellen betreffende de wachttijden waardoor gegarandeerd wordt dat in de van behandelde dieren afkomstige voedingsmiddelen geen residuen aanwezig zijn die gevaar voor de consument kunnen opleveren.

DEEL 4. — PREKLINISCHE EN KLINISCHE PROEVEN

De gegevens en bescheiden die overeenkomstig artikel 146 van dit besluit, bij de aanvragen om een vergunning worden gevoegd, worden overeenkomstig de voorschriften hieronder overgelegd.

HOOFDSTUK I. — PREKLINISCHE EISEN

Preklinisch onderzoek ter vaststelling van de farmacologische werking en de tolerantie van het product is noodzakelijk.

A. Farmacologie

A.1. Farmacodynamica

De farmacodynamische effecten van de in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen werkzame stof(fen) worden gekarakteriseerd.

In de eerste plaats worden op toereikende wijze het werkingsmechanisme en de farmacologische effecten omschreven die aan de aanbevolen praktische toepassingen ten grondslag liggen, waarbij de resultaten in kwantitatieve vorm worden uitgedrukt (door bijvoorbeeld de dosis-effect-curves, tijd-effect-curves enz.) en zoveel mogelijk in vergelijking met een product waarvan de werkzaamheid goed bekend is. Wanneer beweerd wordt dat een werkzame stof een grotere werkzaamheid heeft, wordt het verschil aangetoond en moet blijken dat dit statistisch significant is.

In de tweede plaats wordt een totale farmacologische beoordeling van de werkzame stof gegeven, waarbij bijzondere aandacht wordt geschonken aan de mogelijkheid van secundaire farmacologische effecten. In het algemeen worden de effecten op de belangrijkste lichaamsfuncties onderzocht.

Elk effect van de andere eigenschappen van de geneesmiddelen (zoals de wijze van toediening of formulering) op de farmacologische werkzaamheid van de werkzame stof wordt onderzocht.

De onderzoeken worden geïntensiveerd wanneer de aanbevolen dosis in de buurt ligt van de dosis die tot bijwerkingen kan leiden.

De bij de proeven toegepaste technieken worden, wanneer zij ongebruikelijk zijn, zodanig beschreven dat zij reproduceerbaar zijn en de onderzoeker toont hun wetenschappelijke waarde aan. De experimentele gegevens worden duidelijk uiteengezet en voor bepaalde typen proeven wordt de statistische significantie aangegeven.

Tenzij goede redenen worden gegeven voor het tegendeel, wordt elke eventuele kwantitatieve modificatie van de reacties na herhaalde toediening van de stof ook onderzocht.

Vaste combinaties van werkzame stoffen kunnen het resultaat zijn van hetzij farmacologische premissen, hetzij klinische indicaties. In het eerste geval toont het farmacodynamische en/of farmacokinetische onderzoek de interacties aan die de combinatie als zodanig voor klinisch gebruik aanbevelenswaardig maken. In het tweede geval, waarin de wetenschappelijke rechtvaardiging van de combinatie op het klinische onderzoek gebaseerd is, wordt nagegaan of de van de combinatie verwachte effecten kunnen worden aangetoond bij dieren; hierbij wordt ten minste de betekenis van de bijwerkingen gecontroleerd. Wanneer een combinatie een nieuwe werkzame stof bevat, is deze vooraf grondig bestudeerd.

A.2. Ontwikkeling van resistentie

In voorkomend geval zijn gegevens vereist over het mogelijke ontstaan van resistente bacteriën met klinische relevantie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het mechanisme van de ontwikkeling van een dergelijke resistentie is in dit opzicht van bijzonder belang. Door de aanvrager worden maatregelen voorgesteld ter beperking van de ontwikkeling van resistentie als gevolg van het beoogde gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

In voorkomend geval wordt verwezen naar de gegevens in deel 3.

A.3. Farmacokinetica

Fundamentele farmacokinetische gegevens betreffende een nieuwe werkzame stof zijn noodzakelijk met het oog op de beoordeling van de klinische veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

De doelstellingen van farmacokinetische studies bij de doeldiersoorten kunnen in drie hoofdgebieden worden verdeeld :

- i) beschrijvende farmacokinetica, die zich richt op de bepaling van basisparameters;
- ii) gebruik van deze parameters voor onderzoek naar de relaties tussen doseringsschema, plasma- en wefselconcentratie in de tijd en farmacologische, therapeutische of toxische werking;
- iii) eventueel een vergelijking qua kinetica tussen de verschillende doeldiersoorten en onderzoek naar mogelijke verschillen tussen diersoorten, die van invloed zijn op de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de doeldiersoort.

Voor de doeldiersoorten zijn farmacokinetische studies in de regel noodzakelijk als aanvulling op de farmacodynamische studies om de vaststelling van doeltreffende doseringsschema's (toedieningsmethode en -plaats, dosis, doseringsinterval, aantal toedieningen enz.) te kunnen onderbouwen. Aanvullende farmacokinetische studies kunnen nodig zijn om doseringsschema's in overeenstemming met bepaalde populatievariabelen vast te stellen.

Wanneer farmacokinetische studies zijn ingediend overeenkomstig deel 3, kan naar deze studies worden verwezen.

Bij nieuwe combinaties van reeds bekende en volgens de bepalingen van dit besluit bestudeerde werkzame stoffen kunnen de farmacokinetische studies van de vaste combinatie achterwege blijven indien kan worden gemotiveerd dat de toediening van de werkzame stoffen als vaste combinatie geen verandering in de farmacokinetische eigenschappen ervan teweegbrengt.

Er wordt het benodigde onderzoek naar de biologische beschikbaarheid verricht ter vaststelling van bio-equivalentie :

- in geval van vergelijking van een opnieuw geformuleerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met het bestaande geneesmiddel;
- indien noodzakelijk voor de vergelijking van een nieuwe met een reeds bestaande wijze van toediening.

B. Tolerantie bij de doeldiersoort

De lokale en systemische tolerantie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt bij de doeldiersoorten onderzocht. Beoogd wordt om door middel van deze studies tekenen van intolerantie te karakteriseren en een toereikende veiligheidsmarge vast te stellen, waarbij gebruik wordt gemaakt van de aanbevolen wijze(n) van toediening. Dit kan worden bereikt door de therapeutische dosis te verhogen en/of de duur van de behandeling te verlengen. Het onderzoeksverslag bevat bijzonderheden van alle verwachte farmacologische effecten en alle bijwerkingen.

HOOFDSTUK II. — KLINISCHE EISEN

1. Algemene beginselen

De klinische proeven hebben tot doel de werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik na toediening van de aanbevolen doses volgens het voorgestelde doseringsschema via de voorgestelde wijze van toediening aan te tonen of te bevestigen en de indicaties en contra-indicaties naargelang van soort, leeftijd, ras en geslacht, de gebruiksaanwijzing en eventuele bijwerkingen ervan te beschrijven.

De uit het onderzoek verkregen informatie wordt door gegevens uit de praktijk bevestigd.

Klinisch onderzoek wordt met controledieren (gecontroleerd klinisch onderzoek) verricht, tenzij gemotiveerd wordt waarom dit niet het geval is. De verkregen werkzaamheidsresultaten worden vergeleken met die van de doeldiersoorten waaraan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegediend dat in de Gemeenschap is toegelaten voor dezelfde indicaties voor gebruik bij dezelfde doeldiersoorten, of waaraan een placebo is toegediend of die niet zijn behandeld. Zowel positieve als negatieve resultaten worden vermeld.

Er wordt van algemeen aanvaarde statistische beginselen gebruikgemaakt bij de opzet van het protocol en bij de analyse en evaluatie van klinische proeven, tenzij gemotiveerd kan worden om hiervan af te zien.

Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik primair bedoeld is om de prestaties te verhogen, dan wordt bijzondere aandacht geschonken aan :

- 1) het productierendement van het dier,
- 2) de kwaliteit van de dierlijke producten (organoleptische, hygiënische, technologische eigenschappen en voedingswaarde),
- 3) de voedingsefficiëntie en de groei van de doeldiersoort,
- 4) de algemene gezondheidsstatus van de doeldiersoort.

2. Uitvoering van klinische proeven

Alle klinische diergeneeskundige proeven worden uitgevoerd overeenkomstig een gedetailleerd proefprotocol.

Klinische praktijkproeven worden uitgevoerd in overeenstemming met de vaste beginselen van goede klinische praktijk, tenzij gemotiveerd kan worden dat hiervan kan worden afgezien.

Voor het begin van elke praktijkproef wordt toestemming van de eigenaar van de bij de proeven te gebruiken dieren verkregen en vastgelegd. De eigenaar van de dieren wordt met name schriftelijk ingelicht omtrent de consequenties van deelneming aan de proeven voor de latere beschikbaarstelling van de behandelde dieren en het gebruik van deze dieren voor voedingsmiddelen. Een door de eigenaar van de dieren medeondertekende en gedateerde kopie van deze kennisgeving wordt bij de documentatie over de proeven gevoegd.

Tenzij de praktijkproef als een blind onderzoek wordt uitgevoerd, zijn de bepalingen van de artikelen 179 tot 187 van dit besluit op dezelfde wijze van toepassing op de etikettering van formuleringen voor gebruik bij diergeneeskundige praktijkproeven. In alle gevallen worden op het etiket duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar de woorden "alleen voor diergeneeskundig praktijkonderzoek" vermeld.

HOOFDSTUK III. — GEGEVENS EN BESCHEIDEN

Het dossier over de werkzaamheid bevat alle preklinische en klinische documentatie en/of resultaten van proeven, met zowel gunstige als ongunstige uitslag voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zodat een objectieve totale beoordeling van de verhouding voordelen/risico's voor het geneesmiddel mogelijk is.

1. Resultaten van preklinische onderzoeken

Waar mogelijk worden gegevens overgelegd over de resultaten van :

- a) testen waarmee de farmacologische werking is aangetoond;
- b) testen waarmee het farmacodynamische mechanisme waaraan de therapeutische werking ten grondslag ligt, is aangetoond;
- c) testen waarmee het voornaamste farmacokinetische profiel is aangetoond;
- d) testen waarmee de veiligheid voor de doeldiersoort is aangetoond;
- e) testen waarmee waarin de resistentie is onderzocht.

Indien zich tijdens de uitvoering van de tests onverwachte effecten voordoen, worden deze gedetailleerd vermeld.

Bovendien wordt met betrekking tot alle preklinische onderzoeken de volgende informatie verstrekt :

- a) een samenvatting;
- b) een gedetailleerd proefprotocol met vermelding van de methoden, de gebruikte apparaten en materialen, bijzonderheden betreffende soort, leeftijd, gewicht, geslacht, aantal, ras en stam van de dieren, alsmede een specificatie van dieren, dosis, wijze en schema van toediening;
- c) waar van toepassing, een statistische analyse van de resultaten;
- d) een objectieve uiteenzetting betreffende de verkregen resultaten, met conclusies omtrent de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig onderzoek.

Gehele of gedeeltelijke weglating van deze gegevens wordt gemotiveerd.

2. Resultaten van klinische onderzoeken

De onderzoekers vermelden alle bijzonderheden op afzonderlijke verslagbladen bij individuele behandeling en op collectieve verslagbladen bij collectieve behandeling.

De volgende bijzonderheden worden vermeld :

- a) naam, adres, functie en bevoegdheden van de met het onderzoek belaste persoon;
- b) plaats en datum van behandeling; naam en adres van de eigenaar van de dieren;
- c) bijzonderheden over het proefprotocol, met een beschrijving van de gevolgde methoden, met inbegrip van methoden voor randomisatie en blinding, bijzonderheden over wijze en schema van toediening, de dosis, specificatie van de proefdieren, de soort, het ras of de stam, leeftijd, gewicht, geslacht en fysiologische status;
- d) de beheers- en voedermethoden, met vermelding van de samenstelling van het voeder en de aard en hoeveelheid van eventuele toevoegingsmiddelen in diervoeding;
- e) (zo volledig mogelijke) anamnese, het voorkomen en verloop van eventuele ziekten tijdens de proefneming;
- f) de diagnose en de manier waarop deze wordt gesteld;
- g) klinische symptomen, zo mogelijk overeenkomstig conventionele criteria;
- h) exacte beschrijving van de formulering van het bij de klinische proef gebruikte geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de fysische en chemische testresultaten voor de desbetreffende charge(s);
- i) de dosering van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de methode, wijze en frequentie van toediening en eventuele tijdens de toediening getroffen voorzorgsmaatregelen (duur van de injectie enz.);
- j) de duur van de behandeling en de daaropvolgende observatieperiode;
- k) alle bijzonderheden betreffende andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die tijdens de onderzoeksperiode hetzij voor of tegelijkertijd met het testproduct zijn toegediend en, in het laatste geval, bijzonderheden over eventuele waargenomen interacties;
- l) alle resultaten van de klinische proeven, waarin de resultaten volledig worden beschreven op basis van de in het protocol voor het klinische onderzoek vermelde werkzaamheidscriteria en eindpunten, en — indien van toepassing — met inbegrip van de resultaten van de statistische analyses;
- m) alle bijzonderheden betreffende onbedoelde gebeurtenissen, schadelijk of onschadelijk, en alle als gevolg daarvan genomen maatregelen; het verband tussen oorzaak en gevolg wordt, indien mogelijk, onderzocht;
- n) in voorkomend geval de uitwerkingen op de prestaties van de dieren;
- o) effecten op de kwaliteit van levensmiddelen die van behandelde dieren worden verkregen, vooral wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn om de prestaties te verbeteren;
- p) een conclusie over de veiligheid en werkzaamheid in elk afzonderlijk geval, of een samenvatting betreffende de frequenties of andere in aanmerking komende variabelen in het geval van massale behandeling.

Weglating van gegevens betreffende een of meer van de punten a) tot en met p) wordt gemotiveerd.

De houder van de VHB van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik treft alle noodzakelijke regelingen om te waarborgen dat de oorspronkelijke documenten die de basis voor de verstrekte gegevens vormen, gedurende ten minste vijf jaar na het vervallen van de toestemming voor het in de handel brengen van het geneesmiddel worden bewaard.

Van elk klinisch onderzoek worden de klinische waarnemingen samengevat in een overzicht van de proeven en de resultaten ervan, met in het bijzonder vermelding van :

- a) het aantal individueel of collectief behandelde controledieren en proefdieren, uitgesplitst naar soort, ras of stam, leeftijd en geslacht;
- b) het aantal voortijdig uit de proeven teruggetrokken dieren en de reden van de terugtrekking;

c) in geval van controledieren, of zij :

- niet aan enige therapie onderworpen zijn geweest, of
- een placebo hebben ontvangen, of
- een ander geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik hebben ontvangen dat in de Gemeenschap is toegelaten voor dezelfde indicaties voor gebruik bij dezelfde doeldiersoorten, of
- dezelfde werkzame stof in een andere formulering of via een andere toedieningsweg hebben gekregen;

d) de frequentie van waargenomen bijwerkingen;

e) indien van toepassing, waarnemingen betreffende de uitwerking op de prestaties van de dieren;

f) bijzonderheden betreffende proefdieren die een verhoogd risico lopen vanwege leeftijd, wijze van fokken of voederen of het doel waarvoor zij bestemd zijn, of dieren waarvan de fysiologische of pathologische toestand bijzondere aandacht vereist;

g) een statistische beoordeling van de resultaten.

Ten slotte trekt de onderzoeker algemene conclusies betreffende de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden en met name betreffende eventuele informatie inzake indicaties en contra-indicaties, dosering en gemiddelde behandelingsduur en, waar van toepassing, eventueel waargenomen interacties met andere geneesmiddelen of toevoegingsmiddelen evenals eventuele tijdens de behandeling te treffen bijzondere voorzorgsmaatregelen, alsmede klinische symptomen van overdosering, indien waargenomen.

Voor vaste combinatieproducten trekt de onderzoeker tevens conclusies omtrent de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel in vergelijking met de afzonderlijke toediening van de desbetreffende werkzame stoffen.

TITEL II. — VOORSCHRIFTEN VOOR IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Onverminderd de specifieke vereisten vervat in de communautaire wetgeving inzake de bestrijding en uitroeiing van dierziekten zijn de volgende bepalingen van toepassing op immunologische diergeneesmiddelen, behalve wanneer de geneesmiddelen bedoeld zijn voor gebruik bij bepaalde diersoorten of bij specifieke indicaties overeenkomstig het bepaalde in titel III en in de desbetreffende richtsoeren.

DEEL 1. — SAMENVATTING VAN HET DOSSIER

A. ADMINISTRatieve INFORMATIE

Van het immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de aanvraag wordt ingediend, wordt de naam en wordt (worden) de naam/namen van de werkzame stof(fen) vermeld, alsmede de biologische activiteit, de werkzaamheid of titer, de farmaceutische vorm ervan, zo nodig de toedieningsweg en -wijze en een beschrijving van de uiteindelijke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel, met inbegrip van de verpakking, etikettering en bijsluiter. Reconstitutievloeistoffen mogen samen met de vaccinflacons of afzonderlijk worden verpakt.

De informatie over de reconstitutievloeistoffen die benodigd zijn voor het aanmaken van het definitieve preparaat wordt opgenomen in het dossier. Een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt beschouwd als één geneesmiddel, ook al is er meer dan een reconstitutievloeistof benodigd, zodat er verscheidene preparaten van het definitieve geneesmiddel kunnen worden aangemaakt, die via verschillende wegen en op verschillende wijze kunnen worden toegediend.

Verder worden naam en adres van de aanvrager vermeld, alsmede de naam en het adres van de fabrikant en de locaties die betrokken zijn bij de verschillende fabricage- en controlestadia (met inbegrip van de fabrikant van het eindproduct en de fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)) alsmede, indien van toepassing, naam en adres van de importeur.

De aanvrager vermeldt het aantal en de titels van de delen van de documentatie die ter onderbouwing van de aanvraag worden ingediend en geeft aan welke monsters eventueel tevens worden verstrekt.

Bij de administratieve informatie worden kopieën van een document gevoegd, waaruit blijkt dat de fabrikant vergunning is verleend voor het vervaardigen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 12*bis* van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964 of artikel 44 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG. Bovendien wordt een lijst van op de productielocatie gebruikte organismen verstrekt.

De aanvrager legt een lijst over met de namen van landen waar vergunning is verleend, alsmede een lijst van landen waar een aanvraag is ingediend of geweigerd.

B. SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

De aanvrager overlegt overeenkomstig artikel 147 van dit besluit een samenvatting van de kenmerken van het product.

Hij verstrekt een voorstel voor de tekst voor de etikettering van de primaire en de buitenverpakking, alsook een bijsluiter. Voorts verstrekt de aanvrager een of meer monsters of imitaties van de uiteindelijke aanbiedingsvorm(en) van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde hiervoor toestemming heeft gegeven, mag de imitatie in zwart-wit en langs elektronische weg worden aangeboden.

C. UITVOERIGE EN KRITISCHE SAMENVATTINGEN

Elke uitvoerige, kritische samenvatting overeenkomstig artikel 146 van dit besluit, wordt opgesteld in het licht van de stand van de wetenschap op het tijdstip van de indiening van de aanvraag. De samenvatting bevat een evaluatie van de verschillende testen en onderzoeken die het dossier van de VHB vormen, waarbij wordt ingegaan op alle aspecten die voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik relevant zijn. Zij bevat gedetailleerde resultaten van de overgelegde tests en onderzoeken en een nauwkeurige literatuuropgave.

Alle belangrijke gegevens worden samengevat in een bijlage bij de uitvoerige, kritische samenvattingen, indien mogelijk in tabellen of grafieken. De uitvoerige, kritische samenvattingen bevatten exacte verwijzingen naar de informatie in de hoofddocumentatie.

De uitvoerige, kritische samenvattingen worden ondertekend en gedateerd en gaan vergezeld van informatie omtrent de opleiding, scholing en de beroepservaring van de auteur. Vermeld wordt of er beroepshalve een relatie bestaat tussen de auteur en de aanvrager.

DEEL 2. — CHEMISCHE, FARMACEUTISCHE,
BIOLOGISCHE/ MICROBIOLOGISCHE INFORMATIE (KWALITEIT)

Alle onderzoeksprocedures voldoen aan de noodzakelijke criteria voor de analyse en de controle van de kwaliteit van de grondstoffen en het eindproduct en zijn gevalideerd. De resultaten van het validatieonderzoek worden vermeld. Bijzondere apparatuur die daarbij mogelijkerwijs wordt gebruikt, wordt nauwkeurig beschreven, eventueel met toevoeging van een schema. De formules van de in het laboratorium gebruikte reagentia worden zo nodig aangevuld met een beschrijving van de fabricagewijze.

Voor onderzoeksprocedures die zijn opgenomen in de Europese Farmacopee of de farmacopee van een lidstaat, kan deze beschrijving worden vervangen door een gedetailleerde verwijzing naar de desbetreffende farmacopee.

Voor zover beschikbaar wordt chemisch en biologisch referentiemateriaal van de Europese Farmacopee gebruikt. Wanneer andere referentiepreparaten en -standaarden worden gebruikt, worden deze gedetailleerd aangeduid en beschreven.

A. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN DE BESTANDDELEN

1. Kwalitatieve samenstelling

Onder "kwalitatieve samenstelling" van alle bestanddelen van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt verstaan de benaming of de beschrijving van :

- de werkzame stof(fen),
- de bestanddelen van de hulpstoffen,
- het bestanddeel of de bestanddelen van de excipiënten ongeacht de aard ervan en de gebruikte hoeveelheid, met inbegrip van conserveermiddelen, stabilisatoren, emulgatoren, kleurstoffen, smaakstoffen, aromatische stoffen, markeerstoffen enz.;
- de bestanddelen van de aan dieren toegediende farmaceutische vorm van het geneesmiddel.

Deze gegevens worden aangevuld met alle relevante gegevens over de recipiënt en, indien van toepassing, de wijze van sluiting ervan, alsmede bijzonderheden omtrent instrumenten waarmee het geneesmiddel zal worden gebruikt of toegediend en die met het geneesmiddel zullen worden verstrekt. Wanneer het instrument niet samen met het immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt geleverd, wordt relevante informatie over het instrument verschaft, voor zover noodzakelijk voor de beoordeling van het geneesmiddel.

2. "Algemeen gebruikelijke termen"

Onder "algemeen gebruikelijke termen" ter aanduiding van de bestanddelen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, niettegenstaande de overige gegevens bedoeld in artikel 146 van dit besluit, verstaan :

- voor stoffen die in de Europese Farmacopee of, indien dat niet het geval is, in de nationale farmacopee van een van de lidstaten voorkomen : de hoofdtitel van de desbetreffende monografie, die voor alle soortgelijke stoffen verplicht is, onder verwijzing naar de betrokken farmacopee,
- voor andere producten : de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming, die gecombineerd kan worden met een andere algemene benaming of, indien deze ontbreekt, de exacte wetenschappelijke benaming; stoffen zonder algemene internationale benaming en zonder exacte wetenschappelijke benaming worden aangeduid met een verwijzing naar de herkomst en de wijze van verkrijging, zo nodig aangevuld met andere relevante bijzonderheden,
- voor kleurstoffen : het "E-nummer", zoals dat aan deze stoffen is toegekend in bovenvermeld(e) Koninklijk besluit van 9 oktober 1996 of Richtlijn 78/25/EEG.

3. Kwantitatieve samenstelling

Ter aanduiding van de "kwantitatieve samenstelling" van de werkzame stoffen van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden, waar mogelijk, aangegeven : het aantal organismen, het specifieke eiwitgehalte, de massa, het aantal internationale eenheden (IE) of eenheden van biologische activiteit, per doseringseenheid of volume, en, wat de hulpstoffen en de bestanddelen van de excipiënten betreft, de massa of het volume van elk daarvan, waarbij rekening wordt gehouden met de in rubriek B hieronder vermelde bijzonderheden.

Wanneer een internationale eenheid van biologische activiteit is gedefinieerd, wordt deze gebruikt.

De eenheden van biologische activiteit waarover geen gepubliceerde gegevens beschikbaar zijn, worden zodanig uitgedrukt dat ondubbelzinnige informatie wordt verstrekt over de werkzaamheid van de bestanddelen, bijvoorbeeld door vermelding van het immunologische effect waarop de methode van doseringsbepaling is gebaseerd.

4. Productontwikkeling

Op de samenstelling, bestanddelen en recipiënten wordt een toelichting verstrekt, gebaseerd op wetenschappelijke gegevens uit farmaceutisch onderzoek. Een overdosering wordt vermeld en gemotiveerd.

B. BESCHRIJVING VAN DE FABRICAGEWIJZE

In de krachtens artikel 146 van dit besluit, bij de aanvraag om een VHB gevoegde beschrijving van de fabricagewijze wordt een afdoende beschrijving gegeven van de aard van de verrichte handelingen.

Hiertoe bevat de beschrijving ten minste :

- de verschillende fabricagestadia (waaronder de vervaardiging van het antigeen en de zuiveringsprocedures), zodat de reproduceerbaarheid van het fabricageproces en het risico van nadelige gevolgen voor de eindproducten, zoals microbiologische verontreiniging, kunnen worden beoordeeld; de validatie van cruciale stadia in het productieproces wordt aangetoond en de validatie van het productieproces als geheel wordt aangetoond, waarbij de resultaten van drie volgens de beschreven methode geproduceerde opeenvolgende charges worden overgelegd,
- in geval van continuproductie, alle inlichtingen over de waarborgen betreffende de homogeniteit en consistentie van elke charge van het eindproduct,
- vermelding van alle stoffen tijdens de respectieve productiestadia waarin zij worden gebruikt, met inbegrip van de stoffen die niet tijdens de fabricage kunnen worden teruggewonnen,
- bijzonderheden over het mengen, met kwantitatieve gegevens over alle gebruikte stoffen,
- een verklaring betreffende de productiestadia waarin monsters worden genomen met het oog op controles tijdens de productie.

C. PRODUCTIE EN CONTROLE VAN DE GRONDSTOFFEN

Voor de toepassing van deze rubriek wordt onder "grondstoffen" verstaan : alle bestanddelen die gebruikt worden bij de productie van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Uit verscheidene bestanddelen bestaande kweekmedia gebruikt voor de productie van de werkzame stof worden beschouwd als één enkele grondstof. Niettemin worden de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van kweekmedia overgelegd, voor zover de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat deze informatie van belang is voor de kwaliteit van het eindproduct en eventuele daaraan verbonden risico's. Wanneer materiaal van dierlijke oorsprong wordt gebruikt voor de vervaardiging van deze kweekmedia, worden ook de gebruikte diersoorten en het gebruikte weefsel vermeld.

Het dossier bevat de specificaties en informatie over de tests die voor de kwaliteitscontrole van alle partijen grondstoffen worden uitgevoerd, en de resultaten voor alle in een charge gebruikte bestanddelen; het wordt in overeenstemming met de hierna volgende bepalingen ingediend.

1. In farmacopees opgenomen grondstoffen

De monografieën van de Europese Farmacopee zijn bindend voor alle daarin voorkomende grondstoffen.

Wat betreft de overige grondstoffen, is de Belgische Farmacopee van toepassing voor geneesmiddelen die in België worden vervaardigd.

Voor toepassing van het bepaalde in artikel 146 van dit besluit, is het voldoende dat de bestanddelen in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Europese Farmacopee of van de Belgische Farmacopee. In dit geval kan de beschrijving van de analysemethoden worden vervangen door een gedetailleerde verwijzing naar de desbetreffende farmacopee.

Kleurstoffen voldoen in alle gevallen aan de eisen van bovenvermeld(e) Koninklijk besluit van 9 oktober 1996 of Richtlijn 78/25/EEG.

De op elke partij grondstoffen uit te voeren routinetests stemmen overeen met de beschrijving in de aanvraag voor een VHB. Als andere dan de in de farmacopee vermelde tests worden toegepast, wordt aangetoond dat de grondstoffen voldoen aan de kwaliteitseisen van de farmacopee in kwestie.

Wanneer de specificatie of andere bepalingen in een monografie van de Europese Farmacopee of in de farmacopee van een lidstaat onvoldoende mocht zijn om de kwaliteit van de stof te waarborgen, kan de Minister of zijn afgevaardigde een betere specificatie eisen van de aanvrager van de VHB. De voor de betrokken farmacopee verantwoordelijke autoriteiten worden op de hoogte gesteld van de gesignaleerde ontoereikendheid.

Wanneer een grondstof noch in de Europese Farmacopee noch in de farmacopee van een lidstaat wordt beschreven, kan het aanvaardbaar zijn dat de monografie van een farmacopee van een derde land wordt gebruikt; in dat geval overlegt de aanvrager een exemplaar van de monografie, zo nodig vergezeld van de validatie van de testprocedures in de monografie, en, indien van toepassing, van een vertaling die onder zijn eigen verantwoordelijkheid wordt verricht.

Wanneer grondstoffen van dierlijke oorsprong worden gebruikt, voldoen zij aan de relevante monografieën en algemene hoofdstukken van de Europese Farmacopee. De tests en controles zijn geschikt voor de grondstof.

De aanvrager verstrekt documentatie aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat de grondstoffen en de vervaardiging van het geneesmiddel in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Richtsnoeren om het risico van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken en met de voorschriften van de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee. Door het European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare afgegeven goedkeuringscertificaten waarin wordt verwezen naar de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de voorschriften worden nageleefd.

2. Niet in een farmacopee opgenomen grondstoffen

2.1. Grondstoffen van biologische herkomst

De beschrijving wordt gegeven in de vorm van een monografie.

Waar mogelijk is de vaccinproductie op een "seed lot"-systeem en op bekende celbanken gebaseerd. Voor de productie van immunologische diergeneesmiddelen bestaande uit sera, worden de herkomst, de algemene gezondheidstoestand en de immunologische status van de voor de productie bestemde dieren vermeld en wordt gebruik gemaakt van gespecificeerde collecties uitgangsmateriaal.

De herkomst, met inbegrip van het geografische gebied, en de bewerking van grondstoffen worden beschreven en gedocumenteerd. Voor genetisch gemanipuleerde grondstoffen omvat deze informatie bepaalde bijzonderheden, zoals de beschrijving van de uitgangscellen of -stammen, de constructie van de expressievector (naam, herkomst, functie van het replicon, "promotor-enhancer" en andere regulerende elementen), controle van de daadwerkelijk ingevoegde DNA- of RNA-sequenties, oligonucleotidesequenties van de plasmidevector in cellen, voor cotransfectie gebruikte plasmiden, toegevoegde of weggenomen genen, biologische eigenschappen van het eindconstruct en de tot expressie gebrachte genen, aantal kopieën en genetische stabiliteit.

Seed-materiaal, waarbij inbegrepen celbanken en onbewerkt serum voor antiserumproductie, worden getest op identiteit en externe agentia.

Er worden gegevens verstrekt over alle stoffen van biologische herkomst die in elke fase van het fabricageproces worden gebruikt. De te verstrekken gegevens omvatten :

- bijzonderheden over de oorsprong van de stoffen,
- bijzonderheden over verwerking, zuivering en inactivering die hebben plaatsgehad, met gegevens over de validering van deze procescontroles en controles tijdens de productie,
- bijzonderheden over op elke partij van het materiaal uitgevoerde controle op verontreiniging.

Wanneer de aanwezigheid van externe agentia ontdekt of vermoed wordt, wordt het desbetreffende materiaal afgedankt of mag het slechts in zeer uitzonderlijke gevallen worden gebruikt wanneer eliminatie en/of inactivering van de vreemde stoffen bij verdere verwerking zeker is; de eliminatie en/of inactivering van deze externe agentia wordt aangetoond.

Waar celbanken worden gebruikt, blijkt dat de eigenschappen van de cellen onveranderd zijn gebleven tot en met de laatste passage waarin de overgang naar het productieproces plaatsvindt.

Bij levende verzwakte vaccins wordt het bewijs van de stabiliteit van de verzwakkingskarakteristieken van het seed-materiaal geleverd.

Er wordt documentatie verstrekt aan de hand waarvan wordt aangetoond dat het seed-materiaal, de celbanken, serumcharges en ander materiaal dat afkomstig is van diersoorten die TSE kunnen overdragen, in overeenstemming zijn met de Richtsnoeren om het risico van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken en met de corresponderende monografie van de Europese Farmacopee. Door het European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare afgegeven goedkeuringscertificaten waarin wordt verwezen naar de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee, kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de voorschriften worden nageleefd.

Wanneer dit voorgeschreven wordt, worden monsters van de biologische grondstof of van bij de onderzoeksprocedures gebruikte reagentia verstrekt, zodat de Minister of zijn afgevaardigde controleonderzoek kan laten uitvoeren.

2.2. Grondstoffen van niet-biologische herkomst

De beschrijving wordt gegeven in de vorm van een monografie met de volgende rubrieken :

- de naam van de grondstof die aan de vereisten overeenkomstig rubriek A, punt 2, voldoet, wordt met de eventuele handelsnaam of wetenschappelijke synoniemen aangevuld,
- de beschrijving van de grondstof in een vorm die vergelijkbaar is met die van een monografie in de Europese Farmacopee,
- de functie van de grondstof,
- identificatiemethoden,
- eventuele bijzondere voorzorgsmaatregelen die tijdens de opslag van de grondstoffen worden genomen, en indien nodig, de houdbaarheidstermijn.

D. CONTROLE TIJDENS HET FABRICAGEPROCEDE

1. Het dossier bevat gegevens betreffende de controles op de tussenproducten om de consistentie van het fabricageproces en het eindproduct te onderzoeken.

2. Bij geïnactiveerde of gedetoxificeerde vaccins wordt de inactivering of detoxificatie tijdens elke productiecycclus zo spoedig mogelijk na het inactiverings- of detoxificatieproces en na de neutralisatie, maar voor de volgende productiefase onderzocht.

E. CONTROLE OP HET EINDPRODUCT

Voor alle tests wordt met het oog op de kwaliteitsbeoordeling een nauwkeurige beschrijving van de analysetechniek voor het eindproduct gegeven.

Het dossier bevat gegevens over de controles op het eindproduct. Indien er toepasselijke monografieën bestaan en er andere onderzoeksprocedures en grenzen dan die vermeld in de monografieën van de Europese Farmacopee of, bij gebreke hiervan, van een lidstaat worden toegepast, dan wordt het bewijs geleverd dat het eindproduct, wanneer het overeenkomstig deze monografieën zou worden onderzocht, aan de kwaliteitseisen van de farmacopee voor de desbetreffende farmaceutische vorm voldoet. In de aanvraag voor de VHB wordt vermeld welke tests op representatieve monsters van elke charge van het eindproduct worden uitgevoerd. Voor tests die niet bij elke charge worden uitgevoerd, wordt de frequentie aangegeven. Er worden tijdslimieten voor vrijgeving vermeld.

Voor zover beschikbaar wordt chemisch en biologisch referentiemateriaal van de Europese Farmacopee gebruikt. Wanneer andere referentiepreparaten en -standaarden worden gebruikt, worden deze gedetailleerd aangeduid en beschreven.

1. Algemene eigenschappen van het eindproduct

De controles op de algemene eigenschappen hebben, indien van toepassing, betrekking op de bepaling van het gemiddelde massa en de maximale spreiding, op mechanische, fysische, chemische tests, fysische eigenschappen zoals dichtheid, pH, viscositeit enz. Voor elk van deze eigenschappen wordt door de aanvrager in elk afzonderlijk geval een specificatie met toepasselijke betrouwbaarheids grenzen opgesteld.

2. Kwalitatieve bepaling van de werkzame stof(fen)

Indien nodig wordt tevens een specifieke kwalitatieve bepaling uitgevoerd.

3. Titer of potentie van de charge

Bij iedere charge wordt de werkzame stof gekwantificeerd om aan te tonen dat elke charge een titer of potentie heeft die de veiligheid en werkzaamheid ervan garandeert.

4. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van hulpstoffen

Voor zover er testprocedures beschikbaar zijn, worden de hoeveelheid en aard van de hulpstof en de bestanddelen ervan in het eindproduct gecontroleerd.

5. Kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de excipiënten

Voor zover dit noodzakelijk is, worden de excipiënten ten minste kwalitatief bepaald.

Bepaling van de bovenste en de onderste grenswaarde is verplicht voor conserveermiddelen; bepaling van de bovenste grenswaarde voor alle andere bestanddelen die bijwerkingen kunnen veroorzaken, is eveneens verplicht.

6. Veiligheidsonderzoek

Naast de krachtens deel 3 van deze titel (Veiligheidsonderzoek) overgelegde resultaten van onderzoek, worden ook gegevens over het veiligheidsonderzoek van charges ingediend. Dit onderzoek betreft bij voorkeur een overdoseringsonderzoek, dat wordt uitgevoerd bij minstens een van de meest gevoelige doeldiersoorten en ten minste via de aanbevolen manier van toediening die het grootste risico met zich brengt. Met het oog op dierenwelzijn kan van routineveiligheidsonderzoek van charges worden afgezien als een toereikend aantal opeenvolgende productiecharges zijn vervaardigd die aan de onderzoeksvereisten voldoen.

7. Steriliteits- en zuiverheidstest

Er worden afdoende tests uitgevoerd om de afwezigheid van verontreiniging door externe agentia of andere stoffen aan te tonen overeenkomstig de aard van de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de fabricagewijze en -omstandigheden. Wanneer er routinematig minder tests worden uitgevoerd dan voorgeschreven in de Europese Farmacopee, zijn de uitgevoerde tests bepalend voor het al dan niet naleven van de monografie. Aangevoerd wordt dat het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de vereisten zou voldoen, indien het volledig overeenkomstig de monografie zou worden getest.

8. Vochtresiduen

Elke charge drooggevroren product wordt op vochtresiduen gecontroleerd.

9. Inactivering

Voor geïnactiveerde vaccins wordt een test uitgevoerd op het geneesmiddel in de definitieve recipiënt, tenzij er in een late productiefase wordt getest.

F. CONSTATE SAMENSTELLING VAN DE VERSCHILLENDE CHARGES

Om te waarborgen dat de kwaliteit van charge tot charge van constante kwaliteit is en om aan te tonen dat aan de specificaties wordt voldaan, wordt er voor drie opeenvolgende charges een volledig protocol overgelegd met de resultaten van alle tijdens de productie en op het eindproduct uitgevoerde tests.

G. HOUDBAARHEIDSONDERZOEK

De gegevens en bescheiden die krachtens artikel 146 van dit besluit, bij de aanvraag om een vergunning worden gevoegd, worden overeenkomstig de volgende voorschriften verstrekt.

Er wordt een beschrijving gegeven van het onderzoek dat is uitgevoerd ter bepaling van de door de aanvrager aanbevolen houdbaarheidstermijn. Het gaat hierbij om tests in reële tijd die worden uitgevoerd op een voldoende, overeenkomstig het beschreven fabricageprocedé geproduceerde aantal charges, alsmede op in de definitieve recipiënt(en) bewaarde geneesmiddelen; bij dit onderzoek gaat het om biologische en fysisch-chemische stabiliteits-tests.

In de conclusies worden de resultaten opgenomen van analyses op grond waarvan de voorgestelde houdbaarheidstermijn onder alle aanbevolen opslagcondities gemotiveerd is.

Voor in diervoeder toegediende producten worden voor zover nodig ook gegevens verstrekt over de houdbaarheidstermijn van het geneesmiddel in de verschillende mengfasen, wanneer het mengen overeenkomstig de aanbevolen voorschriften plaatsvindt.

Wanneer het eindproduct voor toediening gereconstitueerd wordt of in drinkwater wordt toegediend, worden gegevens over de voorgestelde houdbaarheidstermijn van het op de aanbevolen wijze gereconstitueerde geneesmiddel verstrekt. Gegevens ter onderbouwing van de voorgestelde houdbaarheidstermijn van het gereconstitueerde geneesmiddel worden overgelegd.

Van gecombineerde producten verkregen houdbaarheidsgegevens kunnen als voorlopige gegevens worden gebruikt voor derivaten die een of meer van dezelfde bestanddelen bevatten.

De houdbaarheidstermijn tijdens gebruik wordt gemotiveerd.

De werkzaamheid van eventuele conserveermiddelen wordt aangetoond.

Informatie over de werkzaamheid van conserveermiddelen in andere soortgelijke immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van dezelfde fabrikant kunnen voldoende zijn.

H. OVERIGE INFORMATIE

Informatie betreffende de kwaliteit van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die niet aan de orde is gekomen in de voorafgaande rubrieken, kunnen in het dossier worden opgenomen.

DEEL 3. — VEILIGHEIDSONDERZOEK

A. INLEIDING EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

Het veiligheidsonderzoek toont de mogelijke risico's van het immunologische diergeneesmiddel aan, die zich onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden bij dieren kunnen voordoen; deze risico's worden in relatie tot de mogelijke voordelen van het geneesmiddel beoordeeld.

Wanneer immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit levende organismen bestaan, in het bijzonder organismen die door gevaccineerde dieren kunnen worden uitgescheiden, dan wordt het mogelijke risico voor niet-gevaccineerde dieren van dezelfde of een andere aan dit risico blootgestelde soort, beoordeeld.

Het veiligheidsonderzoek wordt uitgevoerd bij de doeldiersoort. De toe te passen dosis bevat dezelfde hoeveelheid geneesmiddel als voor gebruik wordt aanbevolen en de voor de veiligheidstest gebruikte charge wordt genomen van een of meer charges die vervaardigd zijn overeenkomstig het fabricageprocedé als beschreven in deel 2 van de aanvraag.

Wanneer een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een levend organisme bevat, is de toe te passen dosis bij de in rubriek B, punten 1 en 2, beschreven laboratoriumtests de hoeveelheid geneesmiddel met de maximale titer. Zo nodig kan de concentratie van het antigeen zodanig worden aangepast dat de vereiste dosis bereikt wordt. Bij geïnactiveerde vaccins is de toe te passen dosis gelijk aan de voor gebruik aanbevolen hoeveelheid met het hoogste antigeengehalte, tenzij gemotiveerd wordt waarom dit niet het geval is.

De veiligheidsdocumentatie wordt gebruikt voor de beoordeling van de mogelijke risico's van blootstelling van de mens aan het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, bijvoorbeeld bij toediening aan het dier.

B. LABORATORIUMONDERZOEK

1. Veiligheid bij toediening van één dosis

Het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt in de aanbevolen dosis en op elke aanbevolen wijze van toediening toegediend aan elke soort en categorie dieren waarvoor het bestemd is, met inbegrip van dieren die de minimumleeftijd voor toediening hebben. De dieren worden geobserveerd en onderzocht op tekens van systemische of lokale reacties. Eventueel omvat dit onderzoek ook een post mortem macroscopisch en microscopisch onderzoek van de injectieplaats. Andere objectieve criteria, zoals de rectale temperatuur en de resultaten van prestatiemetingen, worden schriftelijk vastgelegd.

De dieren worden geobserveerd en onderzocht tot het tijdstip waarop geen reactie meer kan worden verwacht, doch in alle gevallen dienen observatie- en onderzoeksperioden van ten minste 14 dagen na toediening te worden aangehouden.

Dit onderzoek kan deel uitmaken van het onderzoek bij herhaalde toediening overeenkomstig punt 3, of achterwege worden gelaten wanneer de resultaten van het onderzoek bij de toediening van een overdosis overeenkomstig punt 2 geen tekens van systemische of lokale reacties aan het licht hebben gebracht.

2. Veiligheid bij een toediening van een overdosis

Tests met een overdosis zijn alleen voor levende immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noodzakelijk.

Een overdosis van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt op elke aanbevolen wijze van toediening toegediend aan de meest gevoelige categorieën doeldieren, tenzij gemotiveerd wordt waarom de gevoeligste van verscheidene soortgelijke wijzen van toediening gekozen wordt. Bij per injectie toegediende immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt bij de keuze van doses en wijze(n) van toediening rekening gehouden met het maximumvolume dat op één enkele injectieplaats kan worden toegediend. De dieren worden gedurende ten minste 14 dagen na de laatste toediening geobserveerd en onderzocht op tekens van systemische en lokale reacties. Andere criteria, zoals de rectale temperatuur en de resultaten van prestatiemetingen, worden schriftelijk vastgelegd.

Eventueel omvat het onderzoek ook een post mortem macroscopisch en microscopisch onderzoek van de injectieplaats, indien dit niet overeenkomstig punt 1 gebeurt is.

3. Veiligheid bij herhaalde toediening van een dosis

Bij immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in het kader van een basisvaccinatie-schema meermaals toegediend worden is een onderzoek van de herhaalde toediening van een dosis verplicht om daardoor optredende bijwerkingen te kunnen vaststellen. Dit onderzoek wordt uitgevoerd op de meest gevoelige categorieën doeldieren (zoals bepaalde rassen en leeftijdscategorieën), waarbij elke aanbevolen wijze van toediening wordt toegepast.

De dieren worden gedurende ten minste 14 dagen na de laatste toediening geobserveerd en onderzocht op tekens van systemische en lokale reacties. Andere objectieve criteria, zoals de rectale temperatuur en de resultaten van prestatiemetingen, worden schriftelijk vastgelegd.

4. Onderzoek van de voortplantingsfunctie

Onderzoek van de voortplantingsfunctie wordt overwogen wanneer de gegevens doen vermoeden dat de grondstof waaruit het geneesmiddel is verkregen, een risicofactor kan vormen. De voortplantingsfunctie van mannelijke en niet-drachtige en drachtige vrouwelijke dieren wordt met toediening van de aanbevolen dosis en door middel van de gevoeligste wijze van toediening onderzocht. Bovendien worden zowel de schadelijke effecten op de nakomelingen als de teratogene en abortieve werking onderzocht.

Deze onderzoeken kunnen deel uitmaken van het in de punten 1, 2 en 3 beschreven veiligheidsonderzoek of van het praktijkonderzoek overeenkomstig rubriek C.

5. Onderzoek van immunologische functies

Wanneer het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik de immuunrespons van het gevaccineerde dier of de nakomelingen ervan nadelig kan beïnvloeden, wordt er adequaat onderzoek naar de immunologische functies uitgevoerd.

6. Speciale voorschriften betreffende levende vaccins

6.1. Verspreiding van de vaccinstam

Verspreiding van de vaccinstam van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde doeldieren waarvoor het geneesmiddel bestemd is, wordt onderzocht, waarbij gebruik wordt gemaakt van de aanbevolen wijze van toediening die het meest waarschijnlijk tot verspreiding leidt. Bovendien kan het nodig zijn een onderzoek naar verspreiding te doen bij diersoorten waarvoor het geneesmiddel niet is bestemd en die zeer gevoelig voor een levende vaccinstam zouden kunnen zijn.

6.2. Verspreiding in het gevaccineerde dier

Feces, urine, melk, eieren, afscheidingsproducten uit mond en neus en andere afscheidingsproducten worden – voor zover van toepassing – op de aanwezigheid van het organisme gecontroleerd. Bovendien kan onderzoek naar de verspreiding van de vaccinstam in het lichaam noodzakelijk zijn, waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan de voorkeursplaatsen voor vermenigvuldiging van de organismen. Ten aanzien van levende vaccins tegen zoönoses in de zin van Koninklijk besluit van 22 mei 2005 houdende maatregelen voor de bewaking van en de bescherming tegen bepaalde zoönoses en zoönoseverwekkers of Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad, die bij voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren worden toegepast, wordt bij dit onderzoek in het bijzonder rekening gehouden met de persistentie van het organisme op de injectieplaats.

6.3. Terugkeer naar virulentie van verzwakte vaccins

De terugkeer naar virulentie wordt onderzocht met het master seed. Wanneer het master seed niet in voldoende hoeveelheid beschikbaar is, wordt het voor de productie gebruikte materiaal met het laagste passagegetal onderzocht. Het gebruik van een andere optie betreffende de passagegetallen wordt gerechtvaardigd. De eerste vaccinatie wordt uitgevoerd via de wijze van toediening die het meest waarschijnlijk tot terugkeer naar virulentie leidt. Er vinden vijf achtereenvolgende passages door doeldieren plaats, tenzij meer passages kunnen worden gemotiveerd of het organisme eerder uit de proefdieren verdwijnt. Wanneer het organisme zich niet voldoende vermenigvuldigt, vinden er zoveel mogelijk passages in de doeldiersoort plaats.

6.4. Biologische eigenschappen van de vaccinstam

Er kunnen andere tests nodig zijn om de intrinsieke biologische eigenschappen van de vaccinstam (bijvoorbeeld neurotropisme) zo nauwkeurig mogelijk te bepalen.

6.5. Recombinatie of genoom-herschikking van stammen

Mogelijke recombinitie of genoom-herschikking met veld- of andere stammen wordt besproken.

7. Veiligheid van de toediener

Deze rubriek bevat een beschouwing van de in de voorafgaande rubrieken vastgestelde effecten die deze relateert aan het soort en de omvang van de blootstelling van de mens aan het geneesmiddel om waarschuwingen voor de toediener en andere risicomangementmaatregelen te kunnen formuleren.

8. Onderzoek van residuen

Bij immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zal het normaliter niet nodig zijn de residuen te onderzoeken. Waar echter hulpstoffen en/of conserveermiddelen worden gebruikt bij de vervaardiging van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wordt aandacht geschonken aan de mogelijkheid dat er residuen in de levensmiddelen achterblijven. Zo nodig wordt de uitwerking van zulke residuen onderzocht.

Er wordt een voorstel met betrekking tot de wachttijd overgelegd, waarvan de geschiktheid met inachtneming van onderzoek naar residuen dat eventueel reeds is verricht, wordt besproken.

9. Interacties

Als in de samenvatting van de kenmerken van het product is aangegeven dat het verenigbaar is met andere immunologische geneesmiddelen, wordt de veiligheid van de combinatie onderzocht. Alle bekende interacties met andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden beschreven.

C. PRAKTIJKONDERZOEK

De resultaten van het laboratoriumonderzoek worden aangevuld met gegevens uit praktijkonderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van charges die representatief zijn voor het fabricageproces als beschreven in de VHB, tenzij er gegronde redenen worden gegeven om dit na te laten. Zowel de veiligheid als de werkzaamheid kunnen tijdens hetzelfde praktijkonderzoek worden onderzocht.

D. MILIEURISICOBEOORDELING

Het doel van de milieurisicobeoordeling is de mogelijke schadelijke gevolgen te beoordelen die het gebruik van het product voor het milieu kan opleveren en eventuele voorzorgsmaatregelen aan te geven om deze risico's te beperken.

De beoordeling omvat normaliter twee fasen. De eerste fase wordt in alle gevallen uitgevoerd. De details van de beoordeling worden in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren verstrekt. In de beoordeling zal de mogelijke blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en aan een dergelijke blootstelling verbonden risico aangegeven, waarbij in het bijzonder op de volgende punten wordt gelet :

- de doeldiersoorten en het voorgestelde gebruikspatroon,
- de wijze van toediening, in het bijzonder de mate waarin het geneesmiddel waarschijnlijk rechtstreeks in het milieu terechtkomt,
- de mogelijke uitscheiding van het geneesmiddel of de werkzame stoffen ervan door behandelde dieren in het milieu; de persistentie van deze stoffen,
- de verwijdering van ongebruikte of afvalproducten.

In geval van levende vaccinstammen, die zoönotisch van aard zijn, wordt het risico voor mensen beoordeeld.

Wanneer de conclusies over de eerste fase op mogelijke blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel duiden, gaat de aanvrager over tot de tweede fase en beoordeelt hij de mogelijke risico's die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu zou kunnen opleveren. Waar nodig wordt verder onderzoek verricht naar de uitwerking van het geneesmiddel op het milieu (bodem, water, lucht, waterfauna en -flora en andere organismen dan waarvoor het bedoeld is).

E. BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK DIE GEHEEL OF GEDEELTELIJK UIT GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN BESTAAN

Bij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, gaat de aanvraag ook vergezeld van de overeenkomstig bovenvermeld(e) Koninklijk Besluit van 21 februari 2005 of Richtlijn 2001/18/EG vereiste documenten.

DEEL 4. — WERKZAAMHEIDSTESTEN

HOOFDSTUK I

1. Algemene beginselen

Het doel van het in dit deel beschreven onderzoek is de werkzaamheid van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan te tonen of te bevestigen. Alle beweringen van de aanvrager met betrekking tot de eigenschappen, de werking en het gebruik van het geneesmiddel worden volledig ondersteund door de resultaten van specifiek in de vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen vermeld onderzoek.

2. Uitvoering van het onderzoek

Alle werkzaamheidsonderzoeken worden uitgevoerd volgens een weloverwogen, gedetailleerd protocol, dat voor het begin van het onderzoek schriftelijk wordt vastgelegd. Het toezicht op het welzijn van de proefdieren valt onder de verantwoordelijkheid van de dierenarts en bij het opstellen van elk onderzoeksprotocol en gedurende de gehele onderzoeksduur wordt hiermee ten volle rekening gehouden.

Voor de organisatie, de uitvoering, het verzamelen van gegevens, documentatie en controle van de werkzaamheidsonderzoeken zijn vooraf gestelde systematische schriftelijke procedures vereist.

Praktijkonderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vaste beginselen van goede klinische praktijk, tenzij gemotiveerd wordt waarom dit niet het geval is.

Voor het begin van elk praktijkonderzoek wordt toestemming van de eigenaar van de bij de proeven te gebruiken dieren verkregen en vastgelegd, nadat deze op de hoogte is gesteld. De eigenaar van de dieren wordt met name schriftelijk ingelicht omtrent de consequenties van deelneming aan de proeven voor de latere verwijdering van de behandelde dieren en het gebruik van deze dieren voor voedingsmiddelen. Een door de eigenaar van de dieren medeondertekende en gedateerde kopie van deze mededeling wordt bij de documentatie over de proeven gevoegd.

Tenzij het praktijkonderzoek blind wordt uitgevoerd, zijn de bepalingen van de artikelen 179 tot 187 van dit besluit op dezelfde wijze van toepassing op de etikettering van formuleringen voor gebruik bij diergeneeskundige praktijkonderzoeken. In alle gevallen worden op het etiket duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar de woorden "alleen voor diergeneeskundig praktijkonderzoek" vermeld.

HOOFDSTUK II

A. Algemene voorschriften

1. De keuze van de antigenen of vaccinstammen wordt gemotiveerd op basis van epizoötische gegevens.

2. De in het laboratorium uitgevoerde werkzaamheidsonderzoeken zijn gecontroleerde onderzoeken, waarbij tevens niet-behandelde controledieren worden onderzocht, tenzij dit uit het oogpunt van het dierenwelzijn niet verantwoord is en de werkzaamheid op een andere wijze kan worden aangetoond.

In het algemeen wordt dit laboratoriumonderzoek ondersteund door onder praktijkomstandigheden uitgevoerd onderzoek, waarbij tevens niet-behandelde controledieren betrokken zijn.

Alle onderzoeken worden dusdanig gedetailleerd beschreven dat deze bij op verzoek van de Minister of zijn afgevaardigde uitgevoerde gecontroleerde onderzoeken reproduceerbaar zijn. De onderzoeker toont de wetenschappelijke waarde van alle desbetreffende methoden aan.

Alle verkregen resultaten, zowel gunstig als ongunstig, worden vermeld.

3. De werkzaamheid van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt voor elke categorie van doeldiersoorten waarvoor vaccinatie is aanbevolen, aangetoond via elke aanbevolen wijze van toediening en met gebruikmaking van het voorgestelde toedieningsschema. De invloed van passief verkregen en van de moeder meegekregen antilichamen op de werkzaamheid van een vaccin wordt in voorkomend geval op afdoende wijze beoordeeld. Het begin en de duur van de bescherming wordt door onderzoeksgegevens ondersteund, tenzij er gegronde redenen worden gegeven om dit na te laten.

4. De werkzaamheid van elk van de componenten van polyvalente en gecombineerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt aangetoond. Indien het geneesmiddel wordt aanbevolen voor toediening in combinatie met of op dezelfde tijd als een ander diergeneesmiddel, wordt de verenigbaarheid hiervan aangetoond.

5. Wanneer een geneesmiddel een onderdeel vormt voor een door de aanvrager aanbevolen vaccinatieschema, wordt het "priming"- of "booster"-effect of de bijdrage van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de doeltreffendheid van het schema als geheel aangetoond.

6. De toe te passen dosis bevat dezelfde hoeveelheid geneesmiddelen als voor gebruik wordt aanbevolen en de voor de werkzaamheidstest gebruikte charge wordt genomen van een of meer charges die volgens het in deel 2 van de aanvraag fabricageprocedé beschreven zijn vervaardigd.

7. Als in de samenvatting van de kenmerken van het product is aangegeven dat het verenigbaar is met andere immunologische geneesmiddelen, wordt de werkzaamheid van de combinatie onderzocht. Alle bekende interacties met andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden beschreven. Gelijktijdig of gecombineerd gebruik kan worden toegestaan als dit door adequate studies wordt ondersteund.

8. Met betrekking tot aan dieren toegediende diagnostische immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik geeft de aanvrager aan hoe de reacties op het geneesmiddel moeten worden geïnterpreteerd.

9. Voor vaccins die erop gericht zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en besmette dieren (markervaccins), waarbij de werkzaamheidstests gebaseerd zijn op diagnostische in-vitrotests, worden voldoende gegevens over de diagnostische tests aangeleverd om een goede beoordeling van de beweringen met betrekking tot de eigenschappen van het markervaccin mogelijk te maken.

B. Laboratoriumproeven

1. In beginsel wordt de werkzaamheid onder goed gecontroleerde laboratoriumomstandigheden aangetoond door challenge-proeven na toediening volgens de aanbevolen gebruiksvoorschriften van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het doeldier. De omstandigheden waaronder de challenge-proef wordt uitgevoerd, benaderen de natuurlijke omstandigheden voor besmetting zo dicht mogelijk. Er worden nadere gegevens over de stam van de challenge-proef en de relevantie ervan verstrekt.

Voor levende vaccins wordt gebruikgemaakt van charges die de minimale werkzaamheid of titer bevatten, tenzij er redenen zijn om hiervan af te zien. Voor andere producten wordt gebruikgemaakt van charges die het minimale gehalte aan werkzame stoffen bevatten, tenzij er redenen zijn om hiervan af te zien.

2. Indien mogelijk worden een specificatie en documentatie gegeven betreffende het immuunmechanisme (cellulair/humoraal, lokaal/algemeen klassen immunoglobuline) dat begint te werken na toediening van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op de aanbevolen wijze van toediening aan de doeldieren.

C. Praktijkonderzoek

1. De resultaten van het laboratoriumonderzoek worden aangevuld met ondersteunende gegevens uit praktijkonderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van charges die representatief zijn voor het fabricageprocedé als beschreven in de VHB, tenzij er redenen zijn om hiervan af te zien. De veiligheid en de werkzaamheid kunnen in hetzelfde praktijkonderzoek worden onderzocht.

2. Indien de werkzaamheid niet door laboratoriumonderzoek kan worden aangetoond, kan het aanvaardbaar zijn alleen praktijkonderzoek uit te voeren.

DEEL 5. — GEGEVENS EN BESCHEIDEN

A. INLEIDING

Het dossier over onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid bevat een inleiding waarin het onderwerp van onderzoek wordt gedefinieerd en de proeven die overeenkomstig deel 3 en 4 zijn uitgevoerd, worden vermeld; tevens bevat het een samenvatting met gedetailleerde verwijzingen naar de gepubliceerde literatuur. Deze samenvatting bevat een objectieve discussie van alle verkregen resultaten, met een conclusie betreffende de veiligheid en werkzaamheid van het immunologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Het eventueel achterwege laten van onderzoek en proeven wordt vermeld en gemotiveerd.

B. LABORATORIUMONDERZOEK

Van elk onderzoek worden de volgende gegevens verstrekt :

1. een samenvatting;
2. de naam van de instantie die het onderzoek heeft verricht;
3. een gedetailleerd onderzoeksprotocol, met een beschrijving van de gebruikte methoden, apparatuur en materialen, bijzonderheden zoals de soort of het ras van de dieren, de categorie dieren, de herkomst, de identificatie en het aantal, de omstandigheden waaronder zij gehuisvest waren en gevoederd werden (met vermelding van onder andere of zij vrij waren van specifieke pathogenen en/of specifieke antilichamen, de aard en hoeveelheid van eventueel in het voeder aanwezige toevoegingsmiddelen), dosis, wijze-, schema- en data van toediening en een motivering van de toegepaste statistische methoden;
4. bij controledieren : of zij al dan niet een placebo hebben gekregen;
5. bij behandelde dieren en indien nodig, of zij het testproduct of een ander in de Gemeenschap toegelaten product hebben gekregen;
6. alle algemene en individuele observaties en verkregen gunstige of ongunstige resultaten (met gemiddelden en standaardafwijkingen). De gegevens worden dusdanig gedetailleerd beschreven dat de resultaten, onafhankelijk van de interpretatie door de auteur, kritisch kunnen worden beoordeeld. De onbewerkte gegevens worden in tabelvorm overgelegd. Ter verklaring en als voorbeeld kunnen de resultaten vergezeld gaan van kopieën van registraties, microfiches enz.;
7. de aard, frequentie en duur van waargenomen bijwerkingen;
8. het aantal voortijdig uit het onderzoek teruggetrokken dieren en de redenen hiervoor;
9. een statistische analyse van de resultaten, indien het testprogramma dit impliceert, en variantie in de gegevens;
10. het vóórkomen en verloop van eventuele tussentijds optredende ziekten;
11. alle bijzonderheden betreffende andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die welke in onderzoek zijn, waarvan toediening in de loop van het onderzoek noodzakelijk was;
12. een objectieve discussie over de verkregen resultaten, met conclusies omtrent de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.

C. PRAKTIJKONDERZOEK

De bijzonderheden betreffende het praktijkonderzoek zijn dusdanig gedetailleerd dat een objectieve beoordeling mogelijk is. Deze omvatten het volgende :

1. een samenvatting;
2. naam, adres, functie en kwalificaties van de leider van het onderzoek;
3. plaats en datum van toediening; identiteitscode die kan worden gekoppeld aan naam en adres van de eigenaar van het (de) dier(en);
4. bijzonderheden over het onderzoeksprotocol, met een beschrijving van de gebruikte methoden, apparaten en materialen, bijzonderheden betreffende de wijze van toediening, het toedieningsschema, de dosis, de categorie dieren, de duur van de observatie, de serologische reactie en ander na de toediening op de dieren verricht onderzoek;
5. bij controledieren : of zij al dan niet een placebo hebben gekregen;
6. gegevens over de identificatie van de behandelde en de controledieren (collectief of individueel), zoals soort, ras of stam, leeftijd, gewicht, geslacht en fysiologische status;
7. een korte beschrijving van de fok- en voedermethoden, met opgave van de aard en hoeveelheid van eventueel in het voeder aanwezige toevoegingsmiddelen;
8. alle bijzonderheden over waarnemingen, prestaties en resultaten (met gemiddelden en standaardafwijkingen); individuele gegevens worden verstrekt wanneer proeven en metingen op individuele dieren zijn verricht;
9. alle observaties en gunstige of ongunstige onderzoeksresultaten, met volledige vermelding van de observaties en de resultaten van de voor de beoordeling van het geneesmiddel noodzakelijke objectieve effectiviteitstesten; de toegepaste methoden worden nauwkeurig aangegeven en de betekenis van eventuele variaties in de resultaten wordt toegelicht;
10. de uitwerking op de groeiprestaties van de dieren;
11. het aantal voortijdig uit het onderzoek teruggetrokken dieren en de reden voor terugtrekking;
12. de aard, frequentie en duur van waargenomen bijwerkingen;
13. het vóórkomen en verloop van eventuele tussentijds optredende ziekten;
14. alle bijzonderheden betreffende andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die welke in onderzoek zijn, die hetzij vóór hetzij gelijktijdig met het testproduct of tijdens de observatieperiode zijn toegediend; bijzonderheden over eventueel waargenomen interacties;
15. een objectieve discussie over de verkregen resultaten, met conclusies omtrent de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.

DEEL 6. — LITERATUUROPGAVE

Van in de samenvatting in deel 1 vermelde literatuur wordt een gedetailleerde opgave gedaan en worden kopieën verstrekt.

TITEL III. — VEREISTEN VOOR SPECIFIEKE AANVRAGEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1. Generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Aanvragen op basis van artikel 6bis van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964 (generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) bevatten de in deel 1 en 2 van titel I van deze bijlage bedoelde gegevens, alsmede een milieurisicobeoordeling en gegevens waaruit blijkt dat het product dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm heeft als het referentiegeneesmiddel en gegevens waaruit de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel blijkt. Als het referentiegeneesmiddel een biologisch geneesmiddel is, wordt aan de documentatievereisten van deel 2 voor gelijkwaardige biologische geneesmiddelen voldaan.

Voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt in de uitvoerige, kritische samenvattingen over veiligheid en werkzaamheid in het bijzonder aandacht aan de volgende elementen besteed :

- de gronden waarop het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig wordt geacht;
- een samenvatting van de verontreinigingen die voorkomen in charges van de werkzame stof(fen) en van het eindproduct (en indien relevant de ontledingsproducten die bij opslag ontstaan) als voorgesteld voor gebruik in de in de handel te brengen geneesmiddelen, met een beoordeling van deze verontreinigingen;
- een beoordeling van de onderzoeken naar de biologische equivalentie of een motivering waarom de onderzoeken niet volgens de vastgestelde richtsnoeren zijn uitgevoerd;
- indien van toepassing verstrekt de aanvrager aanvullende gegevens om de gelijkwaardigheid aan te tonen van de veiligheids- en werkzaamheidskenmerken van verschillende zouten, esters of derivaten van een werkzame stof waarvoor een vergunning is verleend; deze gegevens bevatten bewijs dat er geen wijziging optreedt in de farmacokinetische of farmacodynamische eigenschappen van het therapeutische deel en/of in de toxiciteit die het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel kan veranderen.

Elke bewering in de samenvatting van de kenmerken van het product die niet bekend is of is afgeleid van de kenmerken van het geneesmiddel en/of de therapeutische categorie ervan, wordt in de niet-klinische of klinische overzichten en samenvattingen besproken en onderbouwd met gepubliceerde literatuur en/of aanvullend onderzoek.

Voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn om intramusculair, subcutaan of dermaal te worden toegediend, wordt de volgende aanvullende informatie verstrekt :

- bewijs van gelijke of afwijkende depletie van residuen van de plaats van toediening, eventueel onderbouwd door relevante onderzoeken naar depletie van residuen;
- bewijs van de tolerantie van de doeldieren op de plaats van toediening, eventueel onderbouwd door relevante onderzoeken naar de tolerantie van de doeldieren.

2. Gelijkwaardige biologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat gelijkwaardig is aan een referentiebiologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen, blijft de te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 6bis, § 6, van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964, niet beperkt tot deel 1 en 2 (chemische, farmaceutische en biologische gegevens), aangevuld met gegevens over de biologische equivalentie en de biologische beschikbaarheid. In dergelijke gevallen worden aanvullende gegevens verstrekt, met name over de veiligheid en werkzaamheid van het product.

- Per geval wordt overeenkomstig de relevante wetenschappelijke richtsnoeren vastgesteld welke en in welke mate aanvullende gegevens (d.w.z. toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek en relevant klinisch onderzoek) moeten worden verstrekt.
- Vanwege de diversiteit van biologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, stelt de Minister of zijn afgevaardigde, rekening houdend met de specifieke kenmerken van elk afzonderlijk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, vast welke in deel 3 en 4 bedoelde onderzoeken nodig zijn.

De toe te passen algemene beginselen worden behandeld in door de EMEA goed te keuren richtsnoeren, waarbij rekening wordt gehouden met de kenmerken van het betrokken biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Indien het referentiebiologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik meer dan één indicatie heeft, worden de werkzaamheid en veiligheid van het volgens de aanvrager gelijkwaardige biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor elke in de aanvraag vermelde indicatie afzonderlijk gemotiveerd of zo nodig aangetoond.

3. Langdurig gebruik in de diergeneeskundige praktijk

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan de werkzame stoffen "reeds lang in de diergeneeskundige praktijk worden gebruikt", als bedoeld in artikel 6bis, § 7, van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964, en die een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden, gelden de volgende specifieke regels.

De aanvrager verstrekt deel 1 en 2 overeenkomstig titel I van deze bijlage.

Voor deel 3 en 4 wordt in een gedetailleerd wetenschappelijk literatuuroverzicht aandacht aan alle veiligheids- en werkzaamheidsaspecten besteed.

De volgende specifieke voorschriften gelden voor het aantonen van langdurig gebruik in de diergeneeskundige praktijk.

3.1. Om vast te stellen dat bestanddelen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reeds lang in de diergeneeskundige praktijk worden gebruikt, wordt rekening gehouden met de volgende factoren :

- a) de periode dat de werkzame stof is gebruikt;
- b) kwantitatieve aspecten van het gebruik van de werkzame stof;
- c) de mate van wetenschappelijke belangstelling voor het gebruik van de werkzame stof (zoals die tot uiting komt in de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur);
- d) de samenhang in de wetenschappelijke beoordeling.

De periode die nodig is om te kunnen vaststellen dat een werkzame stof reeds lang in de praktijk wordt gebruikt, kan van geval tot geval verschillen. Deze mag echter in geen geval korter zijn dan tien jaar, gerekend vanaf het eerste systematische en gedocumenteerde gebruik van de werkzame stof als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de Gemeenschap.

3.2. De door de aanvrager verstrekte documentatie bestrijkt alle aspecten van de beoordeling van de veiligheid en/of de werkzaamheid van het product voor de voorgestelde indicatie in de doeldiersoort volgens de voorgestelde wijze van toediening en het voorgestelde doseringsschema. De documentatie omvat onder andere (een verwijzing naar) een overzicht van de relevante literatuur, waarbij rekening wordt gehouden met onderzoek voor en na het in de handel brengen en met de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur over de opgedane ervaring in de vorm van epidemiologisch onderzoek en met name vergelijkend epidemiologisch onderzoek. Alle documentatie wordt vermeld, ongeacht of deze positief of negatief is. Met betrekking tot de bepalingen inzake "langdurig gebruik in de diergeneeskundige praktijk" is het met name noodzakelijk te verduidelijken dat "literatuurverwijzingen" naar andere bronnen van bewijsmateriaal (onderzoek na het in de handel brengen, epidemiologisch onderzoek enz.) en niet alleen gegevens betreffende proeven en onderzoeken kunnen dienen als geldig bewijsmiddel voor de veiligheid en de werkzaamheid van een geneesmiddel, indien in de aanvraag op bevredigende wijze het gebruik van deze informatiebronnen wordt toegelicht en gerechtvaardigd.

3.3. Bijzondere aandacht wordt besteed aan eventuele ontbrekende informatie en er wordt uitgelegd waarom ondanks het ontbreken van bepaalde onderzoeksresultaten toch sprake is van een aanvaardbaar niveau van veiligheid en/of werkzaamheid.

3.4. In de uitvoerige, kritische samenvattingen over veiligheid en werkzaamheid wordt uiteengezet wat de relevantie is van eventuele ingediende gegevens die betrekking hebben op een ander product dan hetgeen in de handel zal worden gebracht. Beoordeeld wordt of het onderzochte geneesmiddel ondanks de bestaande verschillen als gelijkwaardig kan worden beschouwd met het product waarvoor een vergunning wordt aangevraagd.

3.5. Ervaring met andere producten die dezelfde bestanddelen bevatten, is bijzonder belangrijk en de aanvrager houdt uitdrukkelijk rekening met dit aspect.

4. Combinatiegeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voor aanvragen op basis van artikel 6bis, § 8, van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964 wordt voor het combinatiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een dossier met de delen 1, 2, 3 en 4 verstrekt. Het is niet noodzakelijk onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheden van elke werkzame stof te verstrekken. Het is echter mogelijk informatie over de afzonderlijke werkzame stoffen in de aanvraag voor een geneesmiddelencombinatie op te nemen. De indiening van gegevens over elke afzonderlijke werkzame stof kan, in combinatie met de vereiste onderzoeken naar de gebruiksveiligheid, de onderzoeken naar depletie van residuen en de klinische onderzoeken naar het combinatiegeneesmiddel, worden beschouwd als voldoende motivering om gegevens over het combinatiegeneesmiddel uit het oogpunt van het dierenwelzijn en onnodige dierproeven achterwege te laten, tenzij er een vermoeden is dat interactie tot een hogere toxiciteit leidt. In voorkomend geval wordt informatie verstrekt over de fabricagelocaties en de veiligheidsbeoordeling voor vreemd materiaal.

5. Aanvragen voor toestemming op grond van informatie

Aanvragen op basis van artikel 6bis, § 9, van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964 bevatten de in deel 1 van titel I van deze bijlage bedoelde gegevens, mits de vergunninghouder voor het oorspronkelijke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager toestemming heeft gegeven om te verwijzen naar de inhoud van deel 2, 3 en 4 van het dossier van dat product. In dat geval is het niet nodig uitvoerige, kritische samenvattingen over kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid in te dienen.

6. Documentatie voor aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden

Een VHB kan worden verleend op voorwaarde dat de aanvrager aan bepaalde verplichtingen voldoet om specifieke procedures te volgen, met name met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, wanneer de aanvrager, zoals bepaald in artikel 6bis, § 10, van de bovenvermelde wet van 25 maart 1964, kan aantonen dat hij geen volledige gegevens over de werkzaamheid en de veiligheid bij normaal gebruik kan verschaffen.

Voor het vaststellen van de essentiële vereisten waaraan alle in dit deel genoemde aanvragen moeten voldoen, moeten richtsnoeren door de EMEA worden vastgesteld.

7. Gemengde aanvragen

Gemengde aanvragen zijn aanvragen waarin deel 3 en/of 4 van het dossier bestaan uit door de aanvrager uitgevoerde onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid, alsmede literatuurverwijzingen. De overige delen komen overeen met de in deel 1 van titel I van deze bijlage beschreven structuur. De Minister of zijn afgevaardigde aanvaardt per geval de door de aanvrager voorgestelde vorm.

TITEL IV. — VEREISTEN VOOR AANVRAGEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN SPECIFIEKE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Dit deel bevat specifieke eisen die aan bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gesteld met betrekking tot de aard van de werkzame stoffen die zij bevatten.

1. IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

A. BASISDOSSIER VACCINANTIGEEN

Voor bepaalde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt, in afwijking van de bepalingen van titel II, deel 2, rubriek C, over werkzame stoffen, het concept van een basisdossier vaccinantigeen geïntroduceerd.

Voor de toepassing van deze bijlage wordt onder "basisdossier vaccinantigeen" verstaan een op zichzelf staand deel van het aanvraagdossier van een VHB van een vaccin, dat alle relevante informatie over kwaliteit bevat over de werkzame stoffen die deel van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uitmaken. Het op zichzelf staande deel mag gemeenschappelijk zijn voor een of meer monovalente en/of gecombineerde vaccins die door dezelfde aanvrager of houder van een VHB worden ingediend.

Er worden wetenschappelijke richtsnoeren voor de indiening en beoordeling van het basisdossier vaccinantigeen door de EMEA vastgesteld. De procedure voor de indiening en beoordeling van het basisdossier vaccinantigeen stemt overeen met de richtsnoeren die de Commissie heeft gepubliceerd in *The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 6B, Notice to Applicants*.

B. MEERSTAMMENDOSSIER

Voor bepaalde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (mond-en-klauwzeer, aviaire influenza en bluetongue) wordt, in afwijking van de bepalingen van titel II, deel 2, rubriek C, over werkzame stoffen, het concept van een meerstammendossier geïntroduceerd.

Onder een meerstammendossier wordt verstaan één dossier dat de relevante gegevens bevat voor een unieke en diepgaande beoordeling van de verschillende opties van stammen/combinaties van stammen, waardoor vergunningverlening voor vaccins tegen virussen met antigeenvariatie mogelijk wordt gemaakt.

Er worden wetenschappelijke richtsnoeren voor de indiening en beoordeling van meerstammendossiers door de EMEA vastgesteld. De procedure voor de indiening en beoordeling van meerstammendossiers stemt overeen met de richtsnoeren die de Commissie heeft gepubliceerd in *The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants.

2. HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Dit hoofdstuk bevat specifieke bepalingen over de toepassing van deel 2 en 3 van titel I op homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, als gedefinieerd in artikel 1, punt 8.

Deel 2

De bepalingen van deel 2 zijn van toepassing op de documenten die overeenkomstig artikel 175 van dit besluit worden ingediend bij de vereenvoudigde registratie van de in artikel 173 van dit besluit bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op de documenten voor de toelating van andere homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, als bedoeld in artikel 176 van dit besluit, behoudens de volgende wijzigingen.

a) Terminologie

De Latijnse naam van de homeopathische grondstof die in het aanvraagdossier voor een VHB is beschreven, komt overeen met de Latijnse titel van de Europese Farmacopee of bij afwezigheid daarvan van een officiële farmacopee van een lidstaat. In voorkomend geval worden de in elke lidstaat gebruikte traditionele naam of namen vermeld.

b) Controle van de grondstoffen

De bij de aanvraag gevoegde gegevens en bescheiden over grondstoffen, dat wil zeggen alle gebruikte materialen, met inbegrip van basismaterialen en tussenproducten tot aan de uiteindelijke verdunde oplossing die in het homeopathische eindproduct voor diergeneeskundig gebruik worden opgenomen, worden aangevuld met aanvullende gegevens over de homeopathische grondstof.

De algemene kwaliteitseisen gelden voor alle grondstoffen en basismaterialen, alsook voor tussenstappen in het fabricageproces dat leidt tot de uiteindelijke verdunde oplossing die in het homeopathische eindproduct wordt opgenomen. Wanneer een toxisch bestanddeel aanwezig is, wordt dit zo mogelijk in de uiteindelijke verdunde oplossing gecontroleerd. Als dit vanwege de hoge verdunningsgraad echter niet mogelijk is, wordt in de regel in een eerder stadium op het toxische bestanddeel gecontroleerd. Elke stap van het fabricageproces, van de grondstof tot de uiteindelijke verdunde oplossing die in het eindproduct wordt opgenomen, wordt volledig beschreven.

Indien sprake is van verdunning, vindt deze plaats volgens de homeopathische fabricagemethoden die zijn vastgelegd in de desbetreffende monografie van de Europese Farmacopee of anders in een officiële farmacopee van een lidstaat.

c) Controle van het eindproduct

Voor de homeopathische eindproducten voor diergeneeskundig gebruik gelden de algemene kwaliteitseisen. Elke uitzondering wordt door de aanvrager naar behoren gemotiveerd.

Alle toxicologisch relevante bestanddelen worden kwalitatief en kwantitatief geanalyseerd. Indien gemotiveerd kan worden dat kwalitatieve en/of kwantitatieve analyse van alle toxicologisch relevante bestanddelen niet mogelijk is, bijvoorbeeld door de verdunning ervan in het eindproduct, wordt de kwaliteit aangetoond door volledige validatie van het fabricage- en verdunproces.

d) Houdbaarheidsonderzoek

De houdbaarheid van het eindproduct wordt aangetoond. De houdbaarheidsgegevens van homeopathische grondstoffen kunnen over het algemeen ook worden aangehouden voor de eruit verkregen verdunningen en potentiëringen. Indien door de verdunningsgraad de werkzame stof niet kwalitatief of kwantitatief kan worden geanalyseerd, kunnen de houdbaarheidsgegevens van de farmaceutische vorm in aanmerking worden genomen.

Deel 3

De bepalingen van deel 3 zijn van toepassing op de vereenvoudigde registratie van de in artikel 173 van dit besluit bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met de volgende specificatie, onverminderd de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 voor substanties in homeopathische grondstoffen die bestemd zijn om te worden toegediend aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren.

Als er informatie ontbreekt, moeten hiervoor redenen worden opgegeven; zo wordt bijvoorbeeld uitgelegd waarom ondanks het ontbreken van bepaalde onderzoeksresultaten toch sprake is van een aanvaardbaar niveau van veiligheid en/of werkzaamheid. »

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 10 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

F. 2009 — 3196

[C — 2009/29515]

30 AVRIL 2009. — Décret organisant le transfert de l'enseignement supérieur de l'architecture à l'université (1)

Le Parlement de la Communauté française a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit :

Chapitre 1^{er}. — *Dispositions communes*

Article 1^{er}. Dans le présent décret, on entend par :

1° « Décret du 31 mars 2004 » : le décret du 31 mars 2004 définissant l'Enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'Enseignement supérieur et refinançant les universités;

2° « Décret du 28 novembre 2008 » : le décret du 28 novembre 2008 portant intégration de la Faculté universitaire des Sciences agronomiques de Gembloux au sein de l'Université de Liège, création de l'Université de Mons par fusion de l'Université de Mons-Hainaut et de la Faculté Polytechnique de Mons restructurant des habilitations universitaires et refinançant les universités;

3° « ISA Saint-Luc Bruxelles » : l'Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Bruxelles;

4° « ISA Saint-Luc Tournai » : l'Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Wallonie, site de Tournai;

5° « ISA Saint-Luc Liège » : l'Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Wallonie, site de Liège;

6° « La Cambre Architecture » : l'Institut supérieur d'architecture de la Communauté française « La Cambre »;

7° « ISAI » : l'Institut Supérieur d'Architecture Intercommunal;

8° « ISA Lambert Lombard » : l'ISAI, site de Liège;

9° « ISA Victor Horta » : l'ISAI, site de Bruxelles;

10° « ISA Mons » : l'ISAI, site de Mons;

11° « UCL » : l'Université catholique de Louvain;

12° « ULB » : l'Université libre de Bruxelles;

13° « ULG » : l'Université de Liège;

14° « UM » : l'Université de Mons.

Art. 2. A la date de l'intégration d'un Institut supérieur d'architecture au sein d'une Université, les étudiants régulièrement inscrits auprès de l'Institut supérieur d'architecture pour l'année académique en cours sont réputés inscrits à l'Université. L'administration en charge de l'enseignement supérieur de l'architecture et le Commissaire ou le Délégué du Gouvernement auprès de l'Université sont chargés de valider les inscriptions de ces étudiants.

Les titres et les diplômes y afférents seront délivrés par l'Université.

Les porteurs du grade de candidat délivré par un Institut supérieur d'architecture en Communauté française avant l'entrée en vigueur du présent décret peuvent s'inscrire en troisième année du bachelier universitaire correspondant.

Les porteurs du grade d'architecte délivré par un Institut supérieur d'architecture en Communauté française avant l'entrée en vigueur du présent décret sont assimilés aux porteurs du grade de master correspondant pour la poursuite de leurs études.

Par dérogation à l'article 51, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^obis du décret du 31 mars 2004, les porteurs d'un grade de bachelier délivré par un Institut supérieur d'architecture peuvent s'inscrire directement au master universitaire correspondant sans que des conditions complémentaires puissent être fixées par les autorités académiques.

Les étudiants non visés aux alinéas précédents qui ont réussi au moins une année des études menant à un grade de premier ou de deuxième cycle organisé par un Institut supérieur d'architecture en Communauté française avant l'entrée en vigueur du présent décret peuvent s'inscrire dans l'année d'études suivante menant au grade académique universitaire correspondant, moyennant d'éventuelles conditions complémentaires fixées par les universités visant à s'assurer que l'étudiant a acquis les matières pré-requises pour les études visées. Lorsque ces conditions complémentaires d'accès consistent en un ou plusieurs enseignements supplémentaires, ceux-ci ne peuvent représenter pour l'étudiant plus de 15 crédits supplémentaires, compte tenu de l'ensemble des crédits qu'il peut par ailleurs valoriser lors de son admission. Ces enseignements font partie de son programme d'études.

Art. 3. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 39, § 1^{er}, § 2 alinéa 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, l'étudiant visé à l'article 2, alinéa 1^{er} du présent décret paie des droits d'inscription par année d'études pendant la durée de ses études de base en architecture qui ne peuvent excéder le montant payé au cours de l'année 2009-2010 dans l'Institut supérieur d'architecture concerné par un étudiant inscrit dans l'année correspondante.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, lorsque deux Instituts supérieurs d'architecture intègrent une même Université, le montant des droits d'inscription est fixé au montant payé au cours de l'année 2009-2010 dans l'Institut supérieur d'architecture au sein duquel le montant des droits d'inscription est le moins élevé.

§ 2. Le paragraphe 1^{er} n'est pas applicable à l'étudiant qui bénéficie d'une allocation octroyée par le service d'allocation d'études de la Communauté française ou qui est de condition modeste. Dans ce cas, le montant de droits d'inscriptions est fixé en vertu de l'article 39, § 2, alinéa 3 ou 4 de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires.

Art. 4. § 1^{er}. Dans le cadre de la mise à disposition gratuite de locaux prévue à l'article 24, alinéa 1^{er}, du décret du 12 juin 2003 définissant et organisant la participation des étudiants au sein des institutions universitaires et instaurant la participation des étudiants au niveau communautaire, les locaux mis à disposition par les universités visées par ce décret sont répartis sur les différents sites où elles organisent des études.

§ 2. Par dérogation à l'article 24, alinéa 2, du même décret, et pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration de l'Institut supérieur d'architecture à l'Université jusqu'à l'année 2015, le calcul des moyens financiers octroyés au conseil des étudiants et aux organisations représentatives constituées au niveau local se fait, pour chaque université visée par le présent décret, en considérant séparément les étudiants inscrits à l'université dans un cursus d'études du domaine de « Art de bâtir et urbanisme » des autres étudiants inscrits dans l'institution.

Dans le cas où deux Instituts supérieurs d'architecture situés dans deux villes distinctes sont intégrés à la même université, les étudiants inscrits dans un cursus d'études du domaine de « Art de bâtir et urbanisme » sont considérés par implantation universitaire.

Art. 5. Dans le cas où un Institut supérieur d'architecture bénéficie d'un emprunt en cours, d'une décision d'octroi d'un emprunt ou d'une promesse ferme de subsides au 31 décembre 2009 fondés sur les dispositions du décret du 5 février 1990 relatif aux bâtiments scolaires de l'enseignement non universitaire organisé ou subventionné par la Communauté française, l'Université succède aux droits et obligations de l'Institut supérieur d'Architecture, ou du site, qu'elle intègre.

CHAPITRE II. — *Dispositions relatives à l'intégration de l'Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Bruxelles au sein de l'Université catholique de Louvain*

Art. 6. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 7, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles, au travers de l'ISA Saint-Luc Bruxelles, est repris par l'UCL conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2, du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles renonce aux habilitations et au financement dont elle bénéficie pour le site de Bruxelles en qualité d'Institut supérieur d'architecture.

Art. 7. § 1^{er}. Une convention entre l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles et l'UCL est conclue au plus tard le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment le transfert des droits et obligations en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires de l'ISA Saint-Luc Bruxelles, le transfert des créances et des obligations fondées sur les contrats en cours relatifs à l'ISA Saint-Luc Bruxelles, les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Bruxelles et à leur représentation dans les organes de l'UCL. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Bruxelles et à leur représentation dans les organes de l'UCL.

Le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Bruxelles est annexé à la convention.

La convention est transmise au Gouvernement.

§ 2. Une autre convention entre l'UCL et l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles prévoit les modalités de transfert à l'UCL de la jouissance et de l'entretien des biens meubles et immeubles mis à la disposition de l'ISA Saint-Luc Bruxelles par l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles.

Art. 8. § 1^{er}. L'UCL devient l'employeur des membres des personnels statutaires de l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles occupés à l'ISA Saint-Luc Bruxelles et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les subventions-traitements octroyés aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement, sont liquidées par l'UCL à charge de son budget.

§ 2. L'UCL devient l'employeur des membres du personnel contractuel de l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles occupés à l'ISA Saint-Luc Bruxelles et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, ne bénéficient pas d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, et établie de commun accord entre l'UCL et l'ASBL Comité organisateur des Instituts Saint-Luc à Saint-Gilles, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres des personnels visés au § 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui, au moment de leur transfert, leur sont applicables en tant que membres du personnel d'un Institut supérieur d'architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'UCL devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2.

Art. 9. La somme visée à l'article 35ter, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'UCL. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 8, § 1^{er}, est portée

en recettes à la section Ire du budget de l'UCL telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 10. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de l'ISA Saint-Luc Bruxelles transférés à l'UCL ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

CHAPITRE III. — *Dispositions relatives à l'intégration de l'Institut supérieur d'architecture Saint-Luc Tournai au sein de l'Université catholique de Louvain*

Art. 11. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 12, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie sur le site de Tournai, au travers de l'ISA Saint-Luc Tournai, est repris par l'UCL conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2, du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie renonce aux habilitations et au financement dont elle bénéficie pour le site de Tournai en qualité d'Institut supérieur d'architecture.

Art. 12. § 1^{er}. Une convention entre l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie et l'UCL est conclue au plus tard le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment le transfert des droits et obligations en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires de l'ISA Saint-Luc Tournai, le transfert des créances et des obligations fondées sur les contrats en cours relatifs à l'ISA Saint-Luc Tournai, les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Tournai et à leur représentation dans les organes de l'UCL. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Tournai et à leur représentation dans les organes de l'UCL.

Le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Tournai est annexé à la convention.

La convention est transmise au Gouvernement.

§ 2. Une autre convention entre l'UCL, l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie et l'ASBL « Pensionnat de Passy à Froyennes » prévoit les modalités de transfert à l'UCL de la jouissance et de l'entretien des biens meubles et immeubles mis à la disposition de l'ISA Saint-Luc Tournai par les ASBL précitées.

Art. 13. § 1^{er}. L'UCL devient l'employeur des membres des personnels statutaires de l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie occupés à l'ISA Saint-Luc Tournai et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'une subvention traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les subventions-traitements octroyées aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement sont liquidées par l'UCL à charge de son budget.

§ 2. L'UCL devient l'employeur des membres du personnel contractuel de l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie occupés à l'ISA Saint-Luc Tournai et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, ne bénéficient pas d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux §§ 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, est établie de commun accord entre l'UCL et l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres des personnels visés aux §§ 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui, au moment de leur transfert, leur sont applicables en tant que membres du personnel d'un Institut supérieur d'architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'UCL devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux §§ 1^{er} et 2.

Art. 14. La somme visée à l'article 35ter, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'UCL. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 13, § 1^{er}, est portée en recettes à la section Ire du budget de l'UCL telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 15. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de l'ISA Saint-Luc Tournai transférés à l'UCL ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

CHAPITRE IV. — *Dispositions relatives à l'intégration de l'Institut supérieur d'architecture Victor Horta au sein de l'Université libre de Bruxelles*

Art. 16. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 17, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par l'ISAI sur le site Bruxelles, au travers de l'ISA Victor Horta, est repris par l'ULB conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2, du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, l'ISAI renonce aux habilitations et au financement dont elle bénéficie pour le site de Bruxelles en qualité d'Institut supérieur d'architecture.

Art. 17. § 1^{er}. Une convention entre le pouvoir organisateur de l'ISAI et l'ULB est conclue au plus tard le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment le transfert des droits et obligations en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires de l'ISA Victor Horta, le transfert des créances et des obligations fondées sur les contrats en cours relatifs à l'ISA Victor Horta, les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Victor Horta et à leur représentation dans les organes de l'ULB. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non-universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Victor Horta et à leur représentation dans les organes de l'ULB.

Le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de l'ISA Victor Horta est annexé à la convention.

La convention est transmise au Gouvernement.

§ 2. Une autre convention entre l'ULB, le pouvoir organisateur de l'ISAI et la Ville de Bruxelles prévoit les modalités de transfert à l'ULB de la jouissance et de l'entretien des biens meubles et immeubles mis à la disposition de l'ISA Victor Horta par la Ville de Bruxelles.

Art. 18. § 1^{er}. L'ULB devient l'employeur des membres des personnels statutaires de l'ISAI occupés à l'ISA Victor Horta et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les subventions-traitements octroyées aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement sont liquidées par l'ULB à charge de son budget.

§ 2. L'ULB devient l'employeur des membres du personnel contractuel de l'ISAI occupés à l'ISA Victor Horta et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, ne bénéficient pas d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, et établie de commun accord entre l'ULB et l'ISAI, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui, au moment de leur transfert, leur sont applicables en tant que membres du personnel d'un Institut supérieur d'architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'ULB devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2.

Art. 19. La somme visée à l'article 35quater, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'ULB. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 18, § 1^{er}, est portée en recettes à la section Ire du budget de l'ULB telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 20. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de l'ISA Victor Horta transférés à l'ULB ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

CHAPITRE V. — *Intégration de l'Institut supérieur d'architecture de la Communauté française «La Cambre» à l'Université Libre de Bruxelles*

Art. 21. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 24, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par La Cambre Architecture est repris par l'ULB conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2 du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, la Communauté française renonce aux habilitations dont elle bénéficie au travers de La Cambre Architecture.

Art. 22. L'ULB succède aux droits et obligations de La Cambre Architecture en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires ainsi qu'en ce qui concerne la propriété et la gestion de son patrimoine. Le principe de continuité de gestion est d'application.

Les créances et les obligations fondées sur les contrats en cours relatifs à La Cambre Architecture, à la date de la signature de la convention, sont transférées à l'ULB.

Ces cessions et transferts sont opposables de plein droit aux cocontractants et aux tiers, sans autre formalité. Ils incluent tous les droits et obligations liés aux procédures pendantes et futures.

Art. 23. § 1^{er}. L'ULB devient l'employeur des membres des personnels statutaires de La Cambre Architecture qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'un traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les traitements octroyés aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement sont liquidés par l'ULB à charge de son budget.

§ 2. L'ULB devient l'employeur des membres du personnel contractuel de La Cambre Architecture qui, au 31 décembre précédant l'intégration, ne bénéficient pas d'un traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, et établie de commun accord entre l'ULB et La Cambre Architecture, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres du personnel visés aux § 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui, au moment de leur transfert, leur sont applicables en tant que membres du personnel de La Cambre Architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'ULB devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2.

Art. 24. Une convention entre La Cambre Architecture et l'ULB est conclue au plus tard le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel et à leur représentation dans les organes de l'ULB. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de La Cambre Architecture et à leur représentation dans les organes de l'ULB.

La liste des contrats de La Cambre Architecture visés à l'article 22, alinéa 2, et le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de La Cambre Architecture sont annexés à la convention.

La convention est approuvée par le Gouvernement.

Art. 25. La somme visée à l'article 35quater, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'ULB. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 23, § 1^{er}, est portée en recettes à la section Ire du budget de l'ULB telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 26. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de La Cambre Architecture transférés à l'ULB ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

Art. 27. Dans l'article 45, § 1bis, de la même loi, modifié par le décret du 31 mars 2004, sont apportées les modifications suivantes :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 : « A partir de l'année 2016, le montant prévu à l'alinéa précédent est augmenté de 577.147 euros. »;

2° l'alinéa 2 devenu l'alinéa 3 est complété par la phrase : « Cette répartition tiendra compte des charges immobilières que l'ULB exposera pour le domaine « Art de bâtir et urbanisme » à partir de 2016 ».

Art. 28. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le loyer des bâtiments occupés par La Cambre Architecture à la date de la signature de la convention est pris en charge par le budget de la Communauté française.

CHAPITRE VI. — Intégration de l'Institut supérieur d'architecture Lambert Lombard à l'Université de Liège

Art. 29. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 33, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par l'ISAI sur le site de Liège, au travers de l'ISA Lambert Lombard, est repris par l'ULG conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2 du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, l'ISAI renonce aux habilitations et au financement dont elle bénéficie pour le site de Liège en qualité d'Institut supérieur d'architecture.

Art. 30. L'ULG succède aux droits et obligations de l'ISAI en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires relatives à l'enseignement de l'architecture sur le site de Liège.

Les créances et les obligations dont l'ISAI est titulaire, fondées sur les contrats en cours relatifs à l'ISA Lambert Lombard tels que spécifiés dans la convention visée à l'article 33, § 1^{er}, sont transférées à l'ULG.

Ces cessions et transferts sont opposables de plein droit aux cocontractants et aux tiers, sans autre formalité. Ils incluent tous les droits et obligations liés aux procédures pendantes et futures.

Art. 31. § 1^{er}. L'ULG devient l'employeur des membres des personnels statutaires de l'ISAI occupés à l'ISA Lambert Lombard et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les subventions-traitements octroyés aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement sont liquidées par l'ULG à charge de son budget.

§ 2. Le patrimoine de l'ULG devient l'employeur des membres du personnel contractuel de l'ISAI occupés à l'ISA Lambert Lombard et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, ne bénéficient pas d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, et établie de commun accord entre l'ULG et l'ISAI, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres du personnel visés aux § 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui, au moment de leur transfert, leur sont applicables en tant que membres du personnel d'un Institut supérieur d'architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'ULG devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2.

Art. 32. § 1^{er}. Les membres du personnel enseignant visés à l'article 31, § 3, sont électeurs lors de l'élection du recteur, du vice-recteur, du premier vice-recteur, du secrétaire du conseil académique et des représentants du corps enseignant au conseil d'administration de l'ULG.

Les membres du personnel scientifique visés à l'article 31, § 3, sont électeurs lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration de l'ULG.

Les membres du personnel administratif, technique et ouvrier visés à l'article 31, § 3, sont électeurs lors de l'élection des représentants du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration de l'ULG.

§ 2. A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps enseignant au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et qui ont exercé depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein du corps enseignant.

A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 2.

A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants des membres du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 3.

Art. 33. § 1^{er}. Une convention entre le pouvoir organisateur de l'ISAI et l'ULG est conclue au plus tard le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel et à leur représentation dans les organes de l'ULG. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Lambert Lombard et à leur représentation dans les organes de l'ULG.

La liste des contrats de l'ISA Lambert Lombard visés à l'article 30, alinéa 2, et le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de l'ISAI sont annexés à la convention.

La convention est approuvée par le Gouvernement.

§ 2. Une autre convention entre l'ULG, le pouvoir organisateur de l'ISAI et la Ville de Liège prévoit les modalités de transfert à l'ULG de la jouissance et de l'entretien des biens meubles et immeubles mis à la disposition de l'ISA Lambert Lombard par la Ville de Liège.

Art. 34. La somme visée à l'article 35sexies, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'ULG. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 31, § 1^{er}, est portée en recettes à la section Ire du budget de l'ULG telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 35. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de l'ISA Lambert Lombard transférés à l'ULG ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

CHAPITRE VII. — *Intégration de l'Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Liège à l'Université de Liège*

Art. 36. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 40, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie sur le site de Liège, au travers de l'ISA Saint-Luc Liège, est repris par l'ULG conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2 du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie renonce aux habilitations et au financement dont elle bénéficie pour le site de Liège en qualité d'Institut supérieur d'architecture.

Art. 37. L'ULG succède aux droits et obligations de l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires relatives à l'enseignement de l'architecture sur le site de Liège.

Les créances et les obligations dont l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie est titulaire, fondées sur les contrats en cours relatifs à l'ISA Saint-Luc Liège tels que spécifiés dans la convention visée à l'article 40, § 1^{er}, sont transférées à l'ULG.

Ces cessions et transferts sont opposables de plein droit aux cocontractants et aux tiers, sans autre formalité. Ils incluent tous les droits et obligations liés aux procédures pendantes et futures.

Art. 38. § 1^{er}. L'ULG devient l'employeur des membres des personnels statutaires de l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie occupés à l'ISA Saint-Luc Liège et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les subventions-traitements octroyés aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement sont liquidées par l'ULG à charge de son budget.

§ 2. Le patrimoine de l'ULG devient l'employeur des membres du personnel contractuel de l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie occupés à l'ISA Saint-Luc Liège et qui, au 31 décembre de l'intégration, ne bénéficient pas d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, et établie de commun accord entre l'ULG et l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres du personnel visés aux § 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui, au moment de leur transfert, leur sont applicables en tant que membres du personnel d'un Institut supérieur d'architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'ULG devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2.

Art. 39. § 1^{er}. Les membres du personnel enseignant visés à l'article 38, § 3, sont électeurs lors de l'élection du recteur, du vice-recteur, du premier vice-recteur, du secrétaire du conseil académique et des représentants du corps enseignant au conseil d'administration de l'ULG.

Les membres du personnel scientifique visés à l'article 38, § 3, sont électeurs lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration de l'ULG.

Les membres du personnel administratif, technique et ouvrier visés à l'article 38, § 3, sont électeurs lors de l'élection des représentants du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration de l'ULG.

§ 2. A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps enseignant au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et qui ont exercé depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein du corps enseignant.

A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 2.

A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants des membres du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 3.

Art. 40. § 1^{er}. Une convention entre l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie et l'ULG est conclue au plus tard le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel et à leur représentation dans les organes de l'ULG. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Liège et à leur représentation dans les organes de l'ULG.

La liste des contrats de l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie visés à l'article 37, alinéa 2, et le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de l'ISA Saint-Luc Liège sont annexés à la convention.

La convention est approuvée par le Gouvernement.

§ 2. Une autre convention entre l'ULG, l'ASBL ISA Saint-Luc de Wallonie et l'ASBL Patrimoine Saint-Luc prévoit les modalités de transfert à l'ULG de la jouissance et de l'entretien des biens meubles et immeubles mis à la disposition de l'ISA Saint-Luc Liège par les ASBL précitées.

Art. 41. La somme visée à l'article 35sexies, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'ULG. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 38, § 1^{er}, est portée en recettes à la section Ire du budget de l'ULG telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 42. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de l'ISA Saint-Luc Liège transférés à l'ULG ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

CHAPITRE VIII. — *Disposition particulière à l'Université de Liège*

Art. 43. Par dérogation à l'article 8 de la loi du 28 avril 1953 sur l'organisation de l'enseignement universitaire par l'Etat et aux articles 32 et 39 du présent décret, pour la période s'étendant de la date d'intégration jusqu'au 30 septembre 2014, la composition du conseil d'administration de l'ULG est celle en vigueur au 1^{er} octobre 2009, augmentée d' :

1° un représentant des personnels visés à l'article 31, § 3, exerçant depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein de l'ISA Lambert Lombard, élu par les membres de ces personnels;

2° un représentant des personnels visés à l'article 38, § 3, exerçant depuis deux ans au moins une activité professionnelle au sein de l'ISA Saint-Luc Liège, élu par les membres de ces personnels;

3° un représentant des étudiants inscrits à un cursus relevant du domaine « Art de bâtir et urbanisme » élu par ces étudiants.

CHAPITRE IX. — *Intégration du site de Mons de l'Institut supérieur d'Architecture intercommunale d'Enseignement supérieur d'Architecture à l'Université de Mons*

Art. 44. Au 1^{er} janvier qui suit la date de signature de la convention visée à l'article 49, § 1^{er}, du présent décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2011, l'enseignement organisé par l'ISAI sur le site de Mons, au travers de l'ISA Mons, est repris par l'UM. conformément à l'article 38, § 2, alinéa 2 du décret du 31 mars 2004.

A cette même date, l'ISAI renonce aux habilitations et au financement dont elle bénéficie pour le site de Mons en qualité d'Institut supérieur d'architecture.

Art. 45. L'UM succède aux droits et obligations de l'ISAI en ce qui concerne les matières administratives, financières, comptables et budgétaires relatives à l'enseignement de l'architecture sur le site de Mons.

Les créances et les obligations dont l'ISAI est titulaire, fondées sur les contrats en cours relatifs à l'ISA Mons tels que spécifiés dans la convention visée à l'article 49, § 1^{er}, sont transférées à l'UM.

Ces cessions et transferts sont opposables de plein droit aux cocontractants et aux tiers concernés, sans autre formalité. Ils incluent tous les droits et obligations liés aux procédures pendantes et futures.

Art. 46. § 1^{er}. L'UM devient l'employeur des membres des personnels statutaires de l'ISAI occupés à l'ISA Mons et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, bénéficient d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté, leur charge, leur possibilité d'évolution de carrière et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

Les subventions-traitements octroyés aux membres du personnel visés à l'alinéa précédent en vertu de la loi du 29 mai 1959 modifiant certaines dispositions de la législation de l'enseignement sont liquidées par l'UM à charge de son budget.

§ 2. Le patrimoine de l'UM devient l'employeur des membres du personnel contractuel de l'ISAI occupés à l'ISA Mons et qui, au 31 décembre précédant l'intégration, ne bénéficient pas d'une subvention-traitement à charge de la Communauté française. Ils y conservent leur grade, leur ancienneté et l'équivalent de tous les droits et avantages acquis de manière conventionnelle.

§ 3. La liste des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2 à la date du 31 décembre précédant l'intégration, ventilée en personnel enseignant, scientifique, administratif, technique et ouvrier, et établie de commun accord entre l'UM et l'ISAI, est arrêtée par le Gouvernement. Cette liste constitue le cadre d'extinction.

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 64 à 73 du présent décret, les membres du personnel visés aux § 1^{er} et 2 restent soumis pour le surplus aux dispositions légales et réglementaires qui leur sont applicables en tant que membres du personnel d'un Institut supérieur d'architecture. Les modifications apportées à ces dispositions leur sont également applicables. Ils conservent leur qualité de membres du personnel de l'enseignement non universitaire.

§ 5. Le conseil d'administration de l'UM devient l'organe compétent de décision à l'égard des membres des personnels visés aux § 1^{er} et 2.

Art. 47. § 1^{er}. Les membres du personnel enseignant visés à l'article 46, § 3, sont électeurs lors de l'élection du recteur, du vice-recteur, du premier vice-recteur, du secrétaire du conseil académique et des représentants du corps enseignant au conseil d'administration de l'UM.

Les membres du personnel scientifique visés à l'article 46, § 3, sont électeurs lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration de l'UM.

Les membres du personnel administratif, technique et ouvrier visés à l'article 46, § 3, sont électeurs lors de l'élection des représentants du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration de l'UM.

§ 2. A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps enseignant au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et qui ont exercé depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein du corps enseignant.

A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 2.

A partir de l'année académique 2013-2014, sont éligibles lors de l'élection des représentants des membres du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration, les électeurs visés au § 1^{er}, alinéa 3.

Art. 48. Par dérogation à l'article 8 de la loi du 28 avril 1953 sur l'organisation de l'enseignement universitaire par l'Etat et à l'article 28 du décret du 28 novembre 2008, pour la période s'étendant de la date d'intégration jusqu'au 30 septembre 2014, la composition du conseil d'administration de l'UM est celle en vigueur au 1^{er} octobre 2009, augmentée :

1° de deux représentants des personnels visés à l'article 46, § 3, exerçant depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein de l'ISA Mons, élus par les membres de ces personnels;

2° d'un représentant des étudiants inscrits à un cursus relevant du domaine « Art de bâtir et urbanisme » élu par ces étudiants.

Art. 49. § 1^{er}. Une convention entre le pouvoir organisateur de l'ISAI et l'UM est conclue, au plus tard, le 31 décembre précédant l'intégration. Elle prévoit notamment les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel et à leur représentation dans les organes de l'UM. La convention prévoit également la place réservée à l'apprentissage par projet dans la formation ainsi que l'organe qui remplacera le contractant non universitaire à la convention après l'intégration.

Conformément à l'article 15bis de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur, la convention est soumise, préalablement à sa signature, à la négociation avec les délégations syndicales en ce qui concerne les modalités relatives à l'emploi, aux conditions de travail et à la gestion de la carrière des membres du personnel issus de l'ISA Mons et à leur représentation dans les organes de l'UM.

La liste des contrats de l'ISAI visés à l'article 45, alinéa 2, et le relevé des législations applicables aux membres du personnel issus de l'ISA Mons sont annexés à la convention.

La convention est approuvée par le Gouvernement.

§ 2. Une autre convention entre l'UM, le pouvoir organisateur de l'ISAI et la Ville de Mons prévoit les modalités de transfert à l'UM de la jouissance et de l'entretien des biens meubles et immeubles mis à la disposition de l'ISA Mons par la Ville de Mons.

Art. 50. La somme visée à l'article 35quinquies, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires, inséré par l'article 63 du présent décret, est versée à un article particulier du budget du patrimoine de l'UM. La quote-part de cette somme relative aux charges du personnel visé à l'article 46, § 1^{er}, est portée en recettes à la section Ire du budget de l'UM telle que définie à la date du 12 avril 1999 dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant les règles d'établissement et de présentation des budgets et des comptes des institutions universitaires.

Art. 51. Pour les années budgétaires couvrant l'année de l'intégration jusqu'à l'année 2015, le respect de la limite fixée à l'article 40, § 3, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires s'apprécie sans tenir compte des coûts salariaux des membres du personnel de l'ISA Mons transférés à l'UM, ni de la partie de l'allocation de fonctionnement correspondant à ces coûts.

CHAPITRE X. — *Modifications du décret du 31 mars 2004 définissant l'Enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'Enseignement supérieur et refinançant les universités*

Art. 52. Dans l'article 76, alinéa 3 du décret du 31 mars 2004, les mots « et travaux personnels » sont remplacés par les mots « , travaux personnels et projets ».

Art. 53. A l'annexe III du même décret, remplacée par le décret du 28 novembre 2008, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans le TABLEAU A, le domaine « 5° Art de bâtir et urbanisme » est remplacé par les lignes suivantes :«

« 5° Art de bâtir et urbanisme – Architecture 1+2;ULg1;UCL2, 4;ULB1;UM1 »

2° le troisième alinéa de la Légende est supprimé.

3° dans le TAB.3-Légende Figure 1, une ligne suivante est ajoutée dans la troisième colonne de la section relative à l'UCL :

« 4. canton de Tournai. »

CHAPITRE XI. — *Modification de l'arrêté royal du 31 octobre 1953 fixant le statut des agrégés, des répétiteurs et des membres du personnel scientifique des universités de l'Etat*

Art. 54. Dans l'article 8 de l'arrêté royal du 31 octobre 1953 fixant le statut des agrégés, des répétiteurs et des membres du personnel scientifique des universités de l'Etat, remplacé par l'arrêté royal du 21 avril 1965, les mots « de master, d'architecte » sont insérés entre le mot « pharmacien » et le mot « ou ».

CHAPITRE XII. — *Modification de la loi du 28 avril 1953 sur l'organisation de l'enseignement universitaire par l'Etat*

Art. 55. Dans l'article 8, alinéa 2, de la loi du 28 avril 1953 sur l'organisation de l'enseignement universitaire par l'Etat, les mots «à partir du 1^{er} octobre 2014, ce nombre est égal à quatorze » sont insérés après le mot « douze ».

CHAPITRE XIII. — *Modifications du décret du 19 mai 2004 portant création d'une école de gestion à l'Université de Liège*

Art. 56. L'article 11 du décret du 19 mai 2004 portant création d'une école de gestion à l'Université de Liège, est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

« Sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps enseignant au conseil d'administration, les électeurs visés à l'alinéa 1^{er} et qui ont exercé depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein du corps enseignant.

Sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration, les électeurs visés à l'alinéa 2.

Sont éligibles lors de l'élection des représentants des membres du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration, les électeurs visés à l'alinéa 3. ».

CHAPITRE XIV. — *Modifications du décret du 13 décembre 2007 intégrant l'école d'interprètes internationaux de la Haute Ecole de la Communauté française du Hainaut à l'Université de Mons-Hainaut et modifiant les habilitations universitaires*

Art. 57. L'article 16 du décret du 13 décembre 2007 intégrant l'école d'interprètes internationaux de la Haute Ecole de la Communauté française du Hainaut à l'Université de Mons-Hainaut et modifiant les habilitations universitaires, est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

« Sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps enseignant au conseil d'administration, les électeurs visés à l'alinéa 1^{er} et qui ont exercé depuis deux ans au moins une fonction à charge complète au sein du corps enseignant.

Sont éligibles lors de l'élection des représentants du corps scientifique au conseil d'administration, les électeurs visés à l'alinéa 2.

Sont éligibles lors de l'élection des représentants des membres du personnel administratif, technique et ouvrier au conseil d'administration, les électeurs visés à l'alinéa 3. ».

CHAPITRE XV. — *Modification du Décret du 17 juillet 2002 définissant le certificat d'Aptitude pédagogique approprié à l'Enseignement supérieur (CAPAES) en Hautes écoles et dans l'Enseignement supérieur de promotion sociale et ses conditions d'obtention*

Art. 58. Dans l'article 11, § 1^{er}, du décret du 17 juillet 2002 définissant le Certificat d'aptitude pédagogique approprié à l'Enseignement supérieur CAPAES en hautes écoles et dans l'enseignement supérieur de promotion sociale et ses conditions d'obtention, un nouvel alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« Pour l'application de l'alinéa précédent, en cas de reprise par une institution universitaire d'un cursus supérieur de type long, les titulaires du diplôme de deuxième cycle de ce cursus obtenu avant la reprise sont assimilés aux diplômés d'un deuxième cycle universitaire. »

CHAPITRE XVI. — *Modifications du décret du 18 juillet 2008 démocratisant l'enseignement supérieur, œuvrant à la promotion de la réussite des étudiants et créant l'Observatoire de l'enseignement supérieur*

Art. 59. Dans l'article 23 du décret du 18 juillet 2008 démocratisant l'enseignement supérieur, œuvrant à la promotion de la réussite des étudiants et créant l'Observatoire de l'enseignement supérieur, le d) est abrogé.

Art. 60. Dans l'article 26, alinéa 4 du même décret, le 7° est abrogé.

CHAPITRE XVII. — *Modification du décret du 22 février 2008 portant diverses mesures relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence pour l'évaluation de la qualité de l'enseignement supérieur organisé ou subventionné par la Communauté française*

Art. 61. Dans l'article 5, alinéa 2 du décret du 22 février 2008 portant diverses mesures relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence pour l'évaluation de la qualité de l'enseignement supérieur organisé ou subventionné par la Communauté française, le 6° est abrogé.

CHAPITRE XVIII. — *Modifications de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires*

Art. 62. A l'article 28, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires remplacé par le décret du 31 mars 2004 et modifié par le décret du 13 décembre 2007, le littéra «5^o» est supprimé.

Art. 63. Dans la même loi, sont insérés les articles 35^{ter}, 35^{quater}, 35^{quinquies} et 35^{sexies}, rédigés comme suit :

« Article 35^{ter}. Sans préjudice des articles 29 à 34 et 36 de la présente loi, la partie de l'allocation de fonctionnement de l'UCL due pour les étudiants finançables inscrits dans le domaine art de bâtir et urbanisme, à l'exception de celle due pour les étudiants qui ont réussi les travaux relatifs à la préparation d'une thèse de doctorat et pour les étudiants inscrits à des études menant au grade d'agrégé de l'enseignement secondaire supérieur est égale, jusqu'à l'année 2015, à la somme des montants suivants :

1^o un montant correspondant à la partie de l'allocation due en vertu des articles 29 à 34 de la présente loi pour la moyenne quadriennale du nombre d'étudiants pondérés, diminuée de la somme de 492 unités, à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Saint-Luc Bruxelles à l'Université catholique de Louvain, et de 459 unités, à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Saint-Luc Tournai à l'Université catholique de Louvain;

2^o un montant de 2.988.351 euros indexé à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Saint-Luc Bruxelles à l'Université catholique de Louvain;

3^o un montant de 2.453.020 euros indexé à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Saint-Luc Tournai à l'Université catholique de Louvain.

Les montants visés à l'alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o sont indexés annuellement, dès l'année 2010, en fonction de l'indice-santé du mois de décembre de l'année concernée, sur base de l'indice santé du mois de décembre 2009.

Lors de l'application de la révision de la partie fixe prévue à l'article 25, alinéa 2, et en tout cas en 2016, il sera tenu compte des étudiants qui, en vertu de l'alinéa 1^{er}, ont été pris en compte pour le financement de l'Université catholique de Louvain dans le domaine « Art de bâtir et urbanisme » pendant la période considérée, en ce y compris les unités déduites en vertu de l'alinéa 1^{er}, 1^o.

Article 35^{quater}. Sans préjudice des articles 29 à 34 et 36 de la présente loi, la partie de l'allocation de fonctionnement de l'Université libre de Bruxelles due pour les étudiants finançables inscrits dans le domaine art de bâtir et urbanisme, à l'exception de celle due pour les étudiants qui ont réussi les travaux relatifs à la préparation d'une thèse de doctorat et pour les étudiants inscrits à des études menant au grade d'agrégé de l'enseignement secondaire supérieur est égale, jusqu'à l'année 2015, à la somme des montants suivants :

1^o un montant correspondant à la partie de l'allocation due en vertu des articles 29 à 34 de la présente loi pour la moyenne quadriennale du nombre d'étudiants pondérés, diminuée de la somme de 337 unités, à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Victor Horta à l'Université libre de Bruxelles et de 475 unités, à partir de l'année de l'intégration de La Cambre Architecture à l'Université libre de Bruxelles;

2^o un montant de 2.328.456 euros indexé à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Victor Horta à l'Université libre de Bruxelles;

3^o un montant de 2.998.975 euros indexé à partir de l'année de l'intégration de La Cambre Architecture à l'Université libre de Bruxelles.

Les montants visés à l'alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o sont indexés annuellement, dès l'année 2010, en fonction de l'indice-santé du mois de décembre de l'année concernée, sur base de l'indice santé du mois de décembre 2009.

Lors de l'application de la révision de la partie fixe prévue à l'article 25, alinéa 2, et en tout cas en 2016, il sera tenu compte des étudiants qui, en vertu de l'alinéa 1^{er}, ont été pris en compte pour le financement de l'Université libre de Bruxelles dans le domaine «Art de bâtir et urbanisme» pendant la période considérée, en ce y compris les unités déduites en vertu de l'alinéa 1^{er}, 1^o.

Article 35^{quinquies}. Sans préjudice des articles 29 à 34 et 36 de la présente loi, la partie de l'allocation de fonctionnement de l'Université de Mons due pour les étudiants finançables inscrits dans le domaine art de bâtir et urbanisme, à l'exception de celle due pour les étudiants qui ont réussi les travaux relatifs à la préparation d'une thèse de doctorat et pour les étudiants inscrits à des études menant au grade d'agrégé de l'enseignement secondaire supérieur est égale, à partir de l'année budgétaire couvrant l'année de l'intégration de l'ISA Mons à l'Université de Mons jusqu'à l'année 2015, à la somme des montants suivants :

1^o un montant correspondant à la partie de l'allocation due en vertu des articles 29 à 34 de la présente loi pour la moyenne quadriennale du nombre d'étudiants pondérés, diminuée de 314 unités;

2^o un montant de 2.243.066 euros indexé.

Le montant visé à l'alinéa 1^{er}, 2^o est indexé annuellement, dès l'année 2010, en fonction de l'indice-santé du mois de décembre de l'année concernée, sur base de l'indice santé du mois de décembre 2009.

Lors de l'application de la révision de la partie fixe prévue à l'article 25, alinéa 2, et en tout cas en 2016, il sera tenu compte des étudiants qui, en vertu de l'alinéa 1^{er}, ont été pris en compte pour le financement de l'Université de Mons dans le domaine «Art de bâtir et urbanisme» pendant la période considérée, en ce y compris les unités déduites en vertu de l'alinéa 1^{er}, 1^o.

Article 35^{sexies}. Sans préjudice des articles 29 à 34 et 36 de la présente loi, la partie de l'allocation de fonctionnement de l'Université de Liège due pour les étudiants finançables inscrits dans le domaine art de bâtir et urbanisme, à l'exception de celle due pour les étudiants qui ont réussi les travaux relatifs à la préparation d'une thèse de doctorat et pour les étudiants inscrits à des études menant au grade d'agrégé de l'enseignement secondaire supérieur est égale, jusqu'à l'année 2015 à la somme des montants suivants :

1^o un montant correspondant à la partie de l'allocation due en vertu des articles 29 à 34 de la présente loi pour la moyenne quadriennale du nombre d'étudiants pondérés, diminuée de la somme de 390 unités, à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Lambert Lombard à l'Université de Liège et de 434 unités, à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Saint-Luc Liège à l'Université de Liège;

2° un montant de 2.573.482 euros indexé à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Lambert Lombard à l'Université de Liège;

3° un montant de 2.378.446 euros indexé à partir de l'année de l'intégration de l'ISA Saint-Luc Liège à l'Université de Liège.

Les montants visés à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3° sont indexés annuellement, dès l'année 2010, en fonction de l'indice-santé du mois de décembre de l'année concernée, sur base de l'indice santé du mois de décembre 2009.

Lors de l'application de la révision de la partie fixe prévue à l'article 25, alinéa 2, et en tout cas en 2016, il sera tenu compte des étudiants qui, en vertu de l'alinéa 1^{er}, ont été pris en compte pour le financement de l'Université de Liège dans le domaine « Art de bâtir et urbanisme » pendant la période considérée, en ce y compris les unités déduites en vertu de l'alinéa 1^{er}, 1°. ».

CHAPITRE XIX. — Dispositions relatives aux membres des personnels issus des Instituts supérieurs d'architecture

Art. 64. A partir de la date d'intégration respective de chaque Institut Supérieur d'Architecture à l'Université, les dispositions du présent chapitre sont applicables aux membres des personnels statutaires visés respectivement aux articles 8, § 1^{er}, 13, § 1^{er}, 18, § 1^{er}, 23, § 1^{er}, 31, § 1^{er}, 38, § 1^{er}, 46, § 1^{er}, à l'exception des membres du personnel administratif des Instituts supérieurs d'architecture et des membres du personnel de maîtrise, gens de métier et de service de l'Institut supérieur d'architecture de la Communauté française.

Section I^{re}. — De la désignation ou de l'engagement à titre temporaire

Art. 65. La désignation ou l'engagement à titre temporaire à durée déterminée est reconductible pour une année académique maximum.

Art. 66. A la date d'intégration respective de chaque Institut supérieur d'architecture à l'Université, sont désignés ou engagés à titre temporaire pour une durée indéterminée les membres des personnels visés à l'article 64 qui, à la date de leur transfert, sont désignés ou engagés à titre temporaire pour autant qu'ils occupent une fonction principale dans un emploi vacant.

Les désignations ou les engagements pour une durée indéterminée ne peuvent toutefois avoir lieu que si la durée cumulée des désignations ou des engagements à durée déterminée est supérieur à une année académique.

Art. 67. Nul ne peut être désigné ou engagé à titre temporaire à durée indéterminée s'il ne remplit les conditions suivantes au moment de la désignation ou de l'engagement à titre temporaire :

1° être Belge ou ressortissant d'un autre Etat membre de l'Union européenne, sauf dérogation accordée par le Gouvernement;

2° jouir des droits civils et politiques;

3° être porteur d'un des titres de capacité pour la fonction à conférer, tels que mentionnés à l'article 10 de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur;

4° remettre, lors de l'entrée en fonction, un certificat médical, daté de moins de six mois, attestant que le candidat se trouve dans des conditions de santé telles qu'il ne puisse mettre en danger celle des étudiants et des autres membres du personnel;

5° satisfaire aux dispositions légales et réglementaires relatives au régime linguistique;

6° être d'une conduite répondant aux exigences de la fonction concernée;

7° avoir introduit sa candidature dans la forme et le délai fixés par l'appel aux candidatures.

Section II. — De la nomination ou de l'engagement à titre définitif et du changement de fonction

Art. 68. § 1^{er}. Avant chaque année académique, l'Université peut lancer un appel en vue de procéder à des nominations ou engagements à titre définitifs des membres du personnel visés à l'article 64, dans les emplois vacants et dans le respect du § 2.

§ 2. Nul ne peut être nommé ou engagé à titre définitif s'il ne remplit les conditions suivantes au moment de la nomination ou de l'engagement à titre définitif :

1° être Belge ou ressortissant d'un autre Etat membre de l'Union européenne, sauf dérogation accordée par le Gouvernement;

2° jouir des droits civils et politiques;

3° être porteur d'un des titres de capacité pour la fonction à conférer, tels que mentionnés à l'article 10 de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur;

4° satisfaire aux dispositions légales et réglementaires relatives au régime linguistique;

5° être d'une conduite répondant aux exigences de la fonction concernée;

6° avoir été désigné ou engagé à titre temporaire, pour une durée indéterminée;

7° occuper cet emploi en fonction principale.

Le membre du personnel désigné ou engagé à titre temporaire pour une durée indéterminée qui compte, pour la fonction considérée, la plus grande ancienneté de service calculée, selon le cas, conformément aux dispositions des articles 39, 40 et 40bis de l'arrêté royal du 22 mars 1969, de l'article 29bis du décret du 1^{er} décembre 1993 ou des articles 34 et 35 du décret du 6 juin 1994 est nommé ou engagé à titre définitif.

En cas d'égalité d'ancienneté de service, est nommé ou engagé à titre définitif le membre du personnel désigné ou engagé à titre temporaire pour une durée indéterminée qui compte la plus grande ancienneté de fonction calculée conformément aux dispositions visées à l'alinéa précédent.

En cas d'égalité d'ancienneté de fonction, est nommé ou engagé à titre définitif le membre du personnel désigné ou engagé à titre temporaire pour une durée indéterminée qui est le plus âgé.

§ 3. Par dérogation au § 1^{er} et au § 2, alinéas 2, 3 et 4, tout membre du personnel âgé de cinquante-cinq ans visé à l'article 64 et qui répond aux conditions prévues au § 2, alinéa 1^{er}, est nommé ou engagé à titre définitif.

Art. 69. A partir de la date d'intégration respective de chaque Institut supérieur d'architecture à l'Université, et par dérogation, l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur n'est plus applicable aux membres des personnels visés à l'article 64 qui, à la date de leur transfert, sont nommés ou engagés à titre définitif à la fonction d'assistant ou de chef de travaux.

Section III. — De l'extension de charge

Art. 70. Lorsque l'emploi qu'occupait un des membres du personnel visés à l'article 64 est déclaré vacant, et qu'il ne peut y être pourvu par extension de charge d'un autre membre du personnel visé à l'article 64 il est, le cas échéant, pourvu à son remplacement conformément aux règles applicables au personnel des universités.

Section IV. — Des dispositions propres à chaque réseau

Art. 71. Les articles 5 à 14, 27 à 29, 39, 40, 40bis, 52, 55, 56, 57 à 65, 122 à 134, 137 à 166, 167quater, 168 et 169 de l'arrêté royal du 22 mars 1969 fixant le statut des membres du personnel directeur et enseignant, du personnel auxiliaire d'éducation, du personnel paramédical des établissements d'enseignement, gardien, primaire, spécial, moyen, technique, de promotion sociale et artistique de l'Etat, des internats dépendant de ces établissements et des membres du personnel du service d'inspection chargé de la surveillance de ces établissements sont d'application pour les membres du personnel, visés à l'article 64, transférés de l'Institut supérieur d'architecture de la Communauté française.

Art. 72. Les articles 4 à 27bis, 29bis, 62 à 104 du décret du 1^{er} février 1993 fixant le statut des membres du personnel subsidiés de l'enseignement libre subventionné sont d'application pour les membres du personnel, visés à l'article 64, transférés des Instituts supérieurs d'architecture libres subventionnés.

Par « temporaire engagé par le pouvoir organisateur sur base de son classement dans le groupe 1 visé à l'article 34, § 1^{er}, alinéa 2,1° » dans le décret du 1^{er} février 1993 précité, il y a lieu d'entendre « temporaire à durée indéterminée » au sens du présent décret.

Art. 73. Les articles 5 à 17, 25, § 1^{er}, 2° à 27, 34, 53 à 83 et 85 à 98 du décret du 6 juin 1994 fixant le statut des membres du personnel subsidié de l'enseignement officiel subventionné sont applicables aux membres du personnel, visés à l'article 64, transférés des Instituts supérieurs d'architecture officiels subventionnés.

Par « temporaire prioritaire au sens de l'article 24, § 1^{er} » dans le décret du 6 juin 1994 précité, il y a lieu d'entendre « temporaire à durée indéterminée » au sens du présent décret.

CHAPITRE XX. — Dispositions transitoires, abrogatoires et finale

Art. 74. L'article 2 de la loi du 18 février 1977 relative à l'organisation de l'enseignement de l'architecture, modifié par les décrets des 31 mars 2004 et 25 mai 2007, est abrogé.

Art. 75. A l'article 8bis de la loi du 18 février 1977 relative à l'organisation de l'enseignement de l'architecture, inséré par le décret du 19 juillet 2007 et modifié par le décret du 19 février 2009, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, alinéa 4, les mots « du § 1^{er}bis et » sont insérés entre les mots « en application » et les mots « de l'article »;

2° il est inséré un § 1^{er}bis rédigé comme suit : « § 1^{er}bis. A partir de l'année budgétaire 2009, la Communauté française intervient au moyen d'allocations annuelles, dénommées subsides sociaux, dans le financement des besoins sociaux des étudiants.

Les subsides sociaux font l'objet d'inscriptions budgétaires spécifiques.

Les subsides sociaux visés à l'alinéa 1^{er} sont calculés sur la base du nombre d'étudiants subsidiés au 1^{er} février de l'année précédant l'année budgétaire. Un montant de 58,60 EUR est attribué par étudiant subsidié pour le financement. A partir de l'année 2010, ce montant est adapté annuellement au taux de fluctuation de l'indice santé des prix à la consommation de l'année budgétaire précédente. A ce montant est ajouté le montant visé à l'article 5, § 4, a), du décret du 20 juillet 2005 relatif aux droits complémentaires perçus dans l'enseignement supérieur non universitaire.

Les subsides sociaux font l'objet de liquidations trimestrielles. »;

3° au § 2, alinéa 1^{er}, les mots « au paragraphe précédent » sont remplacés par les mots « aux paragraphes précédents ».

Art. 76. Les articles 11.1 à 11.26 de la loi du 18 février 1977 relative à l'organisation de l'enseignement de l'architecture, insérés par le décret du 11 janvier 2008, sont abrogés.

Art. 77. La loi du 18 février 1977 relative à l'organisation de l'enseignement de l'architecture, modifiée par les arrêtés royaux n° 77 du 20 juillet 1982 et n° 460 du 17 septembre 1986 et par les décrets des 3 juillet 1991, 31 mars 2004, 25 mai 2007, 19 juillet 2007, 11 janvier 2008 et 18 juillet 2008 est abrogée.

Art. 78. A partir de l'année académique 2009-2010, les articles 60 à 65, 68, § § 1^{er}, 2, 4, et 5,69 à 71, 75 à 79 du décret du 31 mars 2004 sont applicables dans les Instituts supérieurs d'architecture.

Art. 79. L'arrêté royal du 22 février 1984 portant règlement général des études dans l'enseignement supérieur de type long et de plein exercice, modifié par les arrêtés des 1^{er} septembre 1994 et 2 juillet 1996, est abrogé à l'exception des articles 5, 6, 7 et 28.

Art. 80. L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 3 février 1997 instituant un jury de la Communauté française pour conférer les grades délivrés par les Instituts supérieurs d'Architecture, modifié par les arrêtés des 8 novembre 2001 et 30 juin 2006, est abrogé.

Art. 81. Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2010 à l'exception des articles 7, § 1^{er}, 12, § 1^{er}, 17, § 1^{er}, 24, 33, § 1^{er}, 40, § 1^{er} et 49, § 1^{er} qui entrent en vigueur 10 jours après la publication du présent décret au *Moniteur belge*, des articles 56 et 57 qui produisent leur effets pour l'année académique 2008-2009 et des articles 74, 78 et 79 qui entrent en vigueur pour l'année académique 2009-2010, et des articles 77 et 80 qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

L'article 75 produit ses effets le 1^{er} janvier 2009 et cesse d'être en vigueur, respectivement pour chaque Institut supérieur d'architecture, au jour de son intégration au sein de l'Université.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 30 avril 2009.

Le Ministre-Président du Gouvernement de la Communauté française,

R. DEMOTTE

La Vice-Présidente et Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche scientifique
et des Relations internationales,

Mme M-D. SIMONET

Le Vice-Président et Ministre du Budget, des Finances, de la Fonction publique et des Sports,

M. DAERDEN

Le Ministre de l'Enseignement obligatoire,

C. DUPONT

La Ministre de la Culture et de l'Audiovisuel

Mme F. LAANAN

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,

Mme C. FONCK

Le Ministre de la Jeunesse et de l'Enseignement de Promotion sociale,

M. TARABELLA

—————
Note

(1) *Session 2008-2009.*

Documents du Parlement. — Projet de décret, n° 680-1. — Amendements de commission, n° 680-2. — Rapport, n° 680-3.

Comptes-rendus intégraux. — Discussion. Séance du 27 avril 2009. Adoption. Séance du 28 avril 2009.

—————
VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2009 — 3196

[C — 2009/29515]

30 APRIL 2009. — Decreet houdende organisatie van de overdracht van het hoger architectuuronderwijs naar de universiteit (1)

Het Parlement van de Franse Gemeenschap heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK I. — Gemeenschappelijke bepalingen

Artikel 1. In dit decreet wordt verstaan onder :

1° « Decreet van 31 maart 2004 » : het decreet van 31 maart 2004 betreffende de organisatie van het hoger onderwijs ter bevordering van de integratie in de Europese ruimte van het hoger onderwijs en betreffende de herfinanciering van de universiteiten;

2° « Decreet van 28 november 2008 » : het decreet van 28 november 2008 tot integratie van de « Faculté universitaire des sciences agronomiques de Gembloux » in de « Université de Liège », oprichting van de « Université de Mons » door de fusie van de « Université de Mons-Hainaut » en de « Faculté polytechnique de Mons », herstructurering van de universitaire machtigingen en herfinanciering van de Universiteiten;

3° « ISA Saint-Luc Bruxelles » : het « Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Bruxelles »;

4° « ISA Saint-Luc Tournai » : het « Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Wallonie », site Doornik;

5° « ISA Saint-Luc Liège » : het « Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Wallonie », site Luik;

6° « La Cambre Architecture » : het « Institut supérieur d'architecture de la Communauté Française La Cambre »;

7° « ISAI » : het Institut Supérieur d'Architecture Intercommunal;

8° « ISA Lambert Lombard » : het « ISAI », site Luik;

9° « ISA Victor Horta » : het « ISAI », site Brussel;

10° « ISA Mons » : het ISAI, site Bergen;

11° « UCL » : de « Université catholique de Louvain »;

12° « ULB » : de « Université libre de Bruxelles »;

13° « ULG » : de « Université de Liège »;

14° « UM » : de « Université de Mons ».

Art. 2. Op de datum van de integratie van een Hoger architectuurstudie in een Universiteit, worden de studenten die regelmatig ingeschreven zijn in het Hoger Architectuurstudie, voor het lopende academiejaar, geacht als ingeschreven te zijn op de Universiteit. Het bestuur belast met het hoger architectuuronderwijs en de Commissaris of de Afgevaardigde van de Regering bij de Universiteit worden belast met de bekrachtiging van de inschrijvingen van deze studenten.

De bekwaamheidsbewijzen en diploma's die erop betrekking hebben, zullen door de Universiteit uitgereikt worden.

De houders van de graad van kandidaat die uitgereikt wordt door een Hoger architectuurstudie in de Franse Gemeenschap vóór de inwerkingtreding van dit decreet, mogen zich inschrijven in het derde jaar van de overeenkomende universitaire bachelor.

De houders van de graad van architect die uitgereikt wordt door een Hoger architectuurstudie in de Franse Gemeenschap vóór de inwerkingtreding van dit decreet, worden gelijkgesteld met de houders van de overeenkomende graad van master voor de voortzetting van hun studies.

In afwijking van artikel 51, § 1, eerste lid, 3^obis van het decreet van 31 maart 2004 mogen de houders van een graad van bachelor die uitgereikt wordt door een Hoger architectuurstudie, zich rechtstreeks inschrijven voor de overeenkomende universitaire master zonder dat aanvullende voorwaarden door de academische overheden bepaald kunnen worden.

De studenten niet bedoeld in de vorige leden die geslaagd zijn voor ten minste één jaar van de studies die leiden tot een graad van de eerste of de tweede cyclus georganiseerd door een Hoger architectuurstudie in de Franse Gemeenschap vóór de inwerkingtreding van dit decreet, mogen zich inschrijven in het volgende studiejaar voor de overeenkomende universitaire academiegraad, mits voldoening aan de mogelijke aanvullende voorwaarden bepaald door de universiteiten, die erop gericht zijn dat de student de vereiste voorkennis voor de bedoelde studies zou hebben verworven. Wanneer deze aanvullende toegangsvoorwaarden in één of meer aanvullende onderrichten bestaan, mogen ze voor de student niet meer dan 15 aanvullende studiepunten betekenen, gelet op het geheel van de studiepunten die hij trouwens kan laten gelden bij zijn toelating. Dit onderwijs maakt deel uit van zijn studieprogramma.

Art. 3. § 1. In afwijking van artikel 39, § 1, § 2, eerste lid, en § 3, eerste lid, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, betaalt de student bedoeld in artikel 2, eerste lid van dit decreet een inschrijvingsgeld per studiejaar tijdens de duur van zijn basisstudies in architectuur dat het bedrag dat betaald wordt tijdens het jaar 2009-2010 in het betrokken Hoger Architectuurstudie door een student ingeschreven in het overeenkomende jaar, niet mag overschrijden.

Voor de toepassing van het eerste lid, wanneer twee Hogere architectuurstudies eenzelfde universiteit integreren, wordt het bedrag van het inschrijvingsgeld bepaald op het bedrag betaald tijdens het jaar 2009-2010 in het Hoger architectuurstudie waarin het bedrag van het inschrijvingsgeld het laagste is.

§ 2. § 1 is niet van toepassing op de student die in aanmerking komt voor een toelage toegekend door de dienst studietoelagen van de Franse Gemeenschap of die van eenvoudige komaf is. In dit geval wordt het bedrag van het inschrijvingsgeld bepaald krachtens artikel 39, § 2, derde of vierde lid van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instellingen.

Art. 4. § 1. In het kader van de gratis terbeschikkingstelling van de lokalen bedoeld in artikel 24, eerste lid, van het decreet van 12 juni 2003 tot bepaling en organisatie van de deelneming van de studenten aan het leven van de universitaire instellingen en tot instelling van de deelneming van de studenten aan het leven van de gemeenschap, worden de lokalen die door de universiteiten bedoeld in dit decreet ter beschikking worden gesteld, verdeeld over de verschillende sites waar ze de studies organiseren.

§ 2. In afwijking van artikel 24, tweede lid, van hetzelfde decreet, en voor de begrotingsjaren die het jaar dekken van de integratie van het Hoger Architectuurstudie in de Universiteit tot het jaar 2015, worden de financiële middelen toegekend aan de studentenraad en aan de representatieve organisaties op plaatselijk niveau berekend, voor elke universiteit bedoeld in dit decreet, door de studenten ingeschreven op de universiteit in een studiecurcus uit het domein « Bouwkunst en urbanisme » van de andere studenten ingeschreven in de instelling afzonderlijk op te tellen.

Ingeval dat de twee Hogere Architectuurstudies gevestigd in twee afzonderlijke steden in dezelfde universiteit geïntegreerd zijn, worden de studenten ingeschreven in een studiecurcus uit het domein « Bouwkunst en urbanisme » beschouwd per universitaire vestiging.

Art. 5. Ingeval dat een Hoger Architectuurstudie in aanmerking komt voor een lopende lening, een beslissing tot toekenning van een lening of voor een vaste subsidiebelofte tot 31 december 2009 gebaseerd op de bepalingen van het decreet van 5 februari 1990 betreffende de schoolgebouwen van het niet-universitair onderwijs georganiseerd of gesubsidieerd door de Franse Gemeenschap, neemt de Universiteit de rechten en plichten over van het Hoger architectuurstudie, of van de site, die ze integreert.

HOOFDSTUK II. — *Bepalingen betreffende de integratie van het « Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Bruxelles » in de « Université catholique de Louvain »*

Art. 6. Op 1 januari volgend op de datum waarop de overeenkomst bedoeld in artikel 7, § 1, van dit decreet ondertekend wordt en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis via het « ISA Saint-Luc Bruxelles » overgenomen door de UCL overeenkomstig artikel 38, § 2, tweede lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op dezelfde datum zegt de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis de machtigingen en de financiering op die ze geniet voor de site Brussel als Hoger Architectuurstudie.

Art. 7. § 1. Een overeenkomst tussen de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis en de UCL wordt afgesloten ten laatste op 31 december voorafgaand aan de integratie. Ze voorziet inzonderheid in de overdracht van de rechten en plichten wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken van het ISA Saint-Luc Bruxelles, de overdracht van schuldvorderingen en obligaties op basis van de lopende overeenkomsten betreffende het ISA Saint-Luc Bruxelles, de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit het ISA Saint-Luc Bruxelles en hun vertegenwoordiging in de organen van de UCL. De overeenkomst voorziet ook in de plaats voorbehouden voor het aanleren via een project in de opleiding alsook in het orgaan dat de niet-universitaire contractant zal vervangen in de overeenkomst na de integratie.

Overeenkomstig artikel 15bis van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst, voorafgaandelijk aan de ondertekening, onderhandeld met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit het « ISA Saint-Luc Bruxelles » en de vertegenwoordiging in de organen van de UCL.

Het overzicht van de wetgevingen die van toepassing zijn op de personeelsleden afkomstig uit het « ISA Saint-Luc Bruxelles », wordt gevoegd bij de overeenkomst.

De overeenkomst wordt aan de Regering bezorgd.

§ 2. Een andere overeenkomst tussen de UCL en de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis bepaalt de nadere regels voor de overdracht naar de UCL van het genot en het onderhoud van de roerende en onroerende goederen die ter beschikking worden gesteld van het « ISA Saint-Luc Bruxelles » door de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis.

Art. 8. § 1. De UCL wordt de werkgever van de vast benoemde personeelsleden van de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis tewerkgesteld bij het « ISA Saint-Luc Bruxelles » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een weddesubsidie genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdrachtlast, hun mogelijke loopbaanevolutive en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

De weddesubsidies toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving, worden uitbetaald door de UCL ten laste van haar begroting.

§ 2. De UCL wordt de werkgever van de contractuele personeelsleden van de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis tewerkgesteld bij het « ISA Saint-Luc Bruxelles » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen weddesubsidie genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

§ 3. De lijst van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 op de datum van 31 december voorafgaand aan de integratie, onderverdeeld in onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en werkliedenpersoneel, en die eenstemmig opgesteld wordt tussen de UCL en de VZW Comité organisateur des Instituts Saint-Luc te Sint-Gillis, wordt bepaald door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet blijven de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 onderworpen voor het overschot aan de wets- en verordeningsbepalingen die, op het ogenblik van hun overdracht, op hen van toepassing zijn als personeelsleden van een hoger architectuurinstituut. De wijzigingen die aangebracht worden aan deze bepalingen, worden ook op hen toegepast. Ze behouden hun hoedanigheid van personeelsleden van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de UCL wordt het bevoegde beslissingsorgaan ten opzichte van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2.

Art. 9. De som bedoeld in artikel 35ter, eerste lid, 2° van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instellingen, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bijzonder artikel van de begroting van het patrimonium van de UCL. Het quotum van deze som met betrekking tot de lasten van het personeel bedoeld in artikel 8, § 1 wordt als ontvangsten geboekt in de eerste afdeling van de begroting van de UCL, zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 10. Voor de begrotingsjaren die het jaar van de integratie dekken tot het jaar 2015, wordt de beperking vastgesteld in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, bepaald zonder rekening te houden met de loonkosten van de personeelsleden van het ISA Saint-Luc Bruxelles die overgedragen werden naar de UCL en met het gedeelte van de werkingstoelage dat overeenstemt met deze kosten.

HOOFDSTUK III. — *Bepalingen betreffende de integratie van het « Institut supérieur d'architecture Saint-Luc Tournai » in de « Université catholique de Louvain »*

Art. 11. Op 1 januari volgend op de datum waarop de overeenkomst bedoeld in artikel 12, § 1, van dit decreet ondertekend wordt en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door de VZW ISA Saint-Luc de Wallonie op de site Doornik via het « ISA Saint-Luc Tournai » overgenomen door de UCL overeenkomstig artikel 38, § 2, tweede lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op dezelfde datum zegt de VZW ISA Saint-Luc de Wallonie de machtigingen en de financiering op die ze geniet voor de site van Doornik als Hoger Architectuurinstituut.

Art. 12. § 1. Een overeenkomst tussen de VZW ISA Saint-Luc de Wallonie en de UCL wordt afgesloten ten laatste op 31 december voorafgaand aan de integratie. Ze voorziet inzonderheid in de overdracht van de rechten en plichten wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken van het ISA Saint-Luc Tournai, de overdracht van schuldvorderingen en obligaties op basis van de lopende overeenkomsten betreffende het ISA Saint-Luc Tournai, de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit het ISA Saint-Luc Tournai en hun vertegenwoordiging in de organen van de UCL. De overeenkomst voorziet ook in de plaats voor het aanleren via een project in de opleiding alsook in het orgaan dat de niet-universitaire contractant zal vervangen in de overeenkomst na de integratie.

Overeenkomstig artikel 15bis van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst voorafgaandelijk aan de ondertekening onderhandeld met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit het « ISA Saint-Luc Tournai » en de vertegenwoordiging in de organen van de UCL.

Het overzicht van de wetgevingen die van toepassing zijn op de personeelsleden afkomstig uit het « ISA Saint-Luc Tournai », wordt gevoegd bij de overeenkomst.

De overeenkomst wordt aan de Regering bezorgd.

§ 2. Een andere overeenkomst tussen de UCL, de VZW ISA Saint-Luc de Wallonie en de VZW « Pensionnat de Passy à Froyennes » bepaalt de nadere regels voor de overdracht naar de UCL van het genot en het onderhoud van de roerende en onroerende goederen die ter beschikking worden gesteld van het « ISA Saint-Luc Tournai » door de bovenvermelde VZW's.

Art. 13. § 1. De UCL wordt de werkgever van de vast benoemde personeelsleden van de VZW ISA Saint-Luc de Wallonie tewerkgesteld bij het « ISA Saint-Luc Tournai » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een weddesubsidie genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdrachtlast, hun mogelijke loopbaanevolutive en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

De weddesubsidies toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving, worden uitbetaald door de UCL ten laste van haar begroting.

§ 2. De UCL wordt de werkgever van de contractuele personeelsleden van de « VZW ISA Saint-Luc de Wallonie » tewerkgesteld bij het ISA Saint-Luc Tournai en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen weddesubsidie genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

§ 3. De lijst van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 op de datum van 31 december voorafgaand aan de integratie, onderverdeeld in onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en vakpersoneel, en die eenstemmig opgesteld wordt tussen de UCL en de VZW ISA Saint-Luc de Wallonie, wordt bepaald door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet blijven de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 onderworpen voor het overschot aan de wets- en verordeningsbepalingen die, op het ogenblik van hun overdracht, op hen van toepassing zijn als personeelsleden van een hoger architectuurinstituut. De wijzigingen die aangebracht worden aan deze bepalingen, worden ook op hen toegepast. Ze behouden hun hoedanigheid van personeelsleden van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de UCL wordt het bevoegde beslissingsorgaan ten opzichte van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2.

Art. 14. De som bedoeld in artikel 35^{ter}, eerste lid, 3^o van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instellingen, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bijzonder artikel van de begroting van het patrimonium van de UCL. Het quotum van deze som met betrekking tot de lasten van het personeel bedoeld in artikel 13, § 1 wordt als ontvangsten geboekt in de eerste afdeling van de begroting van de UCL, zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 15. Voor de begrotingsjaren die het jaar van de integratie dekken tot het jaar 2015, wordt de beperking vastgesteld in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, bepaald zonder rekening te houden met de loonkosten van de personeelsleden van het ISA Saint-Luc Tournai die overgedragen werden naar de UCL en met het gedeelte van de werkingstoelage dat overeenstemt met deze kosten.

HOOFDSTUK IV. — *Bepalingen betreffende de integratie van het « Institut supérieur d'architecture Victor Horta » in de « Université libre de Bruxelles »*

Art. 16. Op 1 januari volgend op de datum waarop de overeenkomst bedoeld in artikel 17, § 1, van dit decreet ondertekend wordt en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door het ISAI op de site Brussel via het « ISA Victor Horta » overgenomen door de ULB overeenkomstig artikel 38, § 2, tweede lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op dezelfde datum zegt het ISAI de machtigingen en de financiering op die het geniet voor de site Brussel als Hoger Architectuurinstituut.

Art. 17. § 1. Een overeenkomst tussen de inrichtende macht van het ISAI en de ULB wordt afgesloten ten laatste op 31 december voorafgaand aan de integratie. Ze voorziet inzonderheid in de overdracht van de rechten en plichten wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken van het ISA Victor Horta, de overdracht van schuldvorderingen en obligaties op basis van de lopende overeenkomsten betreffende het ISA Victor Horta, de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit het ISA Victor Horta en hun vertegenwoordiging in de organen van de ULB. De overeenkomst voorziet ook in de plaats voorbehouden voor het aanleren via een project in de opleiding alsook in het orgaan dat de niet-universitaire contractant zal vervangen in de overeenkomst na de integratie.

Overeenkomstig artikel 15^{bis} van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst voorafgaandelijk aan de ondertekening onderhandeld met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit het « ISA Victor Horta » en de vertegenwoordiging in de organen van de ULB.

Het overzicht van de wetgevingen die van toepassing zijn op de personeelsleden afkomstig uit het « ISA Victor Horta », wordt gevoegd bij de overeenkomst.

De overeenkomst wordt aan de Regering bezorgd.

§ 2. Een andere overeenkomst tussen de ULB, de inrichtende macht van het ISAI en de Stad Brussel bepaalt de nadere regels voor de overdracht naar de ULB van het genot en het onderhoud van de roerende en onroerende goederen die ter beschikking worden gesteld van het « ISA Victor Horta » door de Stad Brussel.

Art. 18. § 1. De ULB wordt de werkgever van de vast benoemde personeelsleden van het ISAI tewerkgesteld bij het « ISA Victor Horta » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een weddesubsidie genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdrachtlast, hun mogelijke loopbaanevolutie en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

De weddesubsidies toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving, worden uitbetaald door de ULB ten laste van haar begroting.

§ 2. De ULB wordt de werkgever van de contractuele personeelsleden van het ISAI tewerkgesteld bij het ISA Victor Horta en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen weddesubsidie genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

§ 3. De lijst van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 op de datum van 31 december voorafgaand aan de integratie, onderverdeeld in onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en werkliedenpersoneel, en die eenstemmig opgesteld wordt tussen de ULB en het ISAI, wordt bepaald door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet blijven de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 onderworpen voor het overschot aan de wets- en verordeningbepalingen die, op het ogenblik van hun overdracht, op hen van toepassing zijn als personeelsleden van een hoger architectuurinstituut. De wijzigingen die aangebracht worden aan deze bepalingen, worden ook op hen toegepast. Ze behouden hun hoedanigheid van personeelsleden van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de ULB wordt het bevoegde beslissingsorgaan ten opzichte van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2.

Art. 19. De som bedoeld in artikel 35^{quater}, eerste lid, 2° van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instellingen, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bijzonder artikel van de begroting van het patrimonium van de ULB. Het quotum van deze som met betrekking tot de lasten van het personeel bedoeld in artikel 18, § 1 wordt als ontvangsten geboekt in de eerste afdeling van de begroting van de ULB, zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 20. Voor de begrotingsjaren die het jaar van de integratie dekken tot het jaar 2015, wordt de beperking vastgesteld in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, bepaald zonder rekening te houden met de loonkosten van de personeelsleden van het ISA Victor Horta die overgedragen werden naar de ULB en met het gedeelte van de werkingstoelage dat overeenstemt met deze kosten.

HOOFDSTUK V. — *Integratie van het « Institut supérieur d'architecture de la Communauté Française La Cambre » in de « Université Libre de Bruxelles »*

Art. 21. Op 1 januari volgend op de datum waarop de overeenkomst bedoeld in artikel 24, § 1, van dit decreet ondertekend wordt en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door La Cambre Architecture overgenomen door de ULB overeenkomstig artikel 38, § 2, tweede lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op dezelfde datum zegt de Franse Gemeenschap de machtigingen op die ze geniet via La Cambre Architecture.

Art. 22. De ULB neemt de rechten en plichten van La Cambre Architecture over wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken, alsook wat betreft het eigendom en het beheer van haar patrimonium. Het principe van beheerscontinuïteit is van toepassing.

De schuldvorderingen en obligaties die gebaseerd zijn op de overeenkomsten betreffende La Cambre Architecture die lopend zijn op de datum van de ondertekening van de overeenkomst, worden naar de ULB overgedragen.

Deze afstanden en overdrachten kunnen van rechtswege tegengeworpen worden aan medecontractanten en derden, zonder verdere formaliteit. Ze omvatten alle rechten en plichten gebonden aan lopende en komende procedures.

Art. 23. § 1. De ULB wordt de werkgever van de vast benoemde personeelsleden van La Cambre Architecture die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een wedde genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdrachtlast, hun mogelijke loopbaanevolutie en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

De wedden toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving, worden uitbetaald door de ULB ten laste van haar begroting.

§ 2. De ULB wordt de werkgever van de contractuele personeelsleden van La Cambre Architecture die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen wedde genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Ze behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven bij overeenkomst.

§ 3. De lijst van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 op de datum van 31 december voorafgaand aan de integratie, onderverdeeld in onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en werkliedenpersoneel, en die eenstemmig opgesteld wordt tussen de ULB en La Cambre Architecture, wordt bepaald door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet blijven de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2 onderworpen voor het overschot aan de wets- en verordeningbepalingen die, op het ogenblik van hun overdracht, op hen van toepassing zijn als personeelsleden van La Cambre Architecture. De wijzigingen die aangebracht worden aan deze bepalingen, worden ook op hen toegepast. Ze behouden hun hoedanigheid van personeelsleden van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de ULB wordt het bevoegde beslissingsorgaan ten opzichte van de personeelsleden bedoeld in de § 1 en 2.

Art. 24. Een overeenkomst tussen La Cambre Architecture en de ULB wordt afgesloten ten laatste op 31 december voorafgaand aan de integratie. Ze voorziet inzonderheid in de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden en hun vertegenwoordiging in de organen van de ULB. De overeenkomst voorziet ook in de plaats voorbehouden voor het leerschap door project in de opleiding alsook in het orgaan dat de niet-universitaire contractant zal vervangen in de overeenkomst na de integratie.

Overeenkomstig artikel 15*bis* van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst voorafgaandelijk aan de ondertekening onderhandeld met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels voor de werkgelegenheid, de arbeidsvoorwaarden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden afkomstig uit La Cambre Architecture en hun vertegenwoordiging in de organen van de ULB.

De lijst van de overeenkomsten van La Cambre Architecture bedoeld in artikel 22, tweede lid, en het overzicht van de wetgevingen die van toepassing zijn op de personeelsleden afkomstig uit La Cambre Architecture, worden gevoegd bij de overeenkomst.

De overeenkomst wordt door de Regering goedgekeurd.

Art. 25. De som bedoeld in artikel 35*quater*, eerste lid, 3° van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instellingen, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bijzonder artikel van de begroting van het patrimonium van de ULB. Het quotum van deze som met betrekking tot de lasten van het personeel bedoeld in artikel 23, § 1 wordt als ontvangsten geboekt in de eerste afdeling van de begroting van de ULB, zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 26. Voor de begrotingsjaren die het jaar van de integratie dekken tot het jaar 2015, wordt de beperking vastgesteld in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, bepaald zonder rekening te houden met de loonkosten van de personeelsleden van La Cambre Architecture die overgedragen werden naar de ULB en met het gedeelte van de werkingstoelage dat overeenstemt met deze kosten.

Art. 27. In artikel 45, § 1*bis*, van dezelfde wet, gewijzigd bij het decreet van 31 maart 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een lid ingevoegd tussen het eerste en tweede lid, luidend als volgt :

« Vanaf het jaar 2016 wordt het bedrag bedoeld in het vorige lid verhoogd met 577.147 euro »;

2° het tweede lid, dat het derde lid is geworden, wordt aangevuld als volgt :

« Deze verdeling zal rekening houden met de onroerende lasten die de ULB zal hebben voor het domein « Bouwkunst en Urbanisme » vanaf 2016 ».

Art. 28. Voor de begrotingsjaren die het jaar van de integratie dekken tot het jaar 2015, valt het huurgeld van de gebouwen die bezet worden door La Cambre Architecture, op de datum van de ondertekening van de overeenkomst, ten laste van de begroting van de Franse Gemeenschap.

HOOFDSTUK VI. — *Integratie van het « Institut supérieur d'architecture Lambert Lombard » in de « Université de Liège »*

Art. 29. Op 1 januari volgend op de datum van de ondertekening van de overeenkomst bedoeld in artikel 33, § 1, van dit decreet en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door het « ISAI » op de site van Luik, door het « ISA Lambert Lombard », overgenomen door de « ULG » overeenkomstig artikel 38, § 2, 2e lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op diezelfde datum doet het « ISAI » afstand van de machtigingen en de financiering die het geniet voor de site van Luik als Hoger instituut voor architectuur.

Art. 30. De « ULG » neemt de rechten en plichten over van het « ISAI » wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken met betrekking tot het architectuuronderwijs op de site van Luik.

De schuldvorderingen en obligaties waarvan het « ISAI » houder is, die gebaseerd zijn op de lopende overeenkomsten betreffende het « ISA Lambert Lombard » zoals bepaald in de overeenkomst bedoeld in artikel 33, § 1, worden naar de « Université de Liège » overgedragen.

Deze afstanden en overdrachten kunnen van rechtswege tegengeworpen worden aan de medecontractanten en derden, zonder verdere formaliteit. Ze omvatten alle rechten en plichten gebonden aan lopende en komende procedures.

Art. 31. § 1. De « ULG » wordt de werkgever van de leden van het statutair personeel van het « ISAI » werkend op het « ISA Lambert Lombard » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een subsidie-bezoldiging genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Zij behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdracht, hun mogelijkheid tot loopbaanevolucie en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven op conventionele wijze.

De weddesubsidies toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving worden vereffend door de ULG ten laste van haar begroting.

§ 2. Het patrimonium van de « ULG » wordt de werkgever van de leden van het contractueel personeel van het « ISAI » werkend op het « ISA Lambert Lombard » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen subsidie-bezoldiging genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Zij behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven op conventionele wijze.

§ 3. De lijst van de in § 1 en 2 bedoelde personeelsleden op 31 december die aan de integratie voorafgaat, verdeeld over onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en werkliedenpersoneel, en opgesteld in onderlinge overeenstemming met de « ULG » en het « ISAI » wordt vastgesteld door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet, blijven de in § 1 en 2 bedoelde personeelsleden voor het overige onderworpen aan de wets- en verordeningsbepalingen die op het moment van hun overdracht op hen van toepassing zijn als personeelslid van een hoger instituut voor architectuur. De wijzigingen aangebracht aan die bepalingen zijn eveneens van toepassing op hen. Zij bewaren hun hoedanigheid van personeelslid van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de « ULG » wordt het bevoegde beslissingsorgaan voor de personeelsleden bedoeld in § 1 en 2.

Art. 32. § 1. De leden van het onderwijzend personeel bedoeld in artikel 31, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de rector, de vice-rector, de eerste vice-rector, de secretaris van de academische raad en de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur van de « ULG ».

De leden van het wetenschappelijk personeel bedoeld in artikel 31, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur van de « ULG ».

De leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bedoeld in artikel 31, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel op de raad van bestuur van de « ULG ».

§ 2. Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 1e lid, die sinds minstens twee jaar een volledig ambt in het onderwijzend korps uitgeoefend hebben, verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur.

Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 2e lid verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het wetenschappelijk korps bij de raad van bestuur.

Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 3e lid, verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordiging van de leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bij de raad van bestuur.

Art. 33. § 1. Een overeenkomst zal ten laatste op 31 december 2008 vóór de integratie afgesloten worden tussen het « ISAI » en de « ULG ». De overeenkomst zal inzonderheid de nadere regels bepalen inzake werkgelegenheid, werkomstandigheden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden en hun vertegenwoordiging in de organen van de « ULG ». De overeenkomst voorziet ook in de plaats voorbehouden voor het aanleren per project in de opleiding alsook het orgaan dat de niet-universitaire contractant op de overeenkomst na de integratie zal vervangen.

Overeenkomstig artikel 15bis van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst, vóór de ondertekening ervan, onderworpen aan de onderhandeling met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels inzake werkgelegenheid, werkomstandigheden en beheer van de loopbaan van de personeelsleden van het « ISA Lambert Lombard » en aan hun vertegenwoordiging in de organen van de « ULG ».

De lijst van de overeenkomsten van het « ISA Lambert Lombard » bedoeld in artikel 30, 2e lid, alsook het overzicht van de wetgevingen van toepassing op de personeelsleden van het « ISAI » worden bij de overeenkomst bijgevoegd.

De overeenkomst wordt door de Regering goedgekeurd.

§ 2. Een andere overeenkomst tussen de « ULG », de inrichtende macht van het « ISAI » en de Stad Luik voorziet in de nadere regels voor de overdracht naar de « ULG » van het bezit en het onderhoud van de roerende en onroerende goederen ter beschikking gesteld van het « ISA Lambert Lombard » door de Stad Luik.

Art. 34. Het bedrag bedoeld in artikel 35sexies, 1e lid, 2°, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bepaald artikel van de patrimoniumbegroting van de « ULG ». Het aandeel van dat bedrag betreffende de personeelslasten bedoeld in artikel 31, § 1, wordt geboekt als ontvangsten in afdeling I van de begroting van de « ULG » zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 35. Voor de begrotingsjaren gaande van het jaar van de integratie tot 2015 wordt de naleving van de beperking, bepaald in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, gemeten zonder rekening te houden met de weddekosten van de personeelsleden van het « ISA Lambert Lombard » overgedragen naar de « ULG » of met het deel van de werkingstoelage dat overeenstemt met die kosten.

HOOFDSTUK VII. — *Integratie van het « Institut supérieur d'architecture Saint-Luc de Liège » in de « Université de Liège »*

Art. 36. Op 1 januari volgend op de datum van de ondertekening van de overeenkomst bedoeld in artikel 40, § 1, van dit decreet en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » op de site van Luik, door het « ISA Saint-Luc Liège », overgenomen door de « ULG » overeenkomstig artikel 38, § 2, 2e lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op diezelfde datum doet de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » afstand van de machtigingen en de financiering die het geniet voor de site van Luik als Hoger instituut voor architectuur.

Art. 37. De « ULG » neemt de rechten en plichten over van de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken met betrekking tot het architectuuronderwijs op de site van Luik.

De schuldvorderingen en obligaties waarvan de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » houder is, die gebaseerd zijn op de lopende overeenkomsten betreffende het « ISA Saint-Luc Liège » zoals bepaald in de overeenkomst bedoeld in artikel 40, § 1, worden naar de « Université de Liège » overgedragen.

Deze afstanden en overdrachten kunnen van rechtswege tegengeworpen worden aan de medecontractanten en derden, zonder verdere formaliteit. Ze omvatten alle rechten en plichten gebonden aan lopende en komende procedures.

Art. 38. § 1. De « ULG » wordt de werkgever van de leden van het statutair personeel van de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » werkend op de site van het « ISA Saint-Luc Liège » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een subsidie-bezoldiging genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Zij behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdracht, hun mogelijkheid tot loopbaanevoluitie en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven op conventionele wijze.

De weddesubsidies toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving worden vereffend door de ULG ten laste van haar begroting.

§ 2. Het patrimonium van de « ULG » wordt de werkgever van de leden van het contractueel personeel van de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » werkend op het « ISA Saint-Luc Liège » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen subsidie-bezoldiging genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Zij behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven op conventionele wijze.

§ 3. De lijst van de in § 1 en 2 bedoelde personeelsleden op 31 december die aan de integratie voorafgaat, verdeeld over onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en werkliedenpersoneel, en opgesteld in onderlinge overeenstemming met de « ULG » en de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » wordt vastgesteld door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet, blijven de in § 1 en 2 bedoelde personeelsleden voor het overige onderworpen aan de wets- en verordeningsbepalingen die op het moment van hun overdracht op hen van toepassing zijn als personeelslid van een hoger instituut voor architectuur. De wijzigingen aangebracht aan die bepalingen zijn eveneens van toepassing op hen. Zij bewaren hun hoedanigheid van personeelslid van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de « ULG » wordt het bevoegde beslissingsorgaan voor de personeelsleden bedoeld in § 1 en 2.

Art. 39. § 1. De leden van het onderwijzend personeel bedoeld in artikel 38, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de rector, de vice-rector, de eerste vice-rector, de secretaris van de academische raad en de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur van de « ULG ».

De leden van het wetenschappelijk personeel bedoeld in artikel 38, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur van de « ULG ».

De leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bedoeld in artikel 38, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel op de raad van bestuur van de « ULG ».

§ 2. Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 1e lid, die sinds minstens twee jaar een volledig ambt in het onderwijzend korps uitgeoefend hebben, verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur.

Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 2e lid verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het wetenschappelijk korps bij de raad van bestuur.

Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 3e lid, verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordiging van de leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bij de raad van bestuur.

Art. 40. § 1. Een overeenkomst zal ten laatste op 31 december 2008 vóór de integratie afgesloten worden tussen de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » en de « ULG ». De overeenkomst zal inzonderheid de nadere regels bepalen inzake werkgelegenheid, werkomstandigheden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden en hun vertegenwoordiging in de organen van de « ULG ». De overeenkomst voorziet ook in de plaats voorbehouden voor het aanleren per project in de opleiding alsook het orgaan dat de niet-universitaire contractant op de overeenkomst na de integratie zal vervangen.

Overeenkomstig artikel 15bis van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst, vóór de ondertekening ervan, onderworpen aan de onderhandeling met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels inzake werkgelegenheid, werkomstandigheden en beheer van de loopbaan van de personeelsleden van het « ISA Saint-Luc Liège » en aan hun vertegenwoordiging in de organen van de « ULG ».

De lijst van de overeenkomsten van de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » bedoeld in artikel 37, 2e lid, alsook het overzicht van de wetgevingen van toepassing op de personeelsleden van het « ISA Saint-Luc Liège » worden bij de overeenkomst bijgevoegd.

De overeenkomst wordt door de Regering goedgekeurd.

§ 2. Een andere overeenkomst tussen de « ULG », de VZW « ISA Saint-Luc de Wallonie » en de VZW « Patrimoine Saint-Luc » voorziet in de nadere regels voor de overdracht naar de « ULG » van het bezit en het onderhoud van de roerende en onroerende goederen ter beschikking gesteld van het « ISA Saint-Luc Liège » door voormelde VZW's.

Art. 41. Het bedrag bedoeld in artikel 35sexies, 1e lid, 3°, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bepaald artikel van de patrimoniumsbegroting van de « ULG ». Het aandeel van dat bedrag betreffende de personeelslasten bedoeld in artikel 38, § 1, wordt geboekt als ontvangsten in afdeling I van de begroting van de « ULG » zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 42. Voor de begrotingsjaren gaande van het jaar van de integratie tot 2015 wordt de naleving van de beperking, bepaald in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, gemeten zonder noch rekening te houden met de weddekosten van de personeelsleden van het « ISA Saint-Luc Liège » overgedragen naar de « ULG » noch met het deel van de werkingsstoelage dat overeenstemt met die kosten.

HOOFDSTUK VIII. — Bepalingen eigen aan de « Université de Liège »

Art. 43. In afwijking van artikel 8 van de wet van 28 april 1953 betreffende de inrichting van het universitair onderwijs door de Staat en van de artikelen 32 en 39 van dit decreet is de samenstelling van de raad van bestuur van de « ULG » voor de periode gaande van de datum van de integratie tot 30 september 2014 de samenstelling die van kracht is op 1 oktober 2009, vermeerderd met :

1° een vertegenwoordiger van het personeel bedoeld in artikel 31, § 3, dat sinds minstens twee jaar een volledig ambt uitoefent in het « ISA Lambert Lombard » en verkozen door de leden van dat personeel;

2° een vertegenwoordiger van het personeel bedoeld in artikel 38, § 3, dat sinds minstens twee jaar een beroepsactiviteit uitoefent in het « ISA Saint-Luc Liège » en verkozen door de leden van dat personeel;

3° een vertegenwoordiger van de studenten ingeschreven voor de cursus behorend tot het domein « Bouwkunst en urbanisme » en verkozen door die studenten.

HOOFDSTUK IX. — *Integratie van de site van « Bergen »
van het « Institut supérieur d'Architecture intercommunale d'Enseignement supérieur d'Architecture »
in de « Université de Mons ».*

Art. 44. Op 1 januari volgend op de datum van de ondertekening van de overeenkomst bedoeld in artikel 49, § 1, van dit decreet en ten laatste op 1 januari 2011, wordt het onderwijs georganiseerd door het « ISAI » op de site van Bergen, door het « ISA Mons », overgenomen door de « UM » overeenkomstig artikel 38, § 2, 2e lid van het decreet van 31 maart 2004.

Op diezelfde datum doet het « ISAI » afstand van de machtigingen en de financiering die het geniet voor de site van Bergen als Hoger instituut voor architectuur.

Art. 45. De « UM » neemt de rechten en plichten over van het « ISAI » wat betreft de administratieve, financiële, boekhoudkundige en budgettaire zaken met betrekking tot het architectuuronderwijs op de site van Bergen.

De schuldvorderingen en obligaties waarvan het « ISAI » houder is, die gebaseerd zijn op de lopende overeenkomsten betreffende het « ISA Mons » zoals bepaald in de overeenkomst bedoeld in artikel 49, § 1, worden naar de « UM » overgedragen.

Deze afstanden en overdrachten kunnen van rechtswege tegengeworpen worden aan de medecontractanten en derden, zonder verdere formaliteit. Ze omvatten alle rechten en verplichtingen gebonden aan lopende en komende procedures.

Art. 46. § 1. De « UM » wordt de werkgever van de leden van het statutair personeel van het « ISAI » werkend op het « ISA Mons » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, een subsidie-bezoldiging genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Zij behouden hun graad, hun anciënniteit, hun opdracht, hun mogelijkheid tot loopbaanevolutive en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven op conventionele wijze.

De weddesubsidies toegekend aan de personeelsleden bedoeld in het vorige lid krachtens de wet van 29 mei 1959 tot wijziging van sommige bepalingen van de onderwijswetgeving worden door de « UM » vereffend ten laste van haar begroting.

§ 2. Het patrimonium van de « UM » wordt de werkgever van de leden van het contractueel personeel van het « ISAI » werkend op het « ISA Mons » en die, op 31 december voorafgaand aan de integratie, geen subsidie-bezoldiging genieten ten laste van de Franse Gemeenschap. Zij behouden hun graad, hun anciënniteit en het equivalent van alle rechten en voordelen verworven op conventionele wijze.

§ 3. De lijst van de in § 1 en 2 bedoelde personeelsleden op 31 december die aan de integratie voorafgaat, verdeeld over onderwijzend, wetenschappelijk, administratief, technisch en werkliedenpersoneel, en opgesteld in onderlinge overeenstemming met de « UM » en het « ISAI » wordt vastgesteld door de Regering. Deze lijst vormt de uitdovingsformatie.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 64 tot 73 van dit decreet, blijven de in § 1 en 2 bedoelde personeelsleden voor het overige onderworpen aan de wets- en verordeningsbepalingen die op het moment van hun overdracht op hen van toepassing zijn als personeelslid van een hoger instituut voor architectuur. De wijzigingen aangebracht aan die bepalingen zijn eveneens van toepassing op hen. Zij bewaren hun hoedanigheid van personeelslid van het niet-universitair onderwijs.

§ 5. De Raad van bestuur van de « UM » wordt het bevoegde beslissingsorgaan voor de personeelsleden bedoeld in § 1 en 2.

Art. 47. § 1. De leden van het onderwijzend personeel bedoeld in artikel 46, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de rector, de vice-rector, de eerste vice-rector, de secretaris van de academische raad en de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur van de « UM ».

De leden van het wetenschappelijk personeel bedoeld in artikel 46, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur van de « UM ».

De leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bedoeld in artikel 46, § 3, zijn kiezers bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel op de raad van bestuur van de « UM ».

§ 2. Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 1e lid, die sinds minstens twee jaar een volledig ambt in het onderwijzend korps uitgeoefend hebben, verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend korps op de raad van bestuur.

Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 2e lid verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het wetenschappelijk korps bij de raad van bestuur.

Vanaf het academiejaar 2013-2014 zijn de kiezers bedoeld in § 1, 3e lid, verkiesbaar bij de verkiezing van de vertegenwoordiging van de leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bij de raad van bestuur.

Art. 48. In afwijking van artikel 8 van de wet van 28 april 1953 betreffende de inrichting van het universitair onderwijs door de Staat en van artikel 28 van het decreet van 28 november 2008 is de samenstelling van de raad van bestuur van de « UM » voor de periode gaande van de datum van de integratie tot 30 september 2014 de samenstelling die van kracht is op 1 oktober 2009, vermeerderd met :

1° twee vertegenwoordigers van het personeel bedoeld in artikel 46, § 3, dat sinds minstens twee jaar een volledig ambt uitvoert in het « ISA Mons », verkozen door de personeelsleden;

2° een vertegenwoordiger van de studenten ingeschreven voor een cursus behorende tot het domein « Bouwkunst en urbanisme » verkozen door die studenten.

Art. 49. § 1. Een overeenkomst zal ten laatste op 31 december 2008 vóór de integratie afgesloten worden tussen het « ISAI » en de « UM ». De overeenkomst zal inzonderheid de nadere regels bepalen inzake werkgelegenheid, werkomstandigheden en het beheer van de loopbaan van de personeelsleden en hun vertegenwoordiging in de organen van de « UM ». De overeenkomst voorziet ook in de plaats voorbehouden voor het aanleren per project in de opleiding alsook het orgaan dat de niet-universitaire contractant op de overeenkomst na de integratie zal vervangen.

Overeenkomstig artikel 15bis van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs, wordt de overeenkomst, vóór de ondertekening ervan, onderworpen aan de onderhandeling met de vakverenigingen wat betreft de nadere regels inzake werkgelegenheid, werkomstandigheden en beheer van de loopbaan van de personeelsleden van het « ISA Mons » en aan hun vertegenwoordiging in de organen van de « UM ».

De lijst van de overeenkomsten van het « ISAI » bedoeld in artikel 45, 2e lid, alsook het overzicht van de wetgevingen van toepassing op de personeelsleden van het « ISA Mons » worden bij de overeenkomst bijgevoegd.

De overeenkomst wordt door de Regering goedgekeurd.

§ 2. Een andere overeenkomst tussen de « UM », de inrichtende macht van het « ISAI » en de Stad Bergen voorziet in de nadere regels voor de overdracht naar de « UM » van het bezit en het onderhoud van de roerende en onroerende goederen ter beschikking gesteld van het « ISA Mons » door de Stad Bergen.

Art. 50. Het bedrag bedoeld in artikel 35quinquies, 1e lid, 2°, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, ingevoegd bij artikel 63 van dit decreet, wordt gestort op een bepaald artikel van de patrimoniumbegroting van de « UM ». Het aandeel van dat bedrag betreffende de personeelslasten bedoeld in artikel 46, § 1, wordt geboekt als ontvangsten in afdeling I van de begroting van de « UM » zoals bepaald op de datum van 12 april 1999 in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van de regels voor het opmaken en de vorm van de begrotingen en rekeningen van de universitaire instellingen.

Art. 51. Voor de begrotingsjaren gaande van het jaar van de integratie tot 2015 wordt de naleving van de beperking bepaald in artikel 40, § 3, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, gemeten zonder rekening te houden met de weddekosten van de personeelsleden van het « ISA Mons » overgedragen naar de « UM » of met het deel van de werkingstoelage dat overeenstemt met die kosten.

HOOFDSTUK X. — Wijziging van het decreet van 31 maart 2004 betreffende de organisatie van het hoger onderwijs ter bevordering van de integratie in de Europese ruimte van het hoger onderwijs en betreffende de herfinanciering van de universiteiten

Art. 52. In artikel 76, 3e lid, van het decreet van 31 maart 2004 worden de woorden « en persoonlijke werken » vervangen door de woorden « , persoonlijke werken en projecten ».

Art. 53. In bijlage III van hetzelfde decreet, vervangen bij het decreet van 28 november 2008, worden in de Franse tekst de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In « Tableau A », wordt het domein « 5° Art de bâtir et urbanisme » vervangen door de volgende lijnen :

« 5° Art de bâtir et urbanisme – Architecture 1+2; ULg 1; UCL 2, 4; ULB 1; UM 1 »

2° het derde lid van de « Légende » wordt geschrapt.

3° in « Tab. 3 – Légende Figure 1 » wordt de volgende regel toegevoegd in de derde kolom van de afdeling over de « UCL » :

« 4. canton de Tournai ».

HOOFDSTUK XI. — Wijziging van het koninklijk besluit van 31 oktober 1953 tot vaststelling van het statuut van de geaggregeerden, de repetitors en het wetenschappelijk personeel bij de Rijksuniversiteiten

Art. 54. In artikel 8 van het koninklijk besluit van 31 oktober 1953 tot vaststelling van het statuut van de geaggregeerden, de repetitors en het wetenschappelijk personeel bij de Rijksuniversiteiten, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 april 1965, worden de woorden « van master, architect » ingevoegd tussen de woorden « apotheker » en « of ».

HOOFDSTUK XII. — Wijziging van de wet van 28 april 1953 betreffende de inrichting van het universitair onderwijs door de Staat

Art. 55. In artikel 8, 2e lid van de wet van 28 april 1953 betreffende de inrichting van het universitair onderwijs door de Staat worden de woorden «; vanaf 1 oktober 2014 is dat aantal gelijk aan veertien » ingevoegd na het woord « twaalf ».

HOOFDSTUK XIII. — Wijzigingen van het decreet van 19 mei 2004 houdende oprichting van een Management School bij de Universiteit de Liège

Art. 56. Artikel 11 van het decreet van 19 mei 2004 houdende oprichting van een Management School bij de Universiteit de Liège, wordt aangevuld met drie leden, luidend als volgt :

« Kunnen verkozen worden bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend personeel bij de raad van bestuur, de kiezers bedoeld bij het eerste lid en die gedurende minstens twee jaar een ambt met volledige opdracht binnen het onderwijzend personeel hebben uitgeoefend.

Kunnen verkozen worden bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het wetenschappelijk personeel bij de raad van bestuur, de kiezers bedoeld bij het tweede lid.

Kunnen verkozen worden bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van de leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bij de raad van bestuur, de kiezers bedoeld bij het derde lid. ».

HOOFDSTUK XIV. — *Wijzigingen aan het decreet van 13 december 2007 houdende integratie van de « Ecole d'interprètes internationaux de la Haute Ecole de la Communauté française du Hainaut » in de « Université de Mons-Hainaut » en tot wijziging van de universitaire bevoegdheden*

Art. 57. Artikel 16 van het decreet van 13 december 2007 houdende integratie van de « Ecole d'interprètes internationaux de la Haute Ecole de la Communauté française du Hainaut » in de « Université de Mons-Hainaut » en tot wijziging van de universitaire bevoegdheden, wordt aangevuld door drie leden, luidend als volgt :

« Kunnen verkozen worden bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het onderwijzend personeel bij de raad van bestuur, de kiezers bedoeld bij het eerste lid en die gedurende minstens twee jaar een ambt met volledige opdracht binnen het onderwijzend personeel hebben uitgeoefend.

Kunnen verkozen worden bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van het wetenschappelijk personeel bij de raad van bestuur, de kiezers bedoeld bij het tweede lid.

Kunnen verkozen worden bij de verkiezing van de vertegenwoordigers van de leden van het administratief, technisch en werkliedenpersoneel bij de raad van bestuur, de kiezers bedoeld bij het derde lid. ».

HOOFDSTUK XV. — *Wijzigingen aan het decreet van 17 juli 2002 tot bepaling van het Getuigschrift van Pedagogische Bekwaamheid voor het Hoger Onderwijs (GPBHO) (CAPAES) in de hogescholen en van de voorwaarden voor het verkrijgen ervan*

Art. 58. In artikel 11, § 1, van het decreet van 17 juli 2002 tot bepaling van het Getuigschrift van Pedagogische Bekwaamheid voor het Hoger Onderwijs (GPBHO) (CAPAES) in de hogescholen en van de voorwaarden voor het verkrijgen ervan, wordt een nieuw lid luidend als volgt ingevoegd tussen het tweede en het derde lid :

« Voor de toepassing van het vorige lid, bij overname door een universitaire instelling van een hogere cursus van het lange type, worden de titularissen die deze cursus bekomen hebben vóór de overname gelijkgesteld met de gediplomeerden van een tweede universitaire cyclus. ».

HOOFDSTUK XVI. — *Wijzigingen van het decreet van 18 juli 2008 tot democratisering van het hoger onderwijs, ter bevordering van de slaagkansen van de studenten en tot oprichting van het Waarnemingscentrum voor het hoger onderwijs*

Art. 59. In artikel 23 van het decreet van 18 juli 2008 tot democratisering van het hoger onderwijs, ter bevordering van de slaagkansen van de studenten en tot oprichting van het Waarnemingscentrum voor het hoger onderwijs, wordt punt *d*) opgeheven.

Art. 60. In artikel 26, vierde lid van hetzelfde decreet, wordt punt 7° opgeheven.

HOOFDSTUK XVII. — *Wijzigingen van het decreet van 22 februari 2008 houdende verschillende maatregelen betreffende de organisatie en de werking van het Agentschap voor de evaluatie van de kwaliteit van het door de Franse Gemeenschap georganiseerde of gesubsidieerde onderwijs*

Art. 61. In artikel 5, tweede lid van het decreet van 22 februari 2008 houdende verschillende maatregelen betreffende de organisatie en de werking van het Agentschap voor de evaluatie van de kwaliteit van het door de Franse Gemeenschap georganiseerde of gesubsidieerde onderwijs, wordt punt 6° opgeheven.

HOOFDSTUK XVIII. — *Wijzigingen van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling*

Art. 62. In artikel 28, eerste lid, 1°, van de wet van 27 juli 1971 op de financiering en de controle van de universitaire instelling, vervangen bij het decreet van 31 maart 2004 en gewijzigd bij het decreet van 13 december 2007, wordt de littera « 5°, » afgeschaft.

Art. 63. In dezelfde wet, worden er artikelen 35^{ter}, 35^{quater}, 35^{quinquies} en 35^{sexies} ingevoegd, luidend als volgt :

« Artikel 35^{ter}. Onverminderd de artikelen 29 tot 34 en 36 van deze wet, is het gedeelte van de werkingstoelage van de UCL verschuldigd voor de voor financiering in aanmerking komende studenten ingeschreven voor het gebied bouw- en stedenbouwkunde, met uitzondering van dat verschuldigd voor de studenten die geslaagd zijn voor de werken betreffende de voorbereiding van een proefschrift voor een doctoraat en voor de studenten ingeschreven voor de studies die leiden tot de graad van geaggregeerde van het hoger secundair onderwijs, tot het jaar 2015, gelijk aan de som van de volgende bedragen :

1° een bedrag dat overeenstemt met het gedeelte van de toelage verschuldigd krachtens de artikelen 29 tot 34 van deze wet voor het vierjaarlijkse gemiddelde van het aantal gewogen studenten, verminderd met de som van 492 eenheden vanaf het jaar van de integratie van het ISA Saint-Luc Bruxelles in de UCL, en van 459 eenheden, vanaf het jaar van de integratie van het ISA Saint-Luc Tournai in de UCL;

2° een bedrag van 2.988.351 euro geïndexeerd vanaf het jaar van de integratie van het ISA Saint-Luc Bruxelles in de UCL;

3° een bedrag van 2.453.020 euro geïndexeerd vanaf het jaar van de integratie van het ISA Saint-Luc Tournai in de UCL.

De bedragen bedoeld in het eerste lid, 2° en 3° worden elk jaar, vanaf het jaar 2010, geïndexeerd in functie van het gezondheidsindexcijfer van de maand december van het betrokken jaar, op basis van het gezondheidsindexcijfer van de maand december 2009.

Bij de toepassing van de herziening van het vaste gedeelte bedoeld in artikel 25, tweede lid, en in elk geval in 2016, zal rekening worden gehouden met de studenten die, overeenkomstig het eerste lid, in rekening werden genomen voor de financiering van de UCL voor het gebied « Bouw- en stedenbouwkunde » gedurende de betrokken periode, met inbegrip van de eenheden die afgetrokken werden overeenkomstig het eerste lid, 1°.

Artikel 35^{quater}. Onverminderd de artikelen 29 tot 34 en 36 van deze wet, is het gedeelte van de werkingstoelage van de ULB (Université Libre de Bruxelles) verschuldigd voor de voor financiering in aanmerking komende studenten ingeschreven voor het gebied bouw- en stedenbouwkunde, met uitzondering van dat verschuldigd voor de studenten die geslaagd zijn voor de werken betreffende de voorbereiding van een proefschrift voor een doctoraat en voor de studenten ingeschreven voor de studies die leiden tot de graad van geaggregeerde van het hoger secundair onderwijs, tot het jaar 2015, gelijk aan de som van de volgende bedragen :

1° een bedrag dat overeenstemt met het gedeelte van de toelage verschuldigd krachtens de artikelen 29 tot 34 van deze wet voor het vierjaarlijkse gemiddelde van het aantal gewogen studenten, verminderd met de som van 337 eenheden vanaf het jaar van de integratie van het ISA Victor Horta in de ULB, en van 475 eenheden, vanaf het jaar van de integratie van La Cambre Architecture in de ULB;

2° een bedrag van 2.328.456 euro geïndexeerd vanaf het jaar van de integratie van het ISA Victor Horta in de ULB;

3° een bedrag van 2.998.975 euro geïndexeerd vanaf het jaar van de integratie van La Cambre Architecture in de ULB.

De bedragen bedoeld in het eerste lid, 2° en 3° worden elk jaar, vanaf het jaar 2010, geïndexeerd in functie van het gezondheidsindexcijfer van de maand december van het betrokken jaar, op basis van het gezondheidsindexcijfer van de maand december 2009.

Bij de toepassing van de herziening van het vaste gedeelte bedoeld in artikel 25, tweede lid, en in elk geval in 2016, zal rekening worden gehouden met de studenten die, overeenkomstig het eerste lid, in rekening werden genomen voor de financiering van de ULB voor het gebied « Bouw- en stedenbouwkunde » gedurende de betrokken periode, met inbegrip van de eenheden die afgetrokken werden overeenkomstig het eerste lid, 1°.

Artikel 35^{quinquies}. « Onverminderd de artikelen 29 tot 34 en 36 van deze wet, is het gedeelte van de werkingstoelage van de Université de Mons verschuldigd voor de voor financiering in aanmerking komende studenten ingeschreven voor het gebied bouw- en stedenbouwkunde, met uitzondering van dat verschuldigd voor de studenten die geslaagd zijn voor de werken betreffende de voorbereiding van een proefschrift voor een doctoraat en voor de studenten ingeschreven voor de studies die leiden tot de graad van geaggregeerde van het hoger secundair onderwijs, vanaf het begrotingsjaar dat het jaar dekt van de integratie van het ISA Mons in de Université de Mons tot het jaar 2015, gelijk aan de som van de volgende bedragen :

1° een bedrag dat overeenstemt met het gedeelte van de toelage verschuldigd krachtens de artikelen 29 tot 34 van deze wet voor het vierjaarlijkse gemiddelde van het aantal gewogen studenten, verminderd met 314 eenheden;

2° een geïndexeerd bedrag van 2.243.066.

Het bedrag bedoeld in het eerste lid, 2° wordt elk jaar, vanaf het jaar 2010, geïndexeerd in functie van het gezondheidsindexcijfer van de maand december van het betrokken jaar, op basis van het gezondheidsindexcijfer van de maand december 2009.

Bij de toepassing van de herziening van het vaste gedeelte bedoeld in artikel 25, tweede lid, en in elk geval in 2016, zal rekening worden gehouden met de studenten die, overeenkomstig het eerste lid, in rekening werden genomen voor de financiering van de UCL voor het gebied « bouw- en stedenbouwkunde » gedurende de betrokken periode, met inbegrip van de eenheden die afgetrokken werden overeenkomstig het eerste lid, 1°.

Artikel 35^{sexies}. Onverminderd de artikelen 29 tot 34 en 36 van deze wet, is het gedeelte van de werkingstoelage van de Université de Liège verschuldigd voor de voor financiering in aanmerking komende studenten ingeschreven voor het gebied bouw- en stedenbouwkunde, met uitzondering van dat verschuldigd voor de studenten die geslaagd zijn voor de werken betreffende de voorbereiding van een proefschrift voor een doctoraat en voor de studenten ingeschreven voor de studies die leiden tot de graad van geaggregeerde van het hoger secundair onderwijs, tot het jaar 2015, gelijk aan de som van de volgende bedragen :

1° een bedrag dat overeenstemt met het gedeelte van de toelage verschuldigd krachtens de artikelen 29 tot 34 van deze wet voor het vierjaarlijkse gemiddelde van het aantal gewogen studenten, verminderd met de som van 390 eenheden vanaf het jaar van de integratie van het ISA Lambert Lombard in de Université de Liège, en van 434 eenheden, vanaf het jaar van de integratie van het ISA Saint-Luc Liège in de Université de Liège;

2° een bedrag van 2.573.482 euro geïndexeerd vanaf het jaar van de integratie van het ISA Lambert Lombard in de Université de Liège;

3° een bedrag van 2.378.446 euro geïndexeerd vanaf het jaar van de integratie van het ISA Saint-Luc Liège in de Université de Liège.

De bedragen bedoeld in het eerste lid, 2° en 3° worden elk jaar, vanaf het jaar 2010, geïndexeerd in functie van het gezondheidsindexcijfer van de maand december van het betrokken jaar, op basis van het gezondheidsindexcijfer van de maand december 2009.

Bij de toepassing van de herziening van het vaste gedeelte bedoeld in artikel 25, tweede lid, en in elk geval in 2016, zal rekening worden gehouden met de studenten die, overeenkomstig het eerste lid, in rekening werden genomen voor de financiering van de UCL voor het gebied « bouw- en stedenbouwkunde » gedurende de betrokken periode, met inbegrip van de eenheden die afgetrokken werden overeenkomstig het eerste lid, 1°.

HOOFDSTUK XIX. — *Bepalingen met betrekking tot de personeelsleden die uit de Hogere Instituten voor Architectuur komen*

Art. 64. Vanaf de datum van de respectieve integratie van ieder Hoger Instituut voor Architectuur in de Universiteit, zullen de bepalingen van dit hoofdstuk van toepassing zijn op de statutaire personeelsleden respectief bedoeld bij de artikelen 8, § 1, 13, § 1, 18, § 1, 23, § 1, 31, § 1, 38, § 1, 46, § 1, met uitzondering van de leden van het administratief personeel van de Hogere Instituten voor Architectuur en de leden van het meesters-, vak- en dienstpersoneel van het Hoger Instituut voor Architectuur van de Franse Gemeenschap.

Afdeling I. — De tijdelijke aanstelling of werving

Art. 65. De tijdelijke aanstelling of werving voor bepaalde duur wordt hernieuwd voor maximum één academiejaar.

Art. 66. Op de datum van de respectieve integratie van elk Hoger Instituut voor Architectuur in de Universiteit, worden de leden van het personeel bedoeld bij artikel 64 tijdelijk voor onbepaalde duur aangesteld of geworven die, op de datum van hun overheveling, tijdelijke aangesteld of geworven zijn voor zover ze een hoofdambt bekleden in een vacante betrekking.

De aanstellingen of wervingen voor onbepaalde duur kunnen enkel plaatsvinden als de gecumuleerde duur van de aanstellingen of wervingen voor bepaalde duur hoger is dan één academiejaar.

Art. 67. Niemand mag voor onbepaalde duur tijdelijk aangesteld of geworven worden als hij op het ogenblik van de tijdelijke aanstellingen of wervingen niet aan de volgende voorwaarden voldoet :

1° Belg zijn of onderdaan van een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap behoudens door de Regering toe te kennen vrijstelling;

2° de burgerlijke en politieke rechten genieten;

3° houder zijn van een door de Regering bepaald bekwaamheidsbewijs dat in verhouding staat tot het te begeven ambt, zoals vermeld in artikel 10 van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs;

4° bij de indienstreding een medisch attest overleggen dat niet ouder is dan zes maanden en waaruit blijkt dat de kandidaat in een zodanige gezondheidstoestand verkeert dat hij de gezondheid van de leerlingen noch die van de andere personeelsleden in gevaar kan brengen;

5° voldoen aan de wets- en reglementsbevestigingen betreffende de taalregeling;

6° een gedrag hebben dat aan de vereisten van het betrokken ambt voldoet;

7° zijn kandidatuur hebben ingediend in de vorm en binnen de termijn die in de oproep tot de kandidaten werden vastgesteld.

Afdeling II. — De vaste benoeming of werving en de ambtsverandering

Art. 68. § 1. Vóór elk academiejaar, kan de Universiteit een oproep maken om tot vaste benoemingen of wervingen over te gaan van de personeelsleden bedoeld bij artikel 64, in de vacante betrekkingen en met inachtneming van § 2.

§ 2. Niemand mag vast benoemd of geworven worden als hij op het ogenblik van de vaste benoeming of werving niet aan de volgende voorwaarden voldoet :

1° Belg zijn of onderdaan van een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap behoudens door de Regering toe te kennen vrijstelling;

2° de burgerlijke en politieke rechten genieten;

3° houder zijn van een door de Regering bepaald bekwaamheidsbewijs dat in verhouding staat tot het te begeven ambt, zoals vermeld in artikel 10 van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs;

4° voldoen aan de wets- en reglementsbevestigingen betreffende de taalregeling;

5° een gedrag hebben dat aan de vereisten van het betrokken ambt voldoet;

6° voor onbepaalde duur tijdelijk aangesteld of geworven geweest zijn;

7° deze betrekking als hoofdamt bekleden.

Het voor een onbepaalde duur tijdelijk aangestelde of geworven personeelslid dat, voor het betrokken ambt, de grootste dienstanciënniteit telt, naargelang het geval, berekend overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 39, 40 en 40bis van het koninklijk besluit van 22 maart 1969, van artikel 29bis van het decreet van 1 december 1993 of van de artikelen 34 en 35 van het decreet van 6 juni 1994, wordt vast benoemd of geworven.

Bij gelijkheid inzake dienstanciënniteit, wordt vast benoemd of geworven het voor onbepaalde duur tijdelijk benoemd of geworven personeelslid dat de grootste ambtsanciënniteit telt berekend overeenkomstig de bepalingen bedoeld bij het vorige lid.

Bij gelijkheid inzake ambtsanciënniteit, wordt vast benoemd of geworven het voor onbepaalde duur tijdelijk benoemd of geworven personeelslid dat het oudste is.

§ 3. In afwijking van § 1 en § 2, tweede, derde en vierde leden, wordt vast benoemd of geworven elk personeelslid dat 55 jaar oud is, dat bij artikel 64 bedoeld is en dat aan de vereisten van § 2, eerste lid, voldoet.

Art. 69. Vanaf de datum van de respectieve integratie van ieder Hoger Instituut voor Architectuur in de Universiteit, en bij afwijking, is artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het hoger onderwijs niet meer van toepassing op de personeelsleden bedoeld bij artikel 64 die, op de datum van hun overheveling, vast benoemd of geworven zijn in het ambt van assistent of werkleider.

Afdeling III. — Opdrachtuitbreiding

Art. 70. Wanneer de betrekking die door één van de personeelsleden bedoeld bij artikel 64 vacant wordt verklaard, en dat deze niet bekleed kan worden door een opdrachtuitbreiding van een ander personeelslid bedoeld bij artikel 64, wordt, desgevallend, voor zijn vervanging gezorgd overeenkomstig de regels die van toepassing zijn op het personeel van de universiteiten.

Afdeling IV. — Bepalingen eigen aan elk net

Art. 71. De artikelen 5 tot 14, 27 tot 29, 39, 40, 40bis, 52, 55, 56, 57 tot 65, 122 tot 134, 137 tot 166, 167quater, 168 en 169 van het koninklijk besluit van 22 maart 1969 tot vaststelling van het statuut van de leden van het bestuurs- en onderwijzend personeel, van het opvoedend hulppersoneel, van het paramedisch personeel der inrichtingen voor kleuter-, lager, gespecialiseerd, middelbaar, technisch onderwijs, onderwijs voor sociale promotie en kunstonderwijs van de Staat, alsmede der internaten die van deze inrichtingen afhangen en van de leden van de inspectiedienst die belast is met het toezicht op deze inrichtingen, zijn van toepassing op de personeelsleden, bedoeld bij artikel 64, die overgeheveld worden vanuit het Hoger Instituut voor Architectuur van de Franse Gemeenschap.

Art. 72. De artikelen 4 tot 27bis, 29bis, 62 tot 104 van het decreet van 1 februari 1993 houdende het statuut van de gesubsidieerde personeelsleden van het gesubsidieerd vrij onderwijs, zijn van toepassing op de personeelsleden, bedoeld bij artikel 64, die overgeheveld worden vanuit de gesubsidieerde vrije Hogere Instituten voor Architectuur.

Onder « tijdelijke geworven door de inrichtende macht op basis van zijn rangschikking in groep 1 zoals bedoeld bij artikel 34, § 1, tweede lid, 1° » in het voornoemde decreet van 1 februari 1993, dient verstaan te worden « tijdelijke voor onbepaalde duur » in de zin van dit decreet.

Art. 73. De artikelen 5 tot 17, 25, § 1, 2°, tot 27, 34, 53 tot 83 en 85 tot 98 van het decreet van 6 juni 1994 tot vaststelling van de rechtspositie van de gesubsidieerde personeelsleden van het officieel gesubsidieerd onderwijs, zijn van toepassing op de personeelsleden, bedoeld bij artikel 64, die overgeheveld worden vanuit de gesubsidieerde officiële Hogere Instituten voor Architectuur.

Onder « prioritaire tijdelijke in de zin van artikel 24, § 1 » in het voornoemde decreet van 6 juni 1994, dient verstaan te worden « tijdelijke voor onbepaalde duur » in de zin van dit decreet.

HOOFDSTUK XX. — *Overgangs-, opheffings- en slotbepalingen*

Art. 74. Artikel 2 van de wet van 18 februari 1977 betreffende de organisatie van het architectuuronderwijs, gewijzigd bij de decreten van 31 maart 2004 en 25 mei 2007, wordt opgeheven.

Art. 75. In artikel 8bis van de wet van 18 februari 1977 betreffende de organisatie van het architectuuronderwijs, ingevoegd bij het decreet van 19 juli 2007 en gewijzigd bij het decreet van 19 februari 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, vierde lid, worden de woorden « § 1bis en » ingevoegd tussen de woorden « met toepassing van » en de woorden « artikel »;

2° er wordt een § 1bis ingevoegd, luidend als volgt :

« § 1bis. Vanaf het begrotingsjaar 2009, draagt de Franse Gemeenschap bij tot de financiering van de sociale behoeften van de studenten via jaarlijkse toelagen die « sociale toelagen » worden genoemd.

De sociale toelagen worden apart in de begroting opgenomen.

De sociale toelagen bedoeld bij het eerste lid worden berekend op basis van het aantal studenten die voor een toelage in aanmerking komen op 1 februari van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar. Er wordt een bedrag van 58,60 euro toegekend per student die in aanmerking komt voor een toelage. Vanaf het jaar 2010, wordt dit bedrag jaarlijks aangepast aan de schommelingen van het gezondheidsindexcijfer van de consumptieprijzen van het vorige begrotingsjaar. Dit bedrag wordt vermeerderd met het bedrag bedoeld bij artikel 5, § 4, a), van het decreet van 20 juli 2005 betreffende het bijkomend inschrijvingsgeld geïnd in het niet-universitair hoger onderwijs.

De sociale toelagen worden om de drie maand vereffend. »;

3° in § 2, eerste lid, worden de woorden « in de vorige paragraaf » vervangen door de woorden « in de vorige paragrafen ».

Art. 76. De artikelen 11.1 tot 11.26 van de wet van 18 februari 1977 betreffende de organisatie van het architectuuronderwijs, ingevoegd bij het decreet van 11 januari 2008, worden opgeheven.

Art. 77. De wet van 18 februari 1977 betreffende de organisatie van het architectuuronderwijs, gewijzigd bij de Koninklijke besluiten nr. 77 van 20 juli 1982 en nr. 460 van 17 september 1986 en bij de decreten van 3 juli 1991, 31 maart 2004, 25 mei 2007, 19 juli 2007, 11 januari 2008 en 18 juli 2008, wordt opgeheven.

Art. 78. Vanaf het academiejaar 2009-2010, worden de artikelen 60 tot 65, 68, § 1 en 2, 4 en 5, 69 tot 71, 75 tot 79 van het decreet van 31 maart 2004 van toepassing in de Hogere Instituten voor Architectuur.

Art. 79. Het koninklijk besluit van 22 februari 1984 tot algemene regeling van de studies in het hoger onderwijs van het lange type en met volledig leerplan, gewijzigd bij de besluiten van 1 september 1994 en 2 juli 1996, wordt opgeheven met uitzondering van de artikelen 5, 6, 7 en 28.

Art. 80. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 3 februari 1997 tot instelling van een examencommissie van de Franse Gemeenschap voor het toekennen van de graden van kandidaat in de architectuur en architect, gewijzigd bij de besluiten van 8 november 2001 en 30 juni 2006, wordt opgeheven.

Art. 81. Dit decreet treedt in werking op 1 januari 2010 met uitzondering van de artikelen 7, § 1, 12, § 1, 17, § 1, 24, 33, § 1, 40, § 1 en 49, § 1 die tien dagen na de bekendmaking van dit decreet in het Belgisch Staatsblad in werking treden, van de artikelen 56 en 57 die uitwerking hebben voor het academiejaar 2008-2009, en van de artikelen 74, 78 en 79 die in werking treden voor het academiejaar 2009-2010, en van de artikelen 77 en 80 die in werking treden op 1 januari 2011.

Artikel 75 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2009 en houdt op uitwerking te hebben, respectief voor elk Hoger Instituut voor Architectuur, de dag van zijn integratie binnen de Universiteit.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel op 30 april 2009.

De Minister-President,
R. DEMOTTE

De Vice-Presidente en Minister van Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk Onderzoek en Internationale Betrekkingen,
Mevr. M.-D. SIMONET

De Vice-President en Minister van Begroting, Financiën, Ambtenarenzaken en Sport,
M. DAERDEN

De Minister van Leerplichtonderwijs,
C. DUPONT

De Minister van Cultuur en de Audiovisuele Sector,
Mevr. F. LAANAN

De Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid,
Mevr. C. FONCK

De Minister van Jeugd en Onderwijs voor Sociale Promotie,
M. TARABELLA

—
Nota

(1) *Zitting 2008-2009.*

Stukken van het Parlement. — Ontwerp van decreet, nr. 680-1. — Commissieamendementen, nr. 680-2. — Verslag nr. 680-3.

Integrale verslagen. — Bespreking. Vergadering van 27 april 2009. Aanneming. Vergadering van 28 april 2009.

MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

F. 2009 — 3197

[C – 2009/29507]

14 MAI 2009. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française actualisant les montants de référence pour la passation et l'exécution des marchés publics du Centre hospitalier universitaire de Liège

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu la loi du 14 juillet 1976 relative aux marchés publics de travaux, de fourniture et de service, l'article 2, § 3;

Vu l'arrêté royal n° 542 du 31 mars 1987 portant l'organisation, le fonctionnement et la gestion des hôpitaux universitaires de l'Etat à Gand et à Liège, l'article 6, § 1^{er}, 10°;

Vu la loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, l'article 6, alinéa 3;

Vu l'arrêté royal du 14 octobre 1996 relatif au contrôle préalable et aux délégations de pouvoir en matière de passation et d'exécution des marchés publics de travaux, de fournitures et de services et en matière d'octroi de concessions de travaux publics au niveau fédéral, l'article 9, § 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspection des finances, donné le 28 avril 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 mai 2009;

Sur la proposition de la Vice-présidente, Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche scientifique et des Relations internationales et du Ministre de la Fonction publique et du Sport;

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans l'article 6, § 1^{er}, 10°, de l'arrêté royal n° 542 du 31 mars 1987 portant l'organisation, le fonctionnement et la gestion des hôpitaux universitaires de l'Etat à Gand et à Liège, tel que modifié par le décret du 5 juillet 1993, par l'arrêté du Gouvernement du 8 novembre 2001 et par le décret du 19 décembre 2002, les nombres « 1.240.000 », « 620.000 » et « 300.000 » sont remplacés respectivement par les nombres « 2.700.000 », « 1.350.000 » et « 680.000 ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2009.

Art. 3. La Vice-présidente, Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche scientifique et des Relations internationales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 14 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Vice-Présidente, Ministre de l'Enseignement supérieur,
de la Recherche scientifique et des Relations internationales,
Mme M.-D. SIMONET

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2009 — 3197

[C – 2009/29507]

14 MEI 2009. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap waarbij de referentiebedragen voor de gunning en de uitvoering van overheidsopdrachten van het « Centre hospitalier universitaire de Liège » geactualiseerd worden

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op de wet van 14 juli 1976 betreffende de overheidsopdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten, inzonderheid op artikel 2, § 3;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 542 van 31 maart 1987 houdende de organisatie, de werking en het beheer van de rijksuniversitaire ziekenhuizen, van Gent en Luik, inzonderheid op artikel 6, § 1, 10°;

Gelet op de wet van 24 december 1993 betreffende de overheidsopdrachten en sommige opdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten, inzonderheid op artikel 6, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 oktober 1996 betreffende het voorafgaand toezicht en de overdracht van bevoegdheid inzake de gunning en de uitvoering van overheidsopdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten en inzake de toekenning van concessies voor openbare werken op federaal niveau, inzonderheid op artikel 9, § 1;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 april 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 14 mei 2009;

Op de voordracht van de Vice-Présidente, Minister van Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk Onderzoek en Internationale Betrekkingen en van de Minister van Ambtenarenzaken en Sport;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 6, § 1, 10°, van het koninklijk besluit nr. 542 van 31 maart 1987 houdende de organisatie, de werking en het beheer van de rijksuniversitaire ziekenhuizen, van Gent en Luik, zoals gewijzigd bij het decreet van 5 juli 1993, bij het besluit van de Regering van 8 november 2001 en bij het decreet van 19 december 2002, worden de getallen « 1.240.000 », « 620.000 » en « 300.000 » respectievelijk vervangen door de getallen « 2.700.000 », « 1.350.000 » en « 680.000 ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2009.

Art. 3. De Vice-Presidente, Minister van Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk Onderzoek en Internationale Betrekkingen, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 14 mei 2009.

Vanwege de Regering van de Franse Gemeenschap :
De Vice-Presidente, Minister van Hoger Onderwijs,
Wetenschappelijk Onderzoek en Internationale Betrekkingen,
Mevr. M.-D. SIMONET

AUTRES ARRETES — ANDERE BESLUITEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL PERSONNEL ET ORGANISATION

[C – 2009/02065]

28 AOÛT 2009. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 20 septembre 2004 fixant la composition du comité de pondération auprès du Service public fédéral Personnel et Organisation

Le Ministre de la Fonction publique,

Vu l'arrêté royal du 7 août 1939 organisant l'évaluation et la carrière des agents de l'Etat, notamment les articles 20^{quater} et 20^{quinquies}, remplacé par l'arrêté royal du 2 juin 1998 et modifié par l'arrêté royal du 4 août 2004;

Vu l'arrêté ministériel du 20 septembre 2004 portant la composition du comité de pondération auprès du Service public fédéral Personnel et Organisation, modifié par les arrêtés ministériels du 20 décembre 2005, 28 février 2008 et du 19 novembre 2008,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 20 septembre 2004, modifié par les arrêtés ministériels du 20 décembre 2005, 28 février 2008 et du 19 novembre 2008, fixant la composition du comité de pondération auprès du Service public fédéral Personnel et Organisation, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au point 1°, *b*), les mots « M. Dimitri Mouffet » sont remplacés par les mots « Mme Emilie Busine »;

2° Au point 4°, les mots « M. Jean-Philippe Degand » sont remplacés par les mots « Mme Katrien Jacobs ».

Art. 2. A l'article 1^{er}, § 2, du même arrêté, modifié par les arrêtés ministériels du 20 décembre 2005, 28 février 2008 et du 19 novembre 2008, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au point 1°, *a*), les mots « Mme Saskia Gheysens » sont remplacés par les mots « Mme Ilse Vanhoutteghem »;

2° Au point 1°, *b*), les mots « M. Stéphane Dehombreux » sont remplacés par les mots « M. Michaël Stokard »;

3° Au point 3°, *b*), les mots « Mme Viviane De Cordt » sont remplacés par les mots « Mme Sylvie Spinnoy ».

4° Au point 4°, les mots « M. Pascal Jeandarme » sont remplacés par les mots « Mme Lene Remans ».

Art. 3. A l'article 2 du même arrêté, modifié par les arrêtés ministériels du 20 décembre 2005, 28 février 2008 et du 19 novembre 2008, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 2, la disposition est remplacée par la disposition suivante :

« § 2. Est désignée pour siéger en qualité de président suppléant du comité de pondération : Mme Elisabeth Lettens du Service public fédéral Personnel et Organisation, qui est du rôle linguistique néerlandais. »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 28 août 2009.

S. VANACKERE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST PERSONEEL EN ORGANISATIE

[C – 2009/02065]

28 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 20 september 2004 houdende de samenstelling van het wegingscomité bij de Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie

De Minister van Ambtenarenzaken,

Gelet op het koninklijk besluit van 7 augustus 1939 betreffende de evaluatie en de loopbaan van het Rijkspersoneel, inzonderheid op de artikelen 20^{quater} en 20^{quinquies}, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 augustus 2004;

Gelet op het ministerieel besluit van 20 september 2004 houdende de samenstelling van het wegingscomité bij de Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 december 2005, 28 februari 2008 en van 19 november 2008,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1, § 1, van het ministerieel besluit van 20 september 2004, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 december 2005, 28 februari 2008 en van 19 november 2008, houdende de samenstelling van het wegingscomité bij de Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In 1°, *b*), worden de woorden « De heer Dimitri Mouffet » vervangen door de woorden « Mevr. Emilie Busine »;

2° In 4° worden de woorden « De heer Jean-Philippe Degand » vervangen door de woorden « Mevr. Katrien Jacobs ».

Art. 2. In artikel 1, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 december 2005, 28 februari 2008 en van 19 november 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In 1°, *a*), worden de woorden « Mevr. Saskia Gheysens » vervangen door de woorden « Mevr. Ilse Vanhoutteghem »;

2° In 1°, *b*), worden de woorden « Stéphane Dehombreux » vervangen door de woorden « De heer Michaël Stokard »;

3° In 3°, *b*), worden de woorden « Mevr. Viviane De Cordt » vervangen door de woorden « Mevr. Sylvie Spinnoy ».

4° In 4°, worden de woorden « De heer Pascal Jeandarme » vervangen door de woorden « Mevr. Lene Remans ».

Art. 3. In artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 december 2005, 28 februari 2008 en van 19 november 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 2, wordt de bepaling vervangen als volgt :

« § 2. Wordt aangewezen om te zetelen als plaatsvervangend voorzitter van het wegingscomité : Mevr. Elisabeth Lettens van de Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie, die tot de Nederlandse taalrol behoort. »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 28 augustus 2009.

S. VANACKERE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[2009/00469]

Tombola. — Autorisation

Un arrêté royal du 21 août 2009 pris en vertu de la loi du 31 décembre 1851 sur les loteries, autorise l'association sans but lucratif « Buurtsuper.be », à Bruxelles, à organiser une opération de tombola gratuite, dans tout le pays, le 26 septembre 2009, sous la dénomination « Dag van de Klant 2009 ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2009/00469]

Tombola. — Vergunning

Bij koninklijk besluit van 21 augustus 2009 genomen krachtens de wet van 31 december 1851, op de loterijen, is vergunning verleend aan de vereniging zonder winstoogmerk « Buurtsuper.be », te Brussel, om op 26 september 2009 in het gehele land een kosteloze tombolaoperatie te organiseren, onder de benaming « Dag van de Klant 2009 ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[2009/00507]

Tombola. — Autorisation

Un arrêté royal du 21 août 2009 pris en vertu de la loi du 31 décembre 1851 sur les loteries, autorise l'association sans but lucratif « VALORFRIT », à Bruxelles, à organiser une opération de tombola gratuite, dans tout le pays, du 1^{er} octobre 2009 au 31 septembre 2010 inclus sous la dénomination « Grande Tombhuila et Tombola professionnels de l'HoReCa ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2009/00507]

Tombola. — Vergunning

Bij koninklijk besluit van 21 augustus 2009 genomen krachtens de wet van 31 december 1851, op de loterijen, is vergunning verleend aan de vereniging zonder winstoogmerk « VALORFRIT », te Brussel, om van 1 oktober 2009 tot en met 31 september 2010 in het gehele land een kosteloze tombolaoperatie te organiseren onder de benaming « Grote Tombolie en Tombola professionelen ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[2009/00508]

Tombola. — Autorisation

Un arrêté royal du 21 août 2009 pris en vertu de la loi du 31 décembre 1851 sur les loteries, autorise l'association sans but lucratif « Fédération nationale pour la Promotion des Handicapés, Régionale du Brabant », à Bruxelles, à organiser une opération de tombola, dans tout le pays, du 12 octobre 2009 au 26 février 2010 inclus, sous la dénomination « 70^e Grande Tombola des Handicapés ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2009/00508]

Tombola. — Vergunning

Bij koninklijk besluit van 21 augustus 2009 genomen krachtens de wet van 31 december 1851, op de loterijen, is vergunning verleend aan de vereniging zonder winstoogmerk « Nationale Federatie voor Gehandicaptenzorg, Gewestelijke Brabant », te Brussel, om van 12 oktober 2009 tot en met 26 februari 2010 in het gehele land een tombolaoperatie te organiseren onder de benaming « 70e Grote Tombola van de Gehandicapten ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[2009/00505]

Collecte à domicile. — Autorisation

Un arrêté royal du 21 août 2009 pris en vertu de l'arrêté royal du 22 septembre 1823 contenant des dispositions à l'égard des collectes dans les églises et à domicile, autorise l'association sans but lucratif « Terre », à Herstal, à collecter des vêtements usagés et du vieux papier à domicile, dans tout le pays, pour une période prenant cours à la date de l'arrêté et se terminant le 31 décembre 2009.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2009/00505]

Huis-aan-huis collecte. — Vergunning

Bij koninklijk besluit van 21 augustus 2009, genomen krachtens het koninklijk besluit van 22 september 1823 houdende bepalingen nopens het doen van collecten in de kerken en aan de huizen, wordt vergunning verleend aan de vereniging zonder winstoogmerk « Terre », te Herstal, om in het hele land een huis-aan-huis collecte van oude klederen en oud papier te houden voor een periode die aanvangt op de datum van dit besluit en die eindigt op 31 december 2009.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2009/00611]

Agrément comme organisme de formation pour le personnel des entreprises de gardiennage et services internes de gardiennage, en application de la loi du 10 avril 1990 réglementant la sécurité privée et particulière. — Agrément

Par arrêté ministériel du 27 février 2009, l'organisme de formation SA SECURITAS TRAINING, dont le siège social est sis Fond Saint-Landry 3, à 1120 Bruxelles, est agréé pour l'organisation de la formation visant la délivrance de "l'attestation de compétence agent de gardiennage - gardiennage mobile".

Cet agrément est valable pour une période de cinq ans.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2009/00611]

Erkenning als opleidingsinstelling voor het personeel van de bewakingsondernemingen en de interne bewakingsdiensten in toepassing van de wet van 10 april 1990 tot regeling van de private en bijzondere veiligheid. — Erkenning

Bij ministerieel besluit van 27 februari 2009 wordt de instelling SECURITAS TRAINING NV met maatschappelijke zetel te 1120 Brussel, Sint-Lendriksborre 3, erkend voor het organiseren van de opleiding tot het bekomen van het "bekwaamheidsattest bewakingsagent - mobiele bewaking".

Deze erkenning is geldig voor een periode van vijf jaar.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2009/18357]

29 AOUT 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2006 portant nomination des membres effectifs de la commission de la pharmacopée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 2, modifié par les lois des 21 juin 1983, 12 août 2000 et 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960, instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, notamment l'article 2, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2006 portant nomination des membres effectifs de la Commission de la Pharmacopée;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Sont nommés en qualité de membre effectif de la Commission de la Pharmacopée, jusqu'au 19 janvier 2011 :

— M. Bogaert, M., docteur en médecine, chirurgie et accouchements, professeur émérite à l'« Université Gent »;

— M. Nauwynck, H., docteur en médecine vétérinaire, professeur à l'« Université Gent »;

— M. Collard, L., pharmacien;

Art. 2. Sont supprimés de la liste des membres effectifs de la Commission de la Pharmacopée :

— M. De Hoon, J., docteur en médecine, chirurgie et accouchements, professeur à la « Katholieke Universiteit Leuven »;

Mme Van Reeth, K., docteur en médecine vétérinaire, professeur à l'« Université Gent »;

M. Mazy, H., pharmacien à Liège;

M. Devleeschouwer, M., pharmacien, professeur à l'Université libre de Bruxelles;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2009/18357]

29 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 juli 2006 houdende benoeming van de gewone leden van de farmacopeecommissie

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, 12 augustus 2000 en 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopeecommissie, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 juli 2006 houdende benoeming van de gewone leden van de Farmacopeecommissie;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Worden benoemd tot gewoon lid van de Farmacopeecommissie tot 19 januari 2011 :

— de heer Bogaert, M., doctor in de genees-, heel- en verloskunde, professor-emeritus aan de Universiteit Gent;

— de heer Nauwynck, H., doctor in de veeartsenijkunde, professor aan de Universiteit Gent;

— de heer Collard, L., apotheker;

Art. 2. Uit de lijst van de gewone leden van de Farmacopeecommissie worden geschrapt :

— de heer De Hoon, J., doctor in de genees-, heel- en verloskunde, professor aan de Katholieke Universiteit Leuven;

— Mevr. Van Reeth, K., doctor in de veeartsenijkunde, professor aan de Universiteit Gent;

— de heer Mazy, H., apotheker te Luik;

— de heer Devleeschouwer, M., apotheker, professor aan de « Université libre de Bruxelles »;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE MILIEUMAATSCHAPPIJ

[C – 2009/35866]

27 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot hoogdringende onteigening ten algemenen nutte van onroerende goederen bestemd voor de aanleg van een gecontroleerd overstromingsgebied op de Grote Molenbeek in Londerzeel en Merchtem door de Vlaamse Milieumaatschappij

Dossier : L 1630 O 0002 A

1) Geografische omschrijving :

De VMM staat in voor de hoogwaterbeheersing op de Vliet-Grote Molenbeek, onbevaarbare waterloop nr. 6.02 van 1e categorie in Londerzeel en Merchtem. Daartoe zal stroomopwaarts een gecontroleerd overstromingsgebied aangelegd worden waarbij grondverwingen noodzakelijk zijn.

2) Kadastrale gegevens :

Gemeente Londerzeel, 1e afdeling sectie G, percelen 113A, 114A, 115, 111A, 110, 108, 105C, 106A.

Gemeente Londerzeel, 3e afdeling sectie C, percelen 100A, 100B, 101, 115, 113, 209B, 204, 202, 201, 193B, 168, 166A, 169, 170, 186A, 171, 165A, 166/02, 167.

Gemeente Londerzeel, 3e afdeling sectie B, percelen 100, 99B, 94G, 93, 92, 91B, 91A, 58F, 94F.

Gemeente Merchtem, 1e afdeling sectie E, percelen 364A, 372A, 373, 375B, 375A, 376.

3) Reden van uitvaardigen van het besluit :

Voor het uitbouwen van een stroomopwaartse tijdelijke berging van water in de valleien van de Grote Molenbeek, Lindebeek en Robbeek kan zonder ingrijpende maatregelen een overstromingsgebied gerealiseerd worden met name door het voorzien van knijpconstructies, het opwerpen van een lokale dwarsdijk van beperkte hoogte en het bouwen van een doorlaatkunstwerk. Langs de linkeroever van de Grote Molenbeek ter hoogte van Steenhuffel dient eveneens een reeds bestaande dijk verlengd en beperkt verhoogd te worden. Deze werken zullen gecombineerd worden met de aanleg van een onderhoudspad dat tevens als fiets- en wandelpad zal dienst doen. In de wijk Moorhoek te Merchtem tenslotte, zullen enkele lokale kleine dijkverhogingen aangebracht worden.

4) Bevoegde instantie :

Vlaamse Milieumaatschappij.

5) Plannen ter inzage bij :

Afdeling Operationeel Waterbeheer, Lange Kievitstraat 111-113, bus 64, te 2018 Antwerpen.

6) Wettelijke basis :

Wet van 26 juli 1962 betreffende de onteigeningen ten algemenen nutte en de concessies voor de bouw van de autosnelwegen, gewijzigd bij de wet van 7 juli 1978, artikel 5, betreffende de rechtspleging bij hoogdringende omstandigheden inzake onteigening ten algemenen nutte.

7) Datum + bevoegde minister :

Het besluit van 27 augustus 2009. De bevoegde minister is de Vlaamse Minister van Leefmilieu, Natuur en Cultuur, Joke SCHAUVLIEGE.

8) Beroep :

Iedere belanghebbende kan, binnen 60 dagen na kennisneming of bekendmaking, tegen dit besluit een beroep tot nietigverklaring indienen bij de Raad van State.

Het verzoekschrift dient aangetekend te worden neergelegd bij de Raad van State samen met drie door de ondertekenaar eensluidend verklaarde afschriften en bovendien zoveel afschriften als er tegenpartijen zijn. Bevat het verzoekschrift tot nietigverklaring tevens een vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden akte, dan bevat het verzoekschrift negen door de ondertekenaar eensluidend verklaarde afschriften (artikel 85 van het procedurereglement van de Raad van State, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 april 2007).

Disclaimer : www.vmm.be/disclaimer

Kent u onze nieuwsbrief al ? www.vmm.be/nieuwsbrief


VLAAMSE OVERHEID**Bestuurszaken**

[2009/204064]

Gemeente Buggenhout. — Onteigening. — Machtiging

Bij besluit van 9 juni 2009 van de Vlaamse minister van Binnenlands Bestuur, Stedenbeleid, Wonen en Inburgering wordt de gemeente Buggenhout ertoe gemachtigd over te gaan tot de gerechtelijke onteigening van twee percelen met woningen gelegen in de Molenstraat 13 en 15, in Buggenhout, met het oog op de realisatie van gemeentelijke buitenschoolse kinderopvang en met een totale in te nemen oppervlakte en kadastraal bekend zoals vermeld op het bijgevoegde onteigeningsplan.

VLAAMSE OVERHEID

Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

[2009/204065]

1 SEPTEMBER 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 12 juni 2001 houdende vaststelling van de procedure tot het verlenen, het verlengen, het weigeren of het intrekken van een principieel akkoord, een erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Gelet op het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, gewijzigd bij de decreten van 2 juni 2006, 22 december 2006 en 20 maart 2009;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 23 februari 2001 houdende de voorwaarden inzake erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang, artikel 5, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 18 juli 2008;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 13 juli 2009 tot bepaling van de bevoegdheden van de leden van de Vlaamse Regering, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 24 juli 2009;

Gelet op het ministerieel besluit van 12 juni 2001 houdende vaststelling van de procedure tot het verlenen, het verlengen, het weigeren of het intrekken van een principieel akkoord, een erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat er op korte termijn een uitbreidingsronde voor initiatieven buitenschoolse opvang voorzien wordt en dat er dringende een uitvoeringsbepaling nodig is met betrekking tot het advies van het lokaal bestuur,

Besluit :

Artikel 1. Artikel 2 van het ministerieel besluit van 12 juni 2001 houdende vaststelling van de procedure tot het verlenen, het verlengen, het weigeren of het intrekken van een principieel akkoord, een erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 23 juli 2008, wordt vervangen door wat volgt :

“Art. 2. Het organiserend bestuur van een initiatief kan een principieel akkoord aanvragen bij Kind en Gezin.

Elke aanvraag vermeldt de hoedanigheid en de identificatie van het organiserende bestuur en bevat per vestigingsplaats de volgende gegevens :

- 1° het adres en een situeringsplan in de gemeente;
- 2° de mogelijke, maximale infrastructurele capaciteit;
- 3° het mogelijk aanvullende aanbod;
- 4° de vermoedelijke startdatum;
- 5° de beoogde financieringsbasis voor de werking;
- 6° de beoogde infrastructuur op plan op schaal 1/50e en de ruimtelijke indeling, alsook de financiering ervan;
- 7° de eventuele samenwerkingsverbanden waarin het initiatief past;
- 8° de mogelijke openingsmomenten.

Elke aanvraag vermeldt eveneens de totale capaciteit die het initiatief wil realiseren, met opgave van de openingsmomenten en de geplande personeelsformatie, in de verschillende vestigingsplaatsen.

Kind en Gezin vraagt aan het lokaal bestuur een geargumenteed advies. Het lokaal bestuur baseert dat advies op het lokaal beleidsplan kinderopvang en/of een advies van het lokaal overleg kinderopvang, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 4 mei 2007 houdende het lokaal beleid kinderopvang.”

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 1 september 2009.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

J. VANDEURZEN

VLAAMSE OVERHEID

Mobiliteit en Openbare Werken

[2009/204063]

Wegen. — Onteigeningen. — Spoedprocedure

OOSTROZEBEKE : krachtens het besluit van 27 augustus 2009 van de Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken zijn de bepalingen van artikel 5 van de wet van 26 juli 1962 tot instelling van een rechtspleging bij dringende omstandigheden inzake onteigeningen ten algemene nutte van toepassing voor de onteigeningen door het Vlaamse Gewest op het grondgebied van de gemeente Oostrozebeke.

De plannen 16DEG 102752 00, 16DEG 102753 00 en 1M3D8J G 103024 00 liggen ter inzage bij het Agentschap Wegen en Verkeer, afdeling Wegen en Verkeer West-Vlaanderen, Markt 1, 8000 Brugge.

Tegen het genoemde ministerieel besluit van 27 augustus 2009 kan bij de Raad van State beroep worden aangetekend. Een verzoekschrift moet binnen 60 dagen via een aangetekende brief aan de Raad van State worden toegestuurd.

VLAAMSE OVERHEID

Ruimtelijke Ordening, Woonbeleid en Onroerend Erfgoed

[2009/204062]

Voetweg nr. 71 te Dilsen-Stokkem. — Beroep

Bij besluit van 2 september 2009 van de Vlaamse minister van Financiën, Begroting, Werk, Ruimtelijke Ordening en Sport

— wordt goedgekeurd de beslissing van 25 april 2002 van de bestendige deputatie van de provincie Limburg, waarbij de voetweg nr. 71 in de stad Dilsen-Stokkem deels wordt afgeschaft en deels wordt verlegd.

— de indieners van deze beroepschriften, met name de heer Nic Coenen, Molenveld 45, 3650 Dilsen-Stokkem en de heer Michel Dubois, Molenveld 78, 3650 Dilsen-Stokkem, zullen in kennis gesteld worden van dit ministerieel besluit.

VLAAMSE OVERHEID

Ruimtelijke Ordening, Woonbeleid en Onroerend Erfgoed

[2009/204032]

Aanstelling van ambtenaren als toezichthouder voor de sociale huisvesting

Bij besluit van de administrateur-generaal van het agentschap Inspectie RWO van 1 september 2009 wordt bepaald :

Artikel 1. De hierna vernoemde ambtenaren worden aangesteld als toezichthouder zoals omschreven in artikel 29bis, § 1, eerste lid, van de Vlaamse Wooncode, ingevoegd bij artikel 30 van het decreet van 24 maart 2006 :

Mevr. Anke Thuy

Mevr. Sara Leper

De heer Joeri De Maré

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2009.

VLAAMSE OVERHEID

Ruimtelijke Ordening, Woonbeleid en Onroerend Erfgoed

[2009/204034]

Provincie West-Vlaanderen. — Gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) 'Ter Meersch'

AVELGEM. — Bij besluit van 30 juli 2009 van de deputatie van de provincie West-Vlaanderen wordt het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) 'Ter Meersch' voor de gemeente Avelgem zoals definitief vastgesteld bij besluit van 22 juni 2009 van de gemeenteraad van Avelgem en gevoegd in bijlage bij het besluit van de deputatie van de provincie West-Vlaanderen, goedgekeurd.

VLAAMSE OVERHEID

Ruimtelijke Ordening, Woonbeleid en Onroerend Erfgoed

[2009/204033]

Provincie West-Vlaanderen. — Gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) 'Stedelijk woongebied Slijpbeek'

ZWEVEGEM. — Bij besluit van 13 augustus 2009 van de deputatie van de provincie West-Vlaanderen wordt het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) 'Stedelijk woongebied Slijpbeek' voor de gemeente Zwevegem zoals definitief vastgesteld bij besluit van 22 juni 2009 van de gemeenteraad van Zwevegem en gevoegd in bijlage bij het besluit van de deputatie van de provincie West-Vlaanderen, goedgekeurd.

COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

[C - 2009/31480]

17 JUILLET 2009. — Arrêté du Collège de la Commission communautaire française fixant la répartition des compétences entre les membres du Collège de la Commission communautaire française

Le Collège,

Vu les articles 136, 138, 166 et 176 de la Constitution, coordonnée par la loi du 17 février 1994;

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, modifiée par la loi du 8 août 1980 de réformes institutionnelles par la loi spéciale du 16 janvier 1989 relative au financement des communautés et des régions, par la loi spéciale du 16 juillet 1993 visant à achever la structure fédérale de l'Etat ainsi que par la loi spéciale du 13 juillet 2001 portant transfert de diverses compétences aux Régions et Communautés;

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, modifiée par la loi spéciale du 16 juillet 1993 visant à achever la structure fédérale de l'Etat, notamment ses articles 60, alinéa 2, 74 et 75 ainsi que par la loi spéciale du 13 juillet 2001 portant transfert de diverses compétences aux Régions et Communautés;

Vu le décret du Conseil de la Communauté française du 18 juin 1990 organisant la tutelle sur la Commission communautaire française;

Vu le décret (I) de la Commission communautaire française du 8 juillet 1993 relatif au transfert de l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Commission communautaire française;

Vu le décret (II) de la Commission communautaire française du 8 juillet 1993 portant création d'une société de droit public d'administration des bâtiments scolaires de l'enseignement organisé par les pouvoirs publics;

Vu le décret (III) de la Commission communautaire française du 22 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 12 janvier 1973, notamment l'article 3 tel qu'il a été modifié par la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles;

Vu l'urgence justifiée par la nécessité pour le Collège d'assurer son fonctionnement sans délai,

Arrête :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° "loi spéciale" : la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, modifiée par la loi du 8 août 1988 de réformes institutionnelles, par la loi spéciale du 16 janvier 1989 relative au financement des communautés et des régions et par la loi spéciale du 16 janvier 1993 visant à achever la structure fédérale de l'Etat ainsi que par la loi spéciale du 13 juillet 2001 portant transfert de diverses compétences aux Régions et Communautés;

2° "le décret" : le décret (III) de la Commission communautaire française du 22 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française.

Art. 2. M Christos Doulkeridis, Ministre-Président du Collège, chargé du Budget, de l'Enseignement, du Tourisme et des Relations internationales, est compétent pour :

- le secrétariat et la Chancellerie;
- la coordination de la politique du Collège;
- la saisine du Comité de concertation "Gouvernement fédéral - Gouvernement des communautés et des régions";
- les relations avec la Communauté française et la Région wallonne;
- les relations internationales, en concertation avec M. Emir Kir;
- le budget;
- l'enseignement dans les limites des articles 60 à 62 de la loi spéciale du 12 janvier 1989, en ce compris la formation préscolaire dans les préguardiennats, la formation postscolaire et parascolaire, la formation artistique et la formation intellectuelle, morale et spéciale prévues à l'article 4, 11°, 12°, 13° et 14°, de la loi spéciale;
- l'enseignement provincial tel que visé aux articles 79bis et 80bis de la loi spéciale du 12 janvier 1989, ainsi que l'exécution du décret (I) de la Commission communautaire française du 8 juillet 1993 relatif au transfert de l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Commission communautaire française et du décret (II) de la Commission communautaire française du 8 juillet 1993 portant création d'une société de droit public d'administration des bâtiments scolaires de l'enseignement organisé par les pouvoirs publics, en ce compris le Complexe sportif et la Haute Ecole Lucia de Brouckère;
- le tourisme, tel que prévu à l'article 4, 10°, de la loi spéciale.

Art. 3. M. Charles Picqué, Ministre, Membre du Collège, chargé de la Cohésion sociale :

- la cohésion sociale, telle que visée à l'article 5, § 1^{er}, II, 3°, de la loi spéciale et dans les limites fixées par le décret à l'article 3, 7°, et les infrastructures y relatives.

Art. 4. M. Benoît Cerexhe, Ministre, Membre du Collège, chargé de la Fonction publique, de la politique de la Santé et de la formation professionnelle des Classes moyennes est compétent pour :

- la fonction publique;
- la politique de la santé, telle que prévue à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale et à l'article 3, 6° du décret;
- la formation professionnelle et permanente des Classes moyennes, en ce compris la tutelle sur les établissements concernés.

Art. 5. Mme Evelyne Huytebroeck, Ministre, Membre du Collège, chargée la politique d'aide aux personnes handicapées est compétente pour :

- la politique d'aide aux personnes handicapées, telle que prévue à l'article 5, § 1^{er}, II, 4°, de la loi spéciale, en ce compris le service à gestion séparée, et les infrastructures y relatives;

Art. 6. M. Emir Kir, Ministre, Membre du Collège, chargé de la Formation professionnelle, de la Culture, du Transport scolaire, de l'Action sociale, de la Famille, du Sport et des Relations internationales, est compétent pour :

- les infrastructures sportives telles que visées à l'article 3, 1° du décret;
- l'éducation physique, les sports et la vie en plein air telle que visée à l'article 4, 9°, de la loi spéciale;
- l'action sociale et la famille, en ce compris les infrastructures sociales qui y sont liées, à l'exception de la politique d'aide aux personnes handicapées prévue à l'article 5, § 1^{er}, II, 4°, de la loi spéciale.
- la reconversion et le recyclage professionnels, tels que prévus à l'article 4, 16°, de la loi spéciale, en ce compris la tutelle sur les établissements concernés, à l'exception de la formation professionnelle et permanente des Classes moyennes.
- la politique culturelle, telle que définie à l'article 4 de la loi spéciale, à l'exception des 9°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14° et 16° et dans les limites fixées aux articles 60 à 62, de la loi spéciale du 12 janvier 1989,
- la politique culturelle telle que visée à l'article 83quinquies de la loi spéciale du 12 janvier 1989;
- le transport scolaire tel que prévu à l'article 3, 5° du décret;
- les relations internationales, en concertation avec M. Christos Doulkeridis.

Art. 7. Le secrétariat du Collège est assuré par le directeur de Cabinet ou le directeur de Cabinet adjoint du Ministre, Président du Collège de la Commission communautaire française.

Art. 8. L'arrêté du Collège de la Commission communautaire française du 19 juillet 2004 fixant la répartition des compétences entre les membres du Collège de la Commission communautaire française est abrogé.

Art. 9. Les membres du Collège sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Art. 10. Le présent arrêté produit ses effets le 17 juillet 2009.

Bruxelles, le 17 juillet 2009

Le Ministre-Président du Collège, chargé du Budget, de l'Enseignement, du Tourisme
et des Relations internationales,
C. DOULKERIDIS

Le Ministre, Membre du Collège, chargé de la Cohésion sociale,
Ch. PICQUE

Le Ministre, Membre du Collège, chargé de la Fonction publique, de la politique de la Santé
et de la formation professionnelle des Classes moyennes,
M. B. CEREXHE

La Ministre, Membre du Collège, chargée des Personnes handicapées,
Mme E. HUYTEBROECK

Le Ministre, Membre du Collège, chargé de la Formation professionnelle, de la Culture, du Transport scolaire,
de l'Action sociale, de la Famille, du Sport et des Relations internationales,
E. KIR

—————
VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

[C – 2009/31480]

**17 JULI 2009. — Besluit van het College van de Franse Gemeenschapscommissie
tot vaststelling van de verdeling van de bevoegdheden
tussen de leden van het College van de Franse Gemeenschapscommissie**

Het College,

Gelet op artikel 136, 138, 166 en 176 van de Grondwet, gecoördineerd door de wet van 17 februari 1994;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, gewijzigd door de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, door de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de gemeenschappen en gewesten, door de bijzondere wet van 16 juli 1993 tot vervollediging van de federale staatsstructuur en door de bijzondere wet van 13 juli 2001 houdende overdracht van diverse bevoegdheden aan de gewesten en de gemeenschappen;

Gelet op de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen, gewijzigd door de bijzondere wet van 16 juli 1993 tot vervollediging van de federale staatsstructuur, meer bepaald door de artikelen 60, lid 2, 74 en 75, net als door de bijzondere wet van 13 juli 2001 houdende overdracht van diverse bevoegdheden aan de gewesten en de gemeenschappen;

Gelet op het decreet van de Franse Gemeenschap van 18 juni 1990 houdende regeling van het toezicht over de Franse Gemeenschapscommissie;

Gelet op het decreet (I) van de Franse Gemeenschapscommissie van 8 juli 1993 betreffende de overdracht van de uitoefening van bepaalde bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar de Franse Gemeenschapscommissie;

Gelet op het decreet (II) van de Franse Gemeenschapscommissie van 8 juli 1993 houdende oprichting van een publiekrechtelijke maatschappij belast met het bestuur van de schoolgebouwen van het door de overheid ingerichte onderwijs;

Gelet op het decreet (III) van de Franse Gemeenschapscommissie van 22 juli 1993 betreffende de overdracht van de uitoefening van bepaalde bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar het Waalse Gewest en naar de Franse Gemeenschapscommissie;

Gelet op de wetten van de Raad van State gecoördineerd door het koninklijk besluit van 12 januari 1973, meer bepaald artikel 3 zoals gewijzigd door de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gerechtvaardigd door de noodzaak voor het College om zijn werking onverwijld te verzekeren,

Besluit :

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

1° "bijzondere wet" : de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, gewijzigd door de bijzondere wet van 8 augustus 1988 tot hervorming der instellingen, door de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de gemeenschappen en gewesten, door de bijzondere wet van 16 januari 1993 tot vervollediging van de federale staatsstructuur en door de bijzondere wet van 13 juli 2001 houdende overdracht van diverse bevoegdheden aan de gewesten en de gemeenschappen;

2° "het decreet" : het decreet (III) van de Franse Gemeenschapscommissie van 22 juli 1993 betreffende de overdracht van de uitoefening van bepaalde bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar het Waalse Gewest en naar de Franse Gemeenschapscommissie;

Art. 2. De heer Christos Doulkeridis, Minister-president van het College, verantwoordelijk voor Begroting, Onderwijs, Toerisme en Internationale betrekkingen is bevoegd voor :

- het secretariaat en de Kanselarij;
- de coördinatie van het beleid van het College;
- het aanbrengen van zaken voor het Overlegcomité "Federale regering - Regering van de gemeenschappen en de gewesten";
- de betrekkingen met de Franse Gemeenschap en met het Waalse gewest;
- de internationale betrekkingen in overleg met dhr. Emir Kir;
- de begroting;
- het onderwijs binnen de beperkingen van artikel 60 tot 62 van de bijzondere wet van 12 januari 1989, met inbegrip van de voorschoolse vorming in kinderdagverblijven, de naschoolse en bijschoolse vorming, de artistieke vorming en de intellectuele, morele en bijzondere vorming zoals voorzien in artikel 4, 11°, 12°, 13° en 14° van de bijzondere wet;
- het provinciaal onderwijs zoals bedoeld in artikelen 79bis en 80bis van de bijzondere wet van 12 januari 1989, net als voor de uitvoering van het decreet (I) van de Franse Gemeenschapscommissie van 8 juli 1993 betreffende de overdracht van de uitoefening van bepaalde bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar de Franse Gemeenschapscommissie en het decreet (II) van de Franse Gemeenschapscommissie van 8 juli 1993 houdende oprichting van een publiekrechtelijke maatschappij belast met het bestuur van de schoolgebouwen van het door de overheid ingerichte onderwijs, met inbegrip van het Sportcomplex en de Hogeschool Lucia de Brouckère;
- het toerisme, zoals voorzien in artikel 4, 10°, van de bijzondere wet.

Art. 3. De heer Charles Picqué, Minister, Lid van het College, verantwoordelijk voor Sociale cohesie, is bevoegd voor :

- de sociale cohesie, zoals bedoeld in artikel 5, § 1, II, 3°, van de bijzondere wet en dat binnen de beperkingen opgelegd in het decreet in artikel 3, 7°, en voor de daarmee verband houdende infrastructuren.

Art. 4. De heer Benoît Cerexhe, Minister, lid van het College, verantwoordelijk voor het Openbaar Ambt, Gezondheidsbeleid en de beroepsvorming van de Middenstand, is bevoegd voor :

- het openbaar ambt;
- het gezondheidsbeleid, zoals voorzien in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet en in artikel 3, 6° van het decreet;
- de beroepsopleiding en het voortgezet onderwijs van de Middenstand, met inbegrip van het toezicht op de betrokken instellingen.

Art. 5. Mevr. Evelyne Huytebroeck, Minister, Lid van het College, verantwoordelijk voor het bijstandsbeleid voor gehandicapten, is bevoegd voor :

- het bijstandsbeleid voor gehandicapten, zoals voorzien in artikel 5, § 1, II, 4° van de bijzondere wet, met inbegrip van de dienst met gescheiden beheer, en de betrokken infrastructuren;

Art. 6. De heer Emir Kir, Minister, Lid van het College, verantwoordelijk voor Beroepsonderwijs, Cultuur, Leerlingenvervoer, Sociale Actie, Gezin, Sport en Internationale betrekkingen, is bevoegd voor :

- de sportinfrastructuren zoals bedoeld in artikel 3, 1° van het decreet;
- de lichamelijke opvoeding, sport en het openluchtlevens zoals bedoeld in artikel 4, 9° van de bijzondere wet;
- de sociale actie en het gezin, met inbegrip van de daarmee verband houdende sociale infrastructuur, met uitzondering van het bijstandsbeleid voor gehandicapten voorzien in artikel 5, § 1, II, 4° van de bijzondere wet;
- de beroepsomscholing en -bijscholing zoals bedoeld in artikel 4, 16°, van de bijzondere wet, met inbegrip van het toezicht op de betrokken instellingen, met uitzondering van de beroepsopleiding en het voortgezet onderwijs van de Middenstand;
- het cultureel beleid, zoals gedefinieerd in artikel 4 van de bijzondere wet, met uitzondering van punten 9°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14° en 16° en binnen de beperkingen opgelegd in artikel 60 tot 62 van de bijzondere wet van 12 januari 1989;
- het cultureel beleid, zoals bedoeld in artikel 83*quinquies* van de bijzondere wet van 12 januari 1989;
- het leerlingenvervoer zoals voorzien in artikel 3, 5° van het decreet;
- de internationale betrekkingen in overleg met de heer Christos Doulkeridis.

Art. 7. Het secretariaat van het College wordt verzekerd door de Kabinetschef of adjunct-Kabinetschef van de Minister, Voorzitter van het College van de Franse Gemeenschapscommissie.

Art. 8. Het besluit van het College van de Franse Gemeenschapscommissie van 19 juli 2004 tot vaststelling van de verdeling van de bevoegdheden tussen de leden van het College van de Franse Gemeenschapscommissie wordt geschrapt.

Art. 9. De leden van het College zijn, elk voor wat hen betreft, belast met de uitvoering van het onderhavige besluit.

Art. 10. Het onderhavige besluit sorteert effect vanaf 17 juli 2009.

Brussel, 17 juli 2009

De Minister-President van het College, verantwoordelijk voor Begroting, Onderwijs, Toerisme en Internationale betrekkingen,
C. DOULKERIDIS

De Minister, Lid van het College, verantwoordelijk voor Sociale cohesie,
Ch. PICQUE

De Minister, lid van het College, verantwoordelijk voor het Openbaar Ambt, Gezondheidsbeleid en de beroepsvorming van Middenstand,
B. CEREXHE

De Minister, Lid van het College, verantwoordelijk voor het bijstandsbeleid voor gehandicapten,
Mevr. E. HUYTEBROECK

De Minister, Lid van het College, verantwoordelijk voor Beroepsonderwijs, Cultuur, Leerlingenvervoer, Sociale Actie, Gezin, Sport en Internationale betrekkingen,
E. KIR

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2009/203895]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Office wallon des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « VOF Ossenblok Transport », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

L'Inspecteur général f.f.,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la « Vof Ossenblok Transport », le 28 juillet 2009;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La « Vof Ossenblok Transport », sise Tiendevrij 17, à DN-4724 Wouw, est enregistrée en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2009-08-07-01.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;

- déchets ménagers et assimilés;

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;

- déchets dangereux;

- huiles usagées;

- PCB/PCT;

- déchets animaux;

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

a) la description du déchet;

b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;

- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) à la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement à l'Office wallon des déchets une déclaration de transport de déchets.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par l'Office wallon des déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet à l'Office wallon des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification à l'Office wallon des déchets qui en prend acte.

Art. 11. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 12. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 7 août 2009.

Ir A. HOUTAIN

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2009/203896]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Office wallon des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. Denis Aernaut, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

L'Inspecteur général f.f.,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêté n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par M. Denis Aernaut, le 3 août 2009;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. M. Denis Aernaut, place Communale 12, à 6120 Jamioulx, est enregistré en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2009-08-07-02.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;
- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2, reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement à l'Office wallon des déchets une déclaration de transport de déchets.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par l'Office wallon des déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet à l'Office wallon des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification à l'Office wallon des déchets qui en prend acte.

Art. 11. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 12. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 7 août 2009.

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2009/203897]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Office wallon des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « GmbH KST Logistik », en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux

L'Inspecteur général f.f.,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la « GmbH KST Logistik », le 21 juillet 2009;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La « GmbH KST Logistik », sise Dammstrasse 26, à D-47119 Duisburg, est enregistrée en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2009-08-10-01.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;
- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2.

Art. 2. La collecte et le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, sont autorisés sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Art. 3. Le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement à l'Office wallon des déchets une déclaration de collecte ou de transport de déchets.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par l'Office wallon des déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet à l'Office wallon des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;

2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, à la collecte ou au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification à l'Office wallon des déchets qui en prend acte.

Art. 11. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 12. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 10 août 2009.

Ir A. HOUTAIN

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2009/203898]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Office wallon des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « SARL Transvex », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

L'Inspecteur général f.f.,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la « SARL Transvex », le 29 juin 2009;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La « SARL Transvex », sise clos de la Marinière 238, à F-74950 Scionzier, est enregistrée en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2009-08-10-02.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;
- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;

- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2, reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement à l'Office wallon des déchets une déclaration de transport de déchets.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par l'Office wallon des déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet à l'Office wallon des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification à l'Office wallon des déchets qui en prend acte.

Art. 11. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 12. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 10 août 2009.

Ir A. HOUTAIN

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2009/203899]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Office wallon des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de « M. Van Utrecht », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

L'Inspecteur général f.f.,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par « M. Van Utrecht », le 6 août 2009;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. « M. Van Utrecht », rue de Graaf 41, à NL-4251 HT Nerkendam, est enregistré en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2009-08-12-01.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;
- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2, reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement à l'Office wallon des déchets une déclaration de transport de déchets.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par l'Office wallon des déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet à l'Office wallon des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification à l'Office wallon des déchets qui en prend acte.

Art. 11. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 12. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 12 août 2009.

REGION DE BRUXELLES-CAPITALE — BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

MINISTERE
DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

[C - 2009/31479]

Agrément en tant que conseiller PEB, personne morale

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 3 août 2009, la SPRL FLCO, ayant son siège social établi à avenue Armand Huysmans 233, à 1050 Bruxelles, portant le numéro d'entreprise 0875.486.168, a été agréée en tant que Conseiller PEB, personne morale.

L'agrément porte le numéro PEBPM-1010163.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 3 août 2009, la SA A2RC, ayant son siège social établi à rue Saint-Laurent 16, à 1000 Bruxelles, portant le numéro d'entreprise 0424.846.934, a été agréée en tant que Conseiller PEB, personne morale.

L'agrément porte le numéro PEBPM-1010228.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 18 août 2009, la SA BUREAU DETANG, ayant son siège social établi à avenue des Perdreaux 13, à 1341 Cérroux-Mousty, portant le numéro d'entreprise 0444.851.995, a été agréée en tant que Conseiller PEB, personne morale.

L'agrément porte le numéro PEBPM-1010552.

MINISTERE
DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

[C - 2009/31478]

Agrément en tant que conseiller PEB, personne physique

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 15 juillet 2009, M. DE WOUTERS D'OPLINTER, Adrien domicilié rue des Cottages 160, à 1180 Bruxelles, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1009917.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 15 juillet 2009, Mme DELHAYE, Delphine, domiciliée rue Général Wangermée 27, bte 12, à 1040 Bruxelles, a été agréée en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1009984.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 15 juillet 2009, M. DEBELLE, Philippe, domicilié rue du Calvaire 26, à 7110 Houdeng, Aimeries, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010032.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 15 juillet 2009, M. DANNAU, Didier, domicilié chaussée de Drogenbos 86, à 1180 Bruxelles, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1009867.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 15 juillet 2009, M. BRAIBANT, Joël domicilié avenue Albert 1^{er} 54, à 1342 Limelette, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010000.

MINISTERIE
VAN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

[C - 2009/31479]

Erkenning als EPB-adviseur, rechtspersoon

Bij beslissing van 3 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de BVBA FLCO, met maatschappelijke zetel te Armand Huysmanslaan 233, te 1050 Brussel, met ondernemingsnummer 0875.486.168, erkend als EPB-adviseur, rechtspersoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPM-1010163.

Bij beslissing van 3 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de NV A2RC, met maatschappelijke zetel te Sint-Laurensstraat 16, te 1000 Brussel, met ondernemingsnummer 0424.846.934, erkend als EPB-adviseur, rechtspersoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPM-1010228.

Bij beslissing van 18 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de SA BUREAU DETANG, met maatschappelijke zetel te avenue des Perdreaux 13, te 1341 Cérroux-Mousty, met ondernemingsnummer 0444.851.995, erkend als EPB-adviseur, rechtspersoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPM-1010552.

MINISTERIE
VAN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

[C - 2009/31478]

Erkenning als EPB-adviseur, natuurlijke persoon

Bij beslissing van 15 juli 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer DE WOUTERS D'OPLINTER, Adrien, gedomicilieerd Landhuisjesstraat 160, te 1180 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1009917.

Bij beslissing van 15 juli 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd Mevr. DELHAYE, Delphine, gedomicilieerd, Generaal Wangerméestraat 27, bus 12, te 1040 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1009984.

Bij beslissing van 15 juli 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer DEBELLE, Philippe, gedomicilieerd, rue du Calvaire 26, te 7110 Houdeng Aimeries, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010032.

Bij beslissing van 15 juli 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer DANNAU, Didier, gedomicilieerd Drogenbossenweg 86, te 1180 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1009867.

Bij beslissing van 15 juli 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer BRAIBANT, Joël, gedomicilieerd, avenue Albert 1^{er}, te 1342 Limelette, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010000.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 15 juillet 2009, M. COUGNET, Christian, domicilié Allée des Moutons 136, à 1020 Bruxelles, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1009883.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 3 août 2009, M. BREULS DE TIECKEN, François-Nicolas, domicilié avenue J.G. Van Goolen 54, à 1200 Bruxelles, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010282.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 3 août 2009, M. DE BUEGER, Baudouin, domicilié Bauneweg 6, à 1650 Beersel, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010298.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 3 août 2009, M. DELENS, Pierre-Yves, domicilié avenue Dolez 243, à 1180 Bruxelles, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010065.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 3 août 2009, Mme D'HONDT, Catherine, domiciliée rue Paul Wemaere 19, à 1150 Bruxelles, a été agréée en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010196.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 13 août 2009, Mme DENYS, Stéphanie, domiciliée rue du Duc 13, à 1150 Bruxelles, a été agréée en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010467.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 18 août 2009, M. GIANQUINTO, Jonathan, domicilié rue de la Gendarmerie 14, à 7100 La Louvière, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010379.

Par décision du fonctionnaire dirigeant de l'IBGE du 18 août 2009, M. DAYE, Thomas, domicilié rue Jules Hans 39, à 1420 Braine-l'Alleud, a été agréé en tant que Conseiller PEB, personne physique.

L'agrément porte le numéro PEBPP-1010331.

Bij beslissing van 15 juli 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer COUGNET, Christian, gedomicilieerd, Schapenweg 136, te 1020 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1009883.

Bij beslissing van 3 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer BREULS DE TIECKEN, François-Nicolas, gedomicilieerd J.G. Van Goolenlaan 54, te 1200 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010282.

Bij beslissing van 3 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer DE BUEGER, Baudouin, gedomicilieerd Bauneweg 6, te 1650 Beersel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010298.

Bij beslissing van 3 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer DELENS, Pierre-Yves, gedomicilieerd Dolezlaan 243, te 1180 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010065.

Bij beslissing van 3 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd Mevr. D'HONDT, Catherine, gedomicilieerd Paul Wemaerestraat 19, te 1150 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010196.

Bij beslissing van 13 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd Mevr. Denys, Stéphanie, gedomicilieerd Hertogstraat 13, te 1150 Brussel, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010467.

Bij beslissing van 18 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer GIANQUINTO, Jonathan, gedomicilieerd rue de la Gendarmerie 14, te 7100 La Louvière, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010379.

Bij beslissing van 18 augustus 2009, van de leidende ambtenaar van het B.I.M. werd de heer DAYE, Thomas, gedomicilieerd rue Jules Hans 39, te 1420 Braine-l'Alleud, erkend als EPB-adviseur, natuurlijke persoon.

De erkenning draagt het nummer PEBPP-1010331.

AVIS OFFICIELS — OFFICIELE BERICHTEN

CONSEIL D'ETAT

[S - C - 2009/18354]

Avis prescrit par l'article 3^{quater} de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat

Greta Lauwers, Alice Adriaens, Martine Tennstedt, Isidoor Bal, Christian Van Haesendonck et Olivia Janssens, ayant tous élu domicile chez Me Johan Verstraeten, avocat, ayant son cabinet à 3000 Louvain, Vaartstraat 70, ont demandé le 23 juillet 2009 l'annulation de l'arrêté de la députation du conseil provincial du Brabant flamand du 30 avril 2009 portant approbation du plan communal d'exécution spatiale "05 Dorp Weerde" de la commune de Zemst.

Cet arrêté a été publié au *Moniteur belge* du 12 juin 2009.

Cette affaire est inscrite au rôle sous le numéro G/A 193.472/X-14.286.

Pour le Greffier en chef,
G. De Sloover,
Secrétaire en chef.

RAAD VAN STATE

[S - C - 2009/18354]

Bericht voorgeschreven bij artikel 3^{quater} van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling, bestuursrechtspraak van de Raad van State

Greta Lauwers, Alice Adriaens, Martine Tennstedt, Isidoor Bal, Christian Van Haesendonck en Olivia Janssens, allen woonplaats kiezend bij Mr. Johan Verstraeten, advocaat, met kantoor te 3000 Leuven, Vaartstraat 70, hebben op 23 juli 2009 een verzoekschrift tot nietigverklaring ingediend van het besluit van de deputatie van de provincieraad van Vlaams-Brabant van 30 april 2009, houdende goedkeuring van het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan "05 Dorp Weerde" van de gemeente Zemst.

Dit besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 12 juni 2009.

Deze zaak is ingeschreven onder het rolnummer G/A 193.472/X-14.286.

Voor de Hoodgriffier,
G. De Sloover,
Hoofdsecretaris.

STAATSRAT

[S - C - 2009/18354]

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3^{quater} des Regentenerlasses vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungstreitsachenabteilung des Staatsrates

Greta Lauwers, Alice Adriaens, Martine Tennstedt, Isidoor Bal, Christian Van Haesendonck und Olivia Janssens, die alle bei Herrn Johan Verstraeten, Rechtsanwalt in 3000 Löwen, Vaartstraat 70, Domizil erwählt haben, haben am 23. Juli 2009 die Nichtigklärung des Erlasses des Ausschusses des Provinzialrates von Flämisch-Brabant vom 30. April 2009 zur Billigung des kommunalen räumlichen Ausführungsplans "05 Dorp Weerde" der Gemeinde Zemst beantragt.

Dieser Erlass wurde im *Belgischen Staatsblatt* vom 12. Juni 2009 veröffentlicht.

Die Sache wurde unter der Nummer G/A 193.472/X-14.286 ins Geschäftsverzeichnis eingetragen.

Für den Hauptkanzler,
G. De Sloover,
Hauptsekretär.

CONSEIL D'ETAT

[S - C - 2009/18355]

Avis prescrit par l'article 3^{quater} de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat

Herman Van Hool, demeurant à 2560 Bevel, Kruiskensbaan 5. et la SPRL HECRI-IMMO, dont le siège social est établi à 2500 Lier, Guido Gezellelaan 6, ont demandé le 24 juillet 2009 l'annulation de l'arrêté de la députation du conseil provincial d'Anvers du 2 avril 2009 portant approbation du plan d'exécution spatiale "zonevremde woningen" de la commune de Nijlen.

Cet arrêté a été publié au *Moniteur belge* du 4 juin 2009.

Cette affaire est inscrite au rôle sous le numéro G/A 193.497/X-14.288.

Pour le Greffier en chef,
G. De Sloover,
Secrétaire en chef.

RAAD VAN STATE

[S - C - 2009/18355]

Bericht voorgeschreven bij artikel 3^{quater} van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Herman Van Hool, wonende te 2560 Bevel, Kruiskensbaan 5, en de BVBA HECRI-IMMO, met maatschappelijke zetel te 2500 Lier, Guido Gezellelaan 6, hebben op 24 juli 2009 een verzoekschrift tot nietigverklaring ingediend van het besluit van de deputatie van de provincieraad van Antwerpen van 2 april 2009, houdende goedkeuring van het ruimtelijk uitvoeringsplan "zonevremde woningen" van de gemeente Nijlen.

Dit besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 4 juni 2009.

Deze zaak is ingeschreven onder het rolnummer G/A 193.497/X-14.288.

Voor de Hoofdgriffier,
G. De Sloover,
Hoofdsecretaris.

STAATSRAT

[S - C - 2009/18355]

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3^{quater} des Regentenerlasses vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungstreitsachenabteilung des Staatsrates

Herman Van Hool, wohnhaft in 2560 Bevel, Kruiskensbaan 5, und die HECRI-IMMO PGmbH, mit Sitz in 2500 Lier, Guido Gezellelaan 6, haben am 24. Juli 2009 die Nichtigklärung des Erlasses des Ausschusses des Provinzialrates von Antwerpen vom 2. April 2009 zur Billigung des räumlichen Ausführungsplans "zonevremde woningen" der Gemeinde Nijlen beantragt.

Dieser Erlass wurde im *Belgischen Staatsblatt* vom 4. Juni 2009 veröffentlicht.

Die Sache wurde unter der Nummer G/A 193.497/X-14.288 ins Geschäftsverzeichnis eingetragen.

Für den Hauptkanzler,
G. De Sloover,
Hauptsekretär.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[C – 2009/12209]

Liste des commissions paritaires à la date du 14 septembre 2009

Cette liste reprend la dénomination et le numéro administratif des commissions et sous-commissions paritaires instituées par arrêté royal (1).

1. Organes paritaires compétents pour les travailleurs dont l'occupation est de caractère principalement manuel et leurs employeurs.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[C – 2009/12209]

Lijst van de paritaire comités op datum van 14 september 2009

Deze lijst geeft de benaming en het administratief nummer weer van de bij koninklijk besluit opgerichte paritaire comités en subcomités (1).

1. Paritaire organen bevoegd voor de werknemers die hoofdzakelijk handarbeid verrichten en hun werkgevers.

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
100	Commission paritaire auxiliaire pour ouvriers	100	Aanvullend Paritair Comité voor de werklieden
101	Commission nationale mixte des mines	101	Nationale Gemengde Mijncommissie
102	Commission paritaire de l'industrie des carrières	102	Paritair Comité voor het groefbedrijf
102.01	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières de petit granit et de calcaire à tailler de la province de Hainaut	102.01	Paritair Subcomité voor het bedrijf der hardsteengroeven en der groeven van uit te houwen kalksteen in de provincie Henegouwen
102.02	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières de petit granit et de calcaire à tailler des provinces de Liège et de Namur	102.02	Paritair Subcomité voor het bedrijf der hardsteengroeven en der groeven van uit te houwen kalksteen in de provincies Luik en Namen
102.03	Sous-commission paritaire des carrières de porphyre de la province de Hainaut et des carrières de quartzite de la province du Brabant wallon	102.03	Paritair Subcomité voor de porfiergroeven in de provincie Henegouwen en de kwartsietgroeven in de provincie Waals-Brabant
102.04	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières de grès et de quartzite de tout le territoire du Royaume, à l'exception des carrières de quartzite de la province du Brabant wallon	102.04	Paritair Subcomité voor het bedrijf van de zandsteen- en kwartsietgroeven op het gehele grondgebied van het Rijk, uitgezonderd de kwartsietgroeven van de provincie Waals-Brabant
102.05	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières de kaolin et de sable exploitées à ciel ouvert dans les provinces du Brabant wallon, de Hainaut, de Liège, de Luxembourg et de Namur	102.05	Paritair Subcomité voor het bedrijf der porseleinaarde- en zandgroeven welke in openlucht geëxploiteerd worden in de provincies Waals-Brabant, Henegouwen, Luik, Luxemburg en Namen
102.06	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières de gravier et de sable exploitées à ciel ouvert dans les provinces d'Anvers, de Flandre occidentale, de Flandre orientale, de Limbourg et du Brabant flamand	102.06	Paritair Subcomité voor het bedrijf der grint- en zandgroeven welke in openlucht geëxploiteerd worden in de provincies Antwerpen, West-Vlaanderen, Oost-Vlaanderen, Limburg en Vlaams-Brabant
102.07	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières, cimenteries et fours à chaux de l'arrondissement administratif de Tournai	102.07	Paritair Subcomité voor het bedrijf der kalksteengroeven, cementfabrieken en kalkovens van het administratief arrondissement Doornik
102.08	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières et scieries de marbres de tout le territoire du Royaume	102.08	Paritair Subcomité voor het bedrijf der marmergroeven en -zagerijen op het gehele grondgebied van het Rijk
102.09	Sous-commission paritaire de l'industrie des carrières de calcaire non taillé et des fours à chaux, des carrières de dolomies et des fours à dolomies de tout le territoire du Royaume	102.09	Paritair Subcomité voor het bedrijf van de groeven van niet uit te houwen kalksteen en van de kalkovens, van de bitterspaatgroeven en -ovens op het gehele grondgebied van het Rijk

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
102.10	Sous-commission paritaire de l'industrie de la récupération de terrils (2)	102.10	Paritair Subcomité voor de terugwinning van steenstort (2)
102.11	Sous-commission paritaire de l'industrie des ardoisières, des carrières de coticules et pierres à rasoir des provinces du Brabant wallon, de Hainaut, de Liège, de Luxembourg et de Namur	102.11	Paritair Subcomité voor het bedrijf der leisteengroeven, coticulegroeven en groeven van slijpsteen voor scheermessen in de provincies Waals-Brabant, Henegouwen, Luik, Luxemburg en Namen
104	Commission paritaire de l'industrie sidérurgique	104	Paritair Comité voor de ijzernijverheid
105	Commission paritaire des métaux non-ferreux	105	Paritair Comité voor de non-ferro metalen
106	Commission paritaire des industries du ciment	106	Paritair Comité voor het cementbedrijf
106.01	Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment	106.01	Paritair Subcomité voor de cementfabrieken
106.02	Sous-commission paritaire de l'industrie du béton	106.02	Paritair Subcomité voor de betonindustrie
106.03	Sous-commission paritaire pour le fibrociment	106.03	Paritair Subcomité voor de vezelcement
107	Commission paritaire des maîtres-tailleurs, des tailleuses et couturières	107	Paritair Comité voor de meesterkleermakers, de klermaaksters en naaisters
109	Commission paritaire de l'industrie de l'habillement et de la confection	109	Paritair Comité voor het kleding- en confectiebedrijf
110	Commission paritaire pour l'entretien du textile	110	Paritair Comité voor de textielverzorging
111	Commission paritaire des constructions métallique, mécanique et électrique	111	Paritair Comité voor de metaal-, machine- en elektrische bouw
112	Commission paritaire des entreprises de garage	112	Paritair Comité voor het garagebedrijf
113	Commission paritaire de l'industrie céramique	113	Paritair Comité voor het ceramiekbedrijf
113.04	Sous-commission paritaire des tuileries	113.04	Paritair Subcomité voor de pannenbakkerijen
114	Commission paritaire de l'industrie des briques	114	Paritair Comité voor de steenbakkerij
114.01	Sous-commission paritaire de l'industrie des briques des provinces de Flandre orientale et de Flandre occidentale	114.01	Paritair Subcomité voor de steenbakkerij van de provincies Oost- en West-Vlaanderen
114.02	Sous-commission paritaire de l'industrie des briques de la province d'Anvers	114.02	Paritair Subcomité voor de steenbakkerij van de provincie Antwerpen
114.03	Sous-commission paritaire de l'industrie des briques de la province de Limbourg et du Brabant flamand	114.03	Paritair Subcomité voor de steenbakkerij van de provincie Limburg en van Vlaams-Brabant
114.04	Sous-commission paritaire de l'industrie des briques des provinces de Liège, de Luxembourg, de Namur et de Hainaut et du Brabant wallon	114.04	Paritair Subcomité voor de steenbakkerij van de provincies Luik, Luxemburg, Namen en Henegouwen en van Waals-Brabant
115	Commission paritaire de l'industrie verrière	115	Paritair Comité voor het glasbedrijf
116	Commission paritaire de l'industrie chimique	116	Paritair Comité voor de scheikundige nijverheid
117	Commission paritaire de l'industrie et du commerce du pétrole	117	Paritair Comité voor de petroleumnijverheid en -handel

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
118	Commission paritaire de l'industrie alimentaire	118	Paritair Comité voor de voedingsnijverheid
119	Commission paritaire du commerce alimentaire	119	Paritair Comité voor de handel in voedingswaren
120	Commission paritaire de l'industrie textile et de la bonneterie	120	Paritair Comité voor de textielnijverheid en het breiwerk
120.01	Sous-commission paritaire de l'industrie textile de l'arrondissement administratif de Verviers	120.01	Paritair Subcomité voor de textielnijverheid uit het administratief arrondissement Verviers
120.02	Sous-commission paritaire de la préparation du lin	120.02	Paritair Subcomité voor de vlasbereiding
120.03	Sous-commission paritaire de la fabrication et du commerce de sacs en jute ou en matériaux de remplacement	120.03	Paritair Subcomité voor het vervaardigen van en de handel in zakken in jute of in vervangingsmaterialen
121	Commission paritaire pour le nettoyage	121	Paritair Comité voor de schoonmaak
124	Commission paritaire de la construction	124	Paritair Comité voor het bouwbedrijf
125	Commission paritaire de l'industrie du bois	125	Paritair Comité voor de houtnijverheid
125.01	Sous-commission paritaire pour les exploitations forestières	125.01	Paritair Subcomité voor de bosontginningen
125.02	Sous-commission paritaire des scieries et industries connexes	125.02	Paritair Subcomité voor de zagerijen en aanverwante nijverheden
125.03	Sous-commission paritaire pour le commerce du bois	125.03	Paritair Subcomité voor de houthandel
126	Commission paritaire de l'ameublement et de l'industrie transformatrice du bois	126	Paritair Comité voor de stoffering en de houtbewerking
127	Commission paritaire pour le commerce de combustibles	127	Paritair Comité voor de handel in brandstoffen
127.02	Sous-commission paritaire pour le commerce de combustibles de la Flandre orientale	127.02	Paritair Subcomité voor de handel in brandstoffen van Oost-Vlaanderen
128	Commission paritaire de l'industrie des cuirs et peaux et des produits de remplacement	128	Paritair Comité voor het huiden- en lederbedrijf en vervangingsproducten
128.01	Sous-commission paritaire de la tannerie et du commerce de cuirs et peaux bruts	128.01	Paritair Subcomité voor de leerlooierij en de handel in ruwe huiden en vellen
128.02	Sous-commission paritaire de l'industrie de la chaussure, des bottiers et des chausseurs	128.02	Paritair Subcomité voor de schoeiselindustrie, de laarzenmakers en de maatwerkers
128.03	Sous-commission paritaire de la maroquinerie et de la ganterie	128.03	Paritair Subcomité voor het marokijnwerk en de handschoennijverheid
128.05	Sous-commission paritaire de la sellerie, de la fabrication de courroies et d'articles industriels en cuir	128.05	Paritair Subcomité voor de zadelmakerij, de vervaardiging van riemen en industriële artikelen in leder
128.06	Sous-commission paritaire pour les chaussures orthopédiques	128.06	Paritair Subcomité voor de orthopedische schoeisels
129	Commission paritaire pour la production des pâtes, papiers et cartons	129	Paritair Comité voor de voortbrenging van papierpap, papier en karton
130	Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux	130	Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf
132	Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles	132	Paritair Comité voor de ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken
133	Commission paritaire de l'industrie des tabacs	133	Paritair Comité voor het tabaksbedrijf

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
136	Commission paritaire de la transformation du papier et du carton	136	Paritair Comité voor de papier- en kartonbewerking
139	Commission paritaire de la batellerie	139	Paritair Comité voor de binnenscheepvaart
140	Commission paritaire du transport et de la logistique	140	Paritair Comité voor het vervoer en de logistiek
142	Commission paritaire pour les entreprises de valorisation de matières premières de récupération	142	Paritair Comité voor de ondernemingen waar teruggewonnen grondstoffen opnieuw ter waarde worden gebracht
142.01	Sous-commission paritaire pour la récupération de métaux	142.01	Paritair Subcomité voor de terugwinning van metalen
142.02	Sous-commission paritaire pour la récupération de chiffons	142.02	Paritair Subcomité voor de terugwinning van lompen
142.03	Sous-commission paritaire pour la récupération du papier	142.03	Paritair Subcomité voor de terugwinning van papier
142.04	Sous-commission paritaire pour la récupération de produits divers	142.04	Paritair Subcomité voor de terugwinning van allerlei producten
143	Commission paritaire de la pêche maritime	143	Paritair Comité voor de zeevisserij
144	Commission paritaire de l'agriculture	144	Paritair Comité voor de landbouw
145	Commission paritaire pour les entreprises horticoles	145	Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf
146	Commission paritaire pour les entreprises forestières	146	Paritair Comité voor het bosbouwbedrijf
147	Commission paritaire de l'armurerie à la main	147	Paritair Comité voor de wapensmederij met de hand
148	Commission paritaire de la fourrure et de la peau en poil	148	Paritair Comité voor het bont en kleinvel
148.01	Sous-commission paritaire de la coupe de poils	148.01	Paritair Subcomité voor de haarsnijderijen
148.03	Sous-commission paritaire de la fabrication industrielle et de la fabrication artisanale de fourrure	148.03	Paritair Subcomité voor de industriële en ambachtelijke fabricage van bontwerk
148.05	Sous-commission paritaire pour les tanneries de peaux	148.05	Paritair Subcomité voor de pelslooierijen
149	Commission paritaire des secteurs connexes aux constructions métallique, mécanique et électrique	149	Paritair Comité voor de sectoren die aan de metaal-, machine- en elektrische bouw verwant zijn
149.01	Sous-commission paritaire des électriciens : installation et distribution	149.01	Paritair Subcomité voor de elektriciens : installatie en distributie
149.02	Sous-commission paritaire pour la carrosserie	149.02	Paritair Subcomité voor het koetswerk
149.03	Sous-commission paritaire pour les métaux précieux	149.03	Paritair Subcomité voor de edele metalen
149.04	Sous-commission paritaire pour le commerce du métal	149.04	Paritair Subcomité voor de metaalhandel
150	Commission paritaire de la poterie ordinaire en terre commune	150	Paritair Comité voor gewoon pottengoed in potaarde
152	Commission paritaire pour les institutions subsidiées de l'enseignement libre	152	Paritair Comité voor de gesubsidieerde inrichtingen van het vrij onderwijs

2. Organes paritaires compétents pour les travailleurs dont l'occupation est de caractère principalement intellectuel et leurs employeurs.

2. Paritaire organen bevoegd voor de werknemers die hoofdzakelijk hoofdarbeid verrichten en hun werkgevers.

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
200	Commission paritaire auxiliaire pour employés (2)	200	Aanvullend Paritair Comité voor de bedienden (2)
201	Commission paritaire du commerce de détail indépendant	201	Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel
202	Commission paritaire pour les employés du commerce de détail alimentaire	202	Paritair Comité voor de bedienden uit de kleinhandel in voedingswaren
202.01	Sous-commission paritaire pour les moyennes entreprises d'alimentation	202.01	Paritair Subcomité voor de middelgrote levensmiddelenbedrijven
203	Commission paritaire pour employés des carrières de petit granit	203	Paritair Comité voor de bedienden uit de hardsteengroeven
204	Commission paritaire pour employés des carrières de porphyre du canton de Lessines, de Bierghes-lez-Hal et de Quenast	204	Paritair Comité voor de bedienden uit de porfiergroeven van het kanton van Lessen, van Bierk-bij-Halle en van Quenast
205	Commission paritaire pour employés des charbonnages	205	Paritair Comité voor de bedienden van de steenkolenmijnen
207	Commission paritaire pour employés de l'industrie chimique	207	Paritair Comité voor de bedienden uit de scheikundige nijverheid
209	Commission paritaire pour employés des fabrications métalliques	209	Paritair Comité voor de bedienden der metaalfabrikatennijverheid
210	Commission paritaire pour les employés de la sidérurgie	210	Paritair Comité voor de bedienden van de ijzernijverheid
211	Commission paritaire pour employés de l'industrie et du commerce du pétrole	211	Paritair Comité voor de bedienden uit de petroleumnijverheid en -handel
214	Commission paritaire pour employés de l'industrie textile et de la bonneterie	214	Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid en het breiwerk
215	Commission paritaire pour employés de l'industrie de l'habillement et de la confection	215	Paritair Comité voor de bedienden van het kleding- en confectiebedrijf
216	Commission paritaire pour les employés occupés chez les notaires	216	Paritair Comité voor de notarisbedienden
217	Commission paritaire pour les employés de casino	217	Paritair Comité voor de casinobedienden
218	Commission paritaire nationale auxiliaire pour employés (3)	218	Aanvullend Nationaal Paritair Comité voor de bedienden (3)
219	Commission paritaire pour les organismes de contrôle agréés	219	Paritair Comité voor de erkende controleorganismen
220	Commission paritaire pour les employés de l'industrie alimentaire	220	Paritair Comité voor de bedienden uit de voedingsnijverheid
221	Commission paritaire des employés de l'industrie papetière	221	Paritair Comité voor de bedienden uit de papiernijverheid
222	Commission paritaire des employés de la transformation du papier et du carton	222	Paritair Comité voor de bedienden van de papier- en kartonbewerking
223	Commission paritaire nationale des sports	223	Nationaal Paritair Comité voor de sport
224	Commission paritaire pour les employés des métaux non-ferreux	224	Paritair Comité voor de bedienden van de non-ferro metalen
225	Commission paritaire pour les employés des institutions de l'enseignement libre subventionné	225	Paritair Comité voor de bedienden van de inrichtingen van het gesubsidieerd vrij onderwijs
226	Commission paritaire pour les employés du commerce international, du transport et de la logistique	226	Paritair Comité voor de bedienden uit de internationale handel, het vervoer en de logistiek
227	Commission paritaire pour le secteur audiovisuel	227	Paritair Comité voor de audiovisuele sector

3. Organes paritaires compétents pour les travailleurs en général et leurs employeurs.

3. Paritaire organen bevoegd voor de werknemers in het algemeen en hun werkgevers.

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
301	Commission paritaire des ports	301	Paritair Comité voor het havenbedrijf
301.01	Sous-commission paritaire pour le port d'Anvers, dénommée "Nationaal Paritair Comité der haven van Antwerpen"	301.01	Paritair Subcomité voor de haven van Antwerpen, "Nationaal Paritair Comité der haven van Antwerpen" genaamd
301.02	Sous-commission paritaire pour le port de Gand	301.02	Paritair Subcomité voor de haven van Gent
301.03	Sous-commission paritaire pour le port de Bruxelles et de Vilvorde	301.03	Paritair Subcomité voor de haven van Brussel en Vilvoorde
301.04	Sous-commission paritaire pour les ports d'Ostende et de Nieuport	301.04	Paritair Subcomité voor de havens van Oostende en Nieuwpoort
301.05	Sous-commission paritaire pour le port de Zeebrugge-Bruges	301.05	Paritair Subcomité voor de haven van Zeebrugge-Brugge
302	Commission paritaire de l'industrie hôtelière	302	Paritair Comité voor het hotelbedrijf
303	Commission paritaire de l'industrie cinématographique	303	Paritair Comité voor het filmbedrijf
303.01	Sous-commission paritaire pour la production de films	303.01	Paritair Subcomité voor de filmproductie
303.03	Sous-commission paritaire pour l'exploitation de salles de cinéma	303.03	Paritair Subcomité voor de exploitatie van bioscoopzalen
304	Commission paritaire du spectacle	304	Paritair Comité voor het vermakelijkheidsbedrijf
306	Commission paritaire des entreprises d'assurances	306	Paritair Comité voor het verzekeringswezen
307	Commission paritaire pour les entreprises de courtage et agences d'assurances	307	Paritair Comité voor de makelarij en verzekeringsagentschappen
308	Commission paritaire pour les sociétés de prêts hypothécaires, d'épargne et de capitalisation	308	Paritair Comité voor de maatschappijen voor hypothecaire leningen, sparen en kapitalisatie
309	Commission paritaire pour les sociétés de bourse	309	Paritair Comité voor de beursvennootschappen
310	Commission paritaire pour les banques	310	Paritair Comité voor de banken
311	Commission paritaire des grandes entreprises de vente au détail	311	Paritair Comité voor de grote kleinhandelszaken
312	Commission paritaire des grands magasins	312	Paritair Comité voor de warenhuizen
313	Commission paritaire pour les pharmacies et offices de tarification	313	Paritair Comité voor de apotheken en tarificatiediensten
314	Commission paritaire de la coiffure et des soins de beauté	314	Paritair Comité voor het kappersbedrijf en de schoonheidszorgen
315	Commission paritaire de l'aviation commerciale	315	Paritair Comité voor de handelsluchtvaart
315.01	Sous-commission paritaire pour la maintenance technique, l'assistance et la formation dans le secteur de l'aviation	315.01	Paritair Subcomité voor het technisch onderhoud, bijstand en opleiding in de luchtvaartsector

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
315.02	Sous-commission paritaire des compagnies aériennes	315.02	Paritair Subcomité voor de luchtvaartmaatschappijen
315.03	Sous-commission paritaire pour la gestion des aéroports (2)	315.03	Paritair Subcomité voor het luchthavenbeheer (2)
316	Commission paritaire pour la marine marchande	316	Paritair Comité voor de koopvaardij
317	Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance	317	Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten
318	Commission paritaire pour les services des aides familiales et des aides seniors	318	Paritair Comité voor de diensten voor gezins- en bejaardenhulp
318.01	Sous-commission paritaire pour les services des aides familiales et des aides seniors de la Communauté française, de la Région wallonne et de la Communauté germanophone	318.01	Paritair Subcomité voor de diensten voor gezins- en bejaardenhulp van de Franse Gemeenschap, het Waalse Gewest en de Duitstalige Gemeenschap
318.02	Sous-commission paritaire pour les services des aides familiales et des aides seniors de la Communauté flamande	318.02	Paritair Subcomité voor de diensten voor gezins- en bejaardenhulp van de Vlaamse Gemeenschap
319	Commission paritaire des établissements et services d'éducation et d'hébergement	319	Paritair Comité voor de opvoedings- en huisvestingsinrichtingen en -diensten
319.01	Sous-commission paritaire des établissements et services d'éducation et d'hébergement de la Communauté flamande	319.01	Paritair Subcomité voor de opvoedings- en huisvestingsinrichtingen en -diensten van de Vlaamse Gemeenschap
319.02	Sous-commission paritaire des établissements et services d'éducation et d'hébergement de la Communauté française, de la Région wallonne et de la Communauté germanophone	319.02	Paritair Subcomité voor de opvoedings- en huisvestingsinrichtingen en -diensten van de Franse Gemeenschap, het Waalse Gewest en de Duitstalige Gemeenschap
320	Commission paritaire des pompes funèbres	320	Paritair Comité voor de begrafenisondernemingen
321	Commission paritaire pour les grossistes-répartiteurs de médicaments	321	Paritair Comité voor de groothandelaarsverdelers in geneesmiddelen
322	Commission paritaire pour le travail intérimaire et les entreprises agréées fournissant des travaux ou services de proximité	322	Paritair Comité voor de uitzendarbeid en de erkende ondernemingen die buurtwerken of -diensten leveren
322.01	Sous-commission paritaire pour les entreprises agréées fournissant des travaux ou services de proximité	322.01	Paritair Subcomité voor de erkende ondernemingen die buurtwerken of -diensten leveren
323	Commission paritaire pour la gestion d'immeubles, les agents immobiliers et les travailleurs domestiques	323	Paritair Comité voor het beheer van gebouwen, de vastgoedmakelaars en de dienstboden
324	Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant	324	Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel
324.01	Sous-commission paritaire pour le sciage du diamant	324.01	Paritair Subcomité voor het diamantzagen
324.02	Sous-commission paritaire pour le secteur des petites marchandises dans l'industrie et le commerce du diamant	324.02	Paritair Subcomité voor de kleinbranche in de diamantnijverheid en -handel
325	Commission paritaire pour les institutions publiques de crédit	325	Paritair Comité voor de openbare kredietinstellingen

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
326	Commission paritaire de l'industrie du gaz et de l'électricité	326	Paritair Comité voor het gas- en elektriciteitsbedrijf
327	Commission paritaire pour les entreprises de travail adapté et les ateliers sociaux	327	Paritair Comité voor de beschutte werkplaatsen en de sociale werkplaatsen
327.01	Sous-commission paritaire pour les entreprises de travail adapté subsidiées par la Communauté flamande ou par la Commission communautaire flamande et les ateliers sociaux agréés et/ou subsidiés par la Communauté flamande	327.01	Paritair Subcomité voor de beschutte werkplaatsen gesubsidieerd door de Vlaamse Gemeenschap of door de Vlaamse Gemeenschapscommissie en de sociale werkplaatsen erkend en/of gesubsidieerd door de Vlaamse Gemeenschap
327.02	Sous-commission paritaire pour les entreprises de travail adapté subsidiées par la Commission communautaire française	327.02	Paritair Subcomité voor de beschutte werkplaatsen gesubsidieerd door de Franse Gemeenschapscommissie
327.03	Sous-commission paritaire pour les entreprises de travail adapté de la Région wallonne et de la Communauté germanophone	327.03	Paritair Subcomité voor de beschutte werkplaatsen van het Waalse Gewest en van de Duitstalige Gemeenschap
328	Commission paritaire du transport urbain et régional	328	Paritair Comité voor het stads- en streekvervoer
328.01	Sous-commission paritaire du transport urbain et régional de la Région flamande	328.01	Paritair Subcomité voor het stads- en streekvervoer van het Vlaamse Gewest
328.02	Sous-commission paritaire du transport urbain et régional de la Région wallonne	328.02	Paritair Subcomité voor het stads- en streekvervoer van het Waalse Gewest
328.03	Sous-commission paritaire du transport urbain et régional de la Région de Bruxelles-Capitale	328.03	Paritair Subcomité voor het stads- en streekvervoer van het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest
329	Commission paritaire pour le secteur socio-culturel	329	Paritair Comité voor de socio-culturele sector
329.01	Sous-commission paritaire pour le secteur socio-culturel de la Communauté flamande	329.01	Paritair Subcomité voor de socio-culturele sector van de Vlaamse Gemeenschap
329.02	Sous-commission paritaire pour le secteur socio-culturel de la Communauté française et germanophone et de la Région wallonne	329.02	Paritair Subcomité voor de socio-culturele sector van de Franstalige en Duitstalige Gemeenschap en het Waalse Gewest
329.03	Sous-commission paritaire pour les organisations socio-culturelles fédérales et bicommunautaires	329.03	Paritair Subcomité voor de federale en bicommunautaire socio-culturele organisaties
330	Commission paritaire des établissements et des services de santé	330	Paritair Comité voor de gezondheidsinstellingen en -diensten
331	Commission paritaire pour le secteur flamand de l'aide sociale et des soins de santé	331	Paritair Comité voor de Vlaamse welzijns- en gezondheidssector
332	Commission paritaire pour le secteur francophone et germanophone de l'aide sociale et des soins de santé	332	Paritair Comité voor de Franstalige en Duitstalige welzijns- en gezondheidssector
333	Commission paritaire pour les attractions touristiques	333	Paritair Comité voor toeristische attracties
334	Commission paritaire des loteries publiques (2)	334	Paritair Comité voor de openbare loterijen (2)
335	Commission paritaire pour les organismes sociaux (2)	335	Paritair Comité voor de sociale organisaties (2)
336	Commission paritaire pour les professions libérales	336	Paritair Comité voor de vrije beroepen

Numéro	Dénomination	Nummer	Benaming
337	Commission paritaire pour le secteur non-marchand (2)	337	Paritair Comité voor de non-profit sector (2)
339	Commission paritaire pour les sociétés de logement social agréées (2)	339	Paritair Comité voor de erkende maatschappijen voor sociale huisvesting (2)

Notes

(1) Instituées conformément à la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

(2) Non constituées, étant donné que le président, le vice-président et les membres n'ont pas été nommés.

(3) Instituée conformément à l'arrêté-loi du 9 juin 1945 fixant le statut des commissions paritaires, *Moniteur belge* du 5 juillet 1945.

Toute information relative à l'institution, la composition et la compétence des commissions et sous-commissions paritaires peut être obtenue auprès de la Direction générale Relations collectives de travail du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, rue Ernest Blerot 1, 1070 Bruxelles, tél. (02)233 41 64 - 233 41 67 - 233 41 88, fax. (02)233 41 45.

Nota's

(1) Opgericht overeenkomstig de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

(2) Niet samengesteld, omdat de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden niet werden benoemd.

(3) Opgericht overeenkomstig de Besluitwet van 9 juni 1945 tot vaststelling van het statuut der paritaire comités, *Belgisch Staatsblad* van 5 juli 1945.

Informatie betreffende de oprichting, samenstelling en bevoegdheid van de paritaire comités en subcomités kan worden verkregen bij de Algemene Directie Collectieve Arbeidsbetrekkingen van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, Ernest Blerotstraat 1, 1070 Brussel, tel. (02)233 41 65 - 233 41 66 - 233 41 69, fax. (02)233 41 45.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST BESCHÄFTIGUNG, ARBEIT UND SOCIALE KONZERTIERUNG

[C – 2009/12209]

Liste der paritätischen Kommissionen am 14. September 2009

Diese Liste gibt die Bezeichnung und die Verwaltungsnummer der durch königlichen Erlass eingesetzten paritätischen Kommissionen und Unterkommissionen an (1).

1. Paritätische Organen, die für Arbeitnehmer mit einer hauptsächlich manuellen Beschäftigung und ihre Arbeitgeber zuständig sind.

Nummer	Bezeichnung
100	Paritätische Hilfskommission für Arbeiter
101	Gemischte nationale Kommission für den Bergbau
102	Paritätische Kommission für die Steinbruchindustrie
102.01	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Kleingranitsteinbrüche und zu behauenden Kalkstein der Provinz Hennegau
102.02	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Kleingranitsteinbrüche und zu behauenden Kalkstein der Provinzen Lüttich und Namur
102.03	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Porphyrsteinbrüche der Provinz Hennegau und der Quarzitsteinbrüche der Provinz Wallonisch-Brabant
102.04	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Sandstein- und Quarzitsteinbrüche des ganzen Staatsgebietes des Königreichs mit Ausnahme der Quarzitsteinbrüche der Provinz Wallonisch-Brabant
102.05	Paritätische Unterkommission für die Industrie der in den Provinzen Wallonisch-Brabant, Hennegau, Lüttich, Luxemburg und Namur über Tage betriebenen Kaolinsteinbrüche und Sandgruben
102.06	Paritätische Unterkommission für die Industrie der in den Provinzen Antwerpen, Westflandern, Ostflandern, Limburg und Flämisch-Brabant über Tage betriebenen Kies- und Sandgruben
102.07	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Kalksteinbrüche, Zementfabriken und Kalköfen des Verwaltungsbezirks Tournai
102.08	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Marmorsteinbrüche und -Sägewerke des ganzen Staatsgebietes des Königreichs
102.09	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Rohkalksteinbrüche und der Kalköfen, der Dolomitsteinbrüche und -Öfen des ganzen Staatsgebietes des Königreichs
102.10	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Rückgewinnung von Halden (2)
102.11	Paritätische Unterkommission für die Industrie der Schiefer-, Coticule- und Rasiersteinbrüche der Provinzen Wallonisch-Brabant, Hennegau, Lüttich, Luxemburg und Namur
104	Paritätische Kommission für die Eisen- und Stahlindustrie
105	Paritätische Kommission für Nichteisenmetalle
106	Paritätische Kommission für die Zementindustrie
106.01	Paritätische Unterkommission für Zementfabriken
106.02	Paritätische Unterkommission für die Betonindustrie
106.03	Paritätische Unterkommission für Asbestzement

Nummer	Bezeichnung
107	Paritätische Kommission für Schneidermeister, Schneiderinnen und Näherinnen
109	Paritätische Kommission für das Bekleidungs- und Konfektionsgewerbe
110	Paritätische Kommission für Textilpflege
111	Paritätische Kommission für Stahl-, Maschinen- und Elektrobau
112	Paritätische Kommission für Autowerkstattbetriebe
113	Paritätische Kommission für die keramische Industrie
113.04	Paritätische Unterkommission für Ziegeleien
114	Paritätische Kommission für die Backsteinindustrie
114.01	Paritätische Unterkommission für die Backsteinindustrie der Provinzen Ostflandern und Westflandern
114.02	Paritätische Unterkommission für die Backsteinindustrie der Provinz Antwerpen
114.03	Paritätische Unterkommission für die Backsteinindustrie der Provinz Limburg und Flämisch-Brabant
114.04	Paritätische Unterkommission für die Backsteinindustrie der Provinzen Lüttich, Luxemburg, Namur, Hennegau und Wallonisch-Brabant
115	Paritätische Kommission für das Glasgewerbe
116	Paritätische Kommission für die chemische Industrie
117	Paritätische Kommission für die Erdölindustrie und den Handel mit Erdöl
118	Paritätische Kommission für das Ernährungsgewerbe
119	Paritätische Kommission für den Handel mit Nahrungsmitteln
120	Paritätische Kommission für die Textil- und die Wirk- und Strickwarenindustrie
120.01	Paritätische Unterkommission für die Textilindustrie des Verwaltungsbezirks Verviers
120.02	Paritätische Unterkommission für die Flachsaufbereitung
120.03	Paritätische Unterkommission für die Herstellung von und den Handel mit Säcken aus Jute oder Ersatzmaterialien
121	Paritätische Kommission für Reinigung
124	Paritätische Kommission für das Baugewerbe
125	Paritätische Kommission für das Holzgewerbe
125.01	Paritätische Unterkommission für das Forstwesen
125.02	Paritätische Unterkommission für Sägewerke und verwandte Industrien
125.03	Paritätische Unterkommission für den Holzhandel
126	Paritätische Kommission für die Möbelherstellung und die Holzverarbeitende Industrie
127	Paritätische Kommission für den Handel mit Brennstoffen
127.02	Paritätische Unterkommission für den Handel mit Brennstoffen von Ostflandern
128	Paritätische Kommission für die Industrie der Häute und Felle und der Ersatzerzeugnisse
128.01	Paritätische Unterkommission für die Gerberei und den Handel mit rohen Häuten und Fellen
128.02	Paritätische Unterkommission für die Schuhindustrie, die Schuhmacher und Schuhfabrikanten
128.03	Paritätische Unterkommission für die Lederwaren- und die Handschuhindustrie
128.05	Paritätische Unterkommission für die Sattlerei, die Herstellung von Riemen und industriellen Lederwaren
128.06	Paritätische Unterkommission für orthopädische Schuhe
129	Paritätische Kommission für die Herstellung von Papiermasse, Papier und Karton
130	Paritätische Kommission für Druckerei, Graphik und Zeitungen
132	Paritätische Kommission für Betriebe für technische Land- und Gartenbauarbeiten
133	Paritätische Kommission für die Tabakindustrie
136	Paritätische Kommission für die Papier- und Kartonverarbeitung
139	Paritätische Kommission für die Flussschifffahrt
140	Paritätische Kommission für Transport und Logistik
142	Paritätische Kommission für Betriebe für die Aufwertung von rückgewonnenen Rohstoffen
142.01	Paritätische Unterkommission für die Rückgewinnung von Metallen
142.02	Paritätische Unterkommission für die Rückgewinnung von Lumpen
142.03	Paritätische Unterkommission für die Rückgewinnung von Papier
142.04	Paritätische Unterkommission für die Rückgewinnung von verschiedenartigen Erzeugnissen

Nummer	Bezeichnung
143	Paritätische Kommission für die Seefischerei
144	Paritätische Kommission für die Landwirtschaft
145	Paritätische Kommission für Gartenbaubetriebe
146	Paritätische Kommission für forstwirtschaftliche Betriebe
147	Paritätische Kommission für handwerksmäßige Waffenschmieden
148	Paritätische Kommission für Pelz und Fell
148.01	Paritätische Unterkommission für Pelzschneiderei
148.03	Paritätische Unterkommission für industrielle und handwerkliche Herstellung von Pelz
148.05	Paritätische Unterkommission für die Pelzgeberei
149	Paritätische Kommission für mit Stahl-, Maschinen- und Elektrobau verwandte Sektoren
149.01	Paritätische Unterkommission für Elektriker : Installation und Versorgung
149.02	Paritätische Unterkommission für die Karosserie
149.03	Paritätische Unterkommission für Edelmetalle
149.04	Paritätische Unterkommission für den Metallhandel
150	Paritätische Kommission für gewöhnliche Töpferei mit grobem Formlehm
152	Paritätische Kommission für subventionierte Einrichtungen des freien Unterrichtswesens

2. Paritätische Organen, die für Arbeitnehmer mit einer hauptsächlich intellektuellen Beschäftigung und ihre Arbeitgeber zuständig sind.

Nummer	Bezeichnung
200	Paritätische Hilfskommission für Angestellte (2)
201	Paritätische Kommission für den selbständigen Einzelhandel
202	Paritätische Kommission für Angestellte im Einzelhandel mit Nahrungsmitteln
202.01	Paritätische Unterkommission für die mittleren Lebensmittelunternehmen
203	Paritätische Kommission für Angestellte in den Kleingranitsteinbrüchen
204	Paritätische Kommission für Angestellte in den Porphyrsteinbrüchen in den Kantonen von Lessines, Bierghes-lez-Hal und Quesnat
205	Paritätische Kommission für Angestellte im Kohlenbergbau
207	Paritätische Kommission für Angestellte in der chemischen Industrie
209	Paritätische Kommission für Angestellte im Metallbau
210	Paritätische Kommission für Angestellte in der Eisen- und Stahlindustrie
211	Paritätische Kommission für Angestellte in der Erdölindustrie und im Handel mit Erdöl
214	Paritätische Kommission für Angestellte in der Textil- und in der Wirk- und Strickwarenindustrie
215	Paritätische Kommission für Angestellte der Bekleidungs- und Konfektionsindustrie
216	Paritätische Kommission für Angestellte von Notaren
217	Paritätische Kommission für Kasinoangestellte
218	Nationale paritätische Hilfskommission für Angestellte (3)
219	Paritätische Kommission für anerkannte Kontrolleinrichtungen
220	Paritätische Kommission für Angestellte im Ernährungsgewerbe
221	Paritätische Kommission für Angestellte im Papiergewerbe
222	Paritätische Kommission für Angestellte in der papier- und kartonverarbeitenden Industrie
223	Nationale paritätische Kommission für Sport
224	Paritätische Kommission für Angestellte in der Nichteisenmetallindustrie
225	Paritätische Kommission für Angestellte in Einrichtungen des subventionierten freien Unterrichtswesens
226	Paritätische Kommission für Angestellte im Außenhandel, im Transport und in der Logistik
227	Paritätische Kommission für den audiovisuellen Sektor

3. Paritätische Organen, die für Arbeitnehmer im Allgemeinen und ihre Arbeitgeber zuständig sind.

Nummer	Bezeichnung
301	Paritätische Kommission für Häfen
301.01	Paritätische Unterkommission für den Hafen von Antwerpen, bezeichnet «Nationaal Paritair Comité der haven van Antwerpen»

Nummer	Bezeichnung
301.02	Paritätische Unterkommission für den Hafen von Gent
301.03	Paritätische Unterkommission für den Hafen von Brüssel und von Vilvoorde
301.04	Paritätische Unterkommission für die Häfen von Oostende und Nieuwpoort
301.05	Paritätische Unterkommission für den Hafen von Zeebrugge-Brügge
302	Paritätische Kommission für das Hotelgewerbe
303	Paritätische Kommission für die Filmindustrie
303.01	Paritätische Unterkommission für die Filmproduktion
303.03	Paritätische Unterkommission für das Betreiben von Kinosälen
304	Paritätische Kommission für die Unterhaltungsindustrie
306	Paritätische Kommission für das Versicherungsgewerbe
307	Paritätische Kommission für Maklerfirmen und Versicherungsagenturen
308	Paritätische Kommission für Hypotheken-, Spar- und Kapitalisierungsgesellschaften
309	Paritätische Kommission für Börsengesellschaften
310	Paritätische Kommission für Banken
311	Paritätische Kommission für große Einzelhandelsbetriebe
312	Paritätische Kommission für Warenhäuser
313	Paritätische Kommission für Apotheken und Tarifierungsdienste
314	Paritätische Kommission für das Friseur- und Kosmetikgewerbe
315	Paritätische Kommission für die Handelsluftfahrt
315.01	Paritätische Unterkommission für technische Wartung, Unterstützung und Ausbildung im Luftfahrtsektor
315.02	Paritätische Unterkommission für andere Luftfahrtgesellschaften als die SABENA
315.03	Paritätische Unterkommission für die Verwaltung der Flughäfen (2)
316	Paritätische Kommission für die Handelsmarine
317	Paritätische Kommission für Bewachungs- und/oder Überwachungsdienste
318	Paritätische Kommission für die Familien- und Seniorenhilfsdienste
318.01	Paritätische Unterkommission für die Familien- und Seniorenhilfsdienste der Französischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region und der Deutschsprachigen Gemeinschaft
318.02	Paritätische Unterkommission für die Familien- und Seniorenhilfsdienste der Flämischen Gemeinschaft
319	Paritätische Kommission für Erziehungs- und Unterbringungseinrichtungen und -dienste
319.01	Paritätische Unterkommission für Erziehungs- und Unterbringungseinrichtungen und -dienste der Flämischen Gemeinschaft
319.02	Paritätische Unterkommission für Erziehungs- und Unterbringungseinrichtungen und -dienste der Französischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region und der Deutschsprachigen Gemeinschaft
320	Paritätische Kommission für Beerdigungsinstitute
321	Paritätische Kommission für Arzneimittelgroßhändler und -Verteiler
322	Paritätische Kommission für Leiharbeit und zugelassene Unternehmen, die Arbeiten oder Dienstleistungen im Nahbereich erbringen
322.01	Paritätische Unterkommission für zugelassenen Unternehmen, die Arbeiten oder Dienstleistungen im Nahbereich erbringen
323	Paritätische Kommission für die Gebäudeverwaltung, die Immobilienmakler und die Dienstboten
324	Paritätische Kommission für die Diamantindustrie und den Handel mit Diamanten
324.01	Paritätische Unterkommission für die Diamantschleiferei
324.02	Paritätische Unterkommission für den Bereich der Kleinwaren in der Diamantindustrie und im Handel mit Diamanten
325	Paritätische Kommission für öffentliche Kreditinstitute
326	Paritätische Kommission für die Gas- und Elektrizitätsindustrie
327	Paritätische Kommission für beschützte Werkstätten und soziale Werkstätten
327.01	Paritätische Unterkommission für die von der Flämischen Gemeinschaft oder der Flämischen Gemeinschaftskommission bezuschussten beschützten Werkstätten und die von der Flämischen Gemeinschaft zugelassenen und/oder bezuschussten sozialen Werkstätten
327.02	Paritätische Unterkommission für die von der Französischen Gemeinschaftskommission bezuschussten beschützten Werkstätten

Nummer	Bezeichnung
327.03	Paritätische Unterkommission für die beschützten Werkstätten der Wallonischen Region und der Deutschsprachigen Gemeinschaft
328	Paritätische Kommission für Stadt- und Nahverkehr
328.01	Paritätische Unterkommission für Stadt- und Nahverkehr in der Flämischen Gemeinschaft
328.02	Paritätische Unterkommission für Stadt- und Nahverkehr in der Französischen Gemeinschaft
328.03	Paritätische Unterkommission für Stadt- und Nahverkehr in der Region Brüssel Hauptstadt
329	Paritätische Kommission für den soziokulturellen Sektor
329.01	Paritätische Unterkommission für den soziokulturellen Sektor der Flämischen Gemeinschaft
329.02	Paritätische Unterkommission für den soziokulturellen Sektor der Französischen und der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Wallonischen Region
329.03	Paritätische Unterkommission für die föderalen und zweigemeinschaftlichen soziokulturellen Organisationen
330	Paritätische Kommission für die Gesundheitseinrichtungen und -dienste
331	Paritätische Kommission für den flämischen Sektor der Sozialhilfe und der Gesundheitspflege
332	Paritätische Kommission für den französischsprachigen und den deutschsprachigen Sektor der Sozialhilfe und der Gesundheitspflege
333	Paritätische Kommission für die Vergnügungspark
334	Paritätische Kommission für die öffentlichen Lotterien (2)
335	Paritätische Kommission für die gesellschaftlichen Verbänden (2)
336	Paritätische Kommission für die freien Berufe
337	Paritätische Kommission für den nicht kommerziellen Bereich (2)
339	Paritätische Kommission für die anerkannten Gesellschaften für soziale Wohnraumbeschaffung (2)

Fußnoten

(1) Eingesetzt gemäss dem Gesetz vom 5. Dezember 1968 über die kollektiven Arbeitsabkommen und die paritätischen Kommissionen, Belgisches Staatsblatt vom 15. Januar 1969.

(2) Nicht zusammengestellt, da der Vorsitzende, der Vize-Vorsitzende und die Mitglieder nicht ernannt wurden.

(3) Eingesetzt gemäss dem Gesetzerlass vom 9. Juni 1945 zur Festlegung des Statuts der paritätischen Kommissionen, Belgisches Staatsblatt vom 5. Juli 1945.

Jede Information über die Einsetzung, die Zusammenstellung und die Zuständigkeit der paritätischen Kommissionen und Unterkommissionen ist bei der Generaldirektion der kollektiven Arbeitsbeziehungen beim föderalen öffentlichen Dienst Beschäftigung, Arbeit und soziale Konzertierung zu bekommen, rue Ernest Blerot, 1, 1070 Brüssel, Tel. (02)233 41 64 - 233 41 67 - 233 41 88, Fax. (02)233 41 45.

MINISTÈRE DE LA DEFENSE

[C - 2009/07188]

**Postes d'attaché vacants
auprès de l'établissement scientifique fédéral
« Musée royal de l'Armée et d'Histoire militaire »**

1. Actuellement, trois postes d'attaché sont vacants auprès du Musée royal de l'Armée et d'Histoire militaire et ce dans différentes spécialités. Ces trois spécialités sont :

- a) restaurateur « Uniformes historiques et costumes »;
- b) restaurateur « Métal »;
- c) collaborateur scientifique « Archives historiques ».

— Il s'agit à chaque fois d'un emploi d'agent scientifique statutaire à prestation complète.

— Titre et classe des carrières scientifiques : assistant-stagiaire de la classe SW1.

— Groupe d'activité de ces emplois dans la carrière scientifique : groupe d'activité II « service public scientifique » pour les postes de restaurateur et groupe d'activité I « recherche scientifique » pour le poste du collaborateur scientifique « archives historiques ».

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

[C - 2009/07188]

**Vacante betrekkingen van attaché
bij de wetenschappelijke instelling van de Staat
« Koninklijk Museum van het Leger en de Krijgsgeschiedenis »**

1. Momenteel zijn er drie vacante betrekkingen van attaché in verschillende specialiteiten voor het Koninklijk Museum van het Leger en de Krijgsgeschiedenis opengesteld. De drie specialiteiten zijn :

- a) restaurateur historische uniformen en kostuum;
- b) restaurateur metaal;
- c) wetenschappelijk medewerker historische archieven.

— Het gaat over voltijdse betrekkingen van statutair wetenschappelijk personeel.

— Titel en klasse van de wetenschappelijke loopbanen : assistent-stagiair van de klasse SW1.

— Activiteitengroepen van de wetenschappelijke loopbaan waartoe de betrekkingen behoren : activiteitengroep II : « wetenschappelijke dienstverlening » voor de vacante betrekkingen van restaurateur en activiteitengroep I : « wetenschappelijk onderzoek » voor de vacante betrekking van wetenschappelijk medewerker historische archieven.

— Ces emplois sont uniquement accessibles aux candidat(e)s néerlandophones.

2. Contexte de la fonction.

Le Musée royal de l'Armée et d'Histoire militaire (MRA) est un établissement fédéral scientifique qui dépend du Ministre de la Défense. Le MRA, situé dans le Parc du Cinquantaire, est un des plus grands musées d'histoire militaire en Europe. Ses collections très variées comprennent notamment des armes médiévales, des uniformes du 19^e et du 20^e siècle, des textiles, de l'armement, des peintures, des sculptures, des médailles, de l'artillerie, des véhicules, des navires et des avions.

Ces objets illustrent l'histoire militaire depuis le début du Moyen-Âge jusqu'à nos jours.

Sa mission est l'étude, la conservation et la présentation des collections au public.

Le MRA organise également des expositions et des journées d'étude au niveau national et international. Acteur important dans le monde muséal national et international, le MRA est également un pôle de recherche. Il dispose donc d'un centre de documentation comprenant une bibliothèque, une photothèque, un cabinet des estampes et un dépôt d'archives.

Enfin, le Musée a comme objectif de stimuler la connaissance et l'intérêt du public envers l'histoire militaire belge.

3. Contenu de la fonction

Les restaurateurs « Uniformes historiques et costumes » et « Métal » feront partie du département scientifique I.

Les tâches du restaurateur en textiles :

— Vous êtes responsable de la conservation et de la gestion d'un patrimoine textile particulièrement important au sein du Musée et vous coordonnez des opérations de restauration effectuées à l'extérieur de l'établissement;

— Vous développez un plan de conservation actif et préventif et travaillez pour cela en étroite collaboration avec les responsables de section;

— Vous dirigez l'atelier textile et vous lui faites respecter les standards de l'ICOM et les autres normes en vigueur;

— Vous coordonnez et dirigez les restaurations des textiles du Musée;

— Vous assurez la formation interne de l'atelier et en avisez les autres ateliers du Musée;

— Vous assurez la coordination des achats et de l'usage des produits spécialisés;

— Vous assurez occasionnellement l'accompagnement des pièces prêtées à l'extérieur;

— Vous établissez et entretenez des contacts avec des institutions comparables et tissez de la sorte un réseau professionnel.

Les tâches du restaurateur en métaux :

— Vous êtes responsable de la conservation et de la manipulation d'une très importante collection d'objets constitués en grande partie d'éléments métalliques (armes blanches, armes à feu, armures, distinctions honorifiques, artillerie, avions et véhicules terrestres);

— Vous développez un plan de conservation actif et préventif, et travaillez pour cela en étroite collaboration avec les responsables de section;

— Vous déterminez, décrivez et coordonnez les travaux de restauration exécutés à l'extérieur de l'établissement pour les objets ressortissants de votre spécialité;

— Vous dirigez les ateliers « Métaux » et vous leur faites respecter les standards de l'ICOM et les autres normes en vigueur;

— Vous coordonnez et dirigez les restaurations du métal du Musée; vous assurez le suivi administratif et la production de dossiers administratifs en CollecPro;

— Vous assurez la formation interne de l'atelier et en avisez les autres ateliers du Musée;

— Vous assurez la coordination des achats et de l'usage des produits spécialisés;

— Deze betrekkingen zijn enkel toegankelijk voor Nederlandstalige kandidaten.

2. Functiecontext.

Het Koninklijk Museum van het Leger en de Krijgsgeschiedenis (KLM) is een federale wetenschappelijke instelling die afhangt van de Minister van Defensie. Het Legermuseum, gelegen in het Brusselse Jubelpark, is een van de grootste musea in Europa voor militaire geschiedenis. De collecties zijn zeer verscheiden, gaande van middeleeuws wapentuig, over 19e- en 20e-eeuwse uniformen, textiel en bewapening, schilderijen, beeldhouwwerken, eretekens, artillerie tot en met voertuigen, schepen en vliegtuigen.

De chronologische lijn loopt van de vroege Middeleeuwen tot en met vandaag.

Zijn taak omvat het bestuderen, het goed bewaren en het presenteren van de collecties aan het publiek.

Verder organiseert het KLM nationale en internationale tentoonstellingen en studiedagen. Het is een belangrijke speler in de nationale en internationale museumwereld. Het KLM is tevens een onderzoekscentrum en beschikt daarvoor, naast de uitgebreide verzamelingen ook over een specifiek documentatiecentrum met bibliotheek, fototheek, prentenkabinet en archief.

Voorts stelt het Museum zich tot doel de kennis van en de belangstelling voor de Belgische militaire geschiedenis te vergroten.

3. Functie-inhoud

De restaurateur historische uniformen en kostuum en de restaurateur metaal zullen deel uitmaken van het wetenschappelijk departement I.

De taken van de restaurateur textiel zullen bestaan uit :

— U staat in voor de conservatie en het beheer van het zeer uitgebreide textielpatrimonium binnen het museum en coördineert eventuele externe restauratieopdrachten;

— U ontwikkelt een actief en preventief conservatieplan, en werkt daarbij nauw samen met de afdelingsverantwoordelijke/conservator;

— U neemt de dagdagelijkse leiding op zich van het textielatelier en zorgt onder meer voor de uitbouw van dit atelier conform de ICOM-standaarden en de geldende normeringen;

— U coördineert, begeleidt en geeft leiding bij de diverse textielrestauratiewerkzaamheden in het Museum;

— U zorgt voor interne opleiding en vorming binnen dit atelier en adviseert de andere ateliers binnen het museum;

— U zorgt voor de coördinatie van aankoop en gebruik van gespecialiseerde producten;

— U treedt soms op als begeleider van bruiklenen;

— U zoekt en onderhoudt contacten met gelijkaardige instellingen en bouwt daarmee een netwerk uit.

De taken van de restaurateur metaal zullen bestaan uit :

— U staat in voor de conservatie en de behandeling van de zeer uitgebreide collectie voorwerpen waarvan metaal een essentieel onderdeel is (blanke wapens, stok- en vuurwapens, harnassen, eretekens, artillerie, vlieg- en voertuigen);

— U ontwikkelt een actief en preventief conservatieplan, en werkt daarbij nauw samen met de afdelingsverantwoordelijken/conservator;

— U bepaalt, omschrijft en coördineert in uw vakdomein externe restauratieopdrachten;

— U neemt de dagdagelijkse leiding op zich van de ateliers metalen, en zorgt onder meer voor de uitbouw van deze ateliers conform de ICOM-standaarden en de geldende normeringen;

— U coördineert, begeleidt en geeft leiding bij de diverse metaalrestauratiewerkzaamheden in het Museum; u zorgt ook voor de administratieve opvolging en aanmaak van restauratiedossiers in CollecPro;

— U zorgt voor interne opleiding, ondersteuning en vorming binnen dit atelier en adviseert ook de andere ateliers binnen het museum;

— U zorgt voor coördinatie van aankoop en gebruik van gespecialiseerde producten;

— Vous assurez occasionnellement l'accompagnement des pièces prêtées à l'extérieur;

— Vous établissez et entretenez des contacts avec des institutions comparables et tissez de la sorte un réseau professionnel.

Le collaborateur scientifique « Archives historiques » fera partie du département scientifique III.

Ses tâches principales seront :

— l'établissement d'inventaires et de guides de fichiers d'archives.

Par ailleurs, vous vous occuperez aussi :

— de la publication d'articles ou d'ouvrages en rapport avec la recherche en archivistique;

— de l'organisation de la salle de lecture;

— des expositions, publications et visites guidées afin de faire connaître les collections au public;

— de la gestion des collections (achat, restauration et organisation);

— de la gestion des bases de données.

4. Diplôme et expérience.

a) Pour la spécialité restaurateur « Uniformes historiques et costumes » :

— être porteur d'un diplôme de l'enseignement supérieur de longue durée en conservation et restauration d'œuvres d'art avec une spécialisation en textile historique et costumes et/ou un diplôme de licence, master ou doctorat en histoire ou histoire de l'art.

Une expérience ou des connaissances dans les domaines suivants seront appréciées :

— avoir participé à un stage de perfectionnement en conservation et restauration d'uniformes historiques et de costumes;

— avoir une expérience valable d'au moins deux ans dans une institution scientifique, un musée ou une institution de patrimoine similaire;

— connaître les techniques et normes générales pour le traitement du textile historique et avoir de l'expérience dans le traitement d'uniformes historiques, de costumes historiques et d'accessoires;

— avoir suivi un enseignement spécifique et posséder une connaissance en dessin de modèles et patrons;

— avoir une bonne connaissance de la conservation préventive;

— avoir de l'expérience dans le placement et la présentation du textile en exposition et plus spécifiquement la présentation des uniformes sur mannequins;

— avoir une bonne connaissance de base du traitement et de la conservation du cuir, vu que les uniformes militaires sont souvent partiellement en cuir;

— avoir de l'expérience en matière de gestion de dépôt.

Cette expérience professionnelle sera démontrée par la collaboration à des projets bien spécifiques, par des certificats de stage, par la participation à des conférences et des journées de formation organisées par des institutions renommées et par des publications.

b) Pour la spécialité restaurateur « Métal » :

— être porteur d'un diplôme de l'enseignement supérieur de longue durée en conservation et restauration d'œuvres d'art avec une spécialisation en métal et/ou un diplôme de licence, master ou doctorat en histoire ou histoire de l'art.

Une expérience ou des connaissances dans les domaines suivants seront appréciées :

— avoir participé à un stage de perfectionnement en conservation et restauration de métaux;

— avoir une expérience valable d'au moins deux ans dans une institution scientifique, un musée ou une institution de patrimoine similaire;

— connaître les techniques et normes générales pour le traitement des objets métalliques ou des objets partiellement en métal;

— avoir une bonne connaissance de la conservation préventive;

— avoir de l'expérience en matière de traitement et/ou restauration des armes (armes blanches, armes à feu et artillerie);

— avoir une bonne connaissance de base du traitement et de la conservation du bois, vu que beaucoup d'armes à feu sont composées de bois;

— avoir de l'expérience en matière de gestion de dépôt.

— U treedt soms op als begeleider van bruiklenen;

— U zoekt en onderhoudt contacten met gelijkaardige instellingen in binnen- en buitenland en bouwt daarmee een netwerk uit.

De wetenschappelijk medewerker historische archieven zal deel uitmaken van het wetenschappelijk departement III.

De taken van de wetenschappelijk medewerker historische archieven zullen voornamelijk bestaan uit :

— Het opstellen van inventarissen en van gidsen van archiefbestanden.

Daarenboven zal hij/zij zich ook bezighouden met :

— Het publiceren van artikels of boeken i.v.m. archiefonderzoek;

— De organisatie van de leeszaal;

— Tentoonstellingen, publicaties en geleide bezoeken om de collectie bij het publiek bekend te maken;

— Het collectiebeheer (aankoop, restauratie en ordening);

— Het beheer van de databank.

4. Diploma en ervaring.

a) Voor de specialiteit « restaurateur historische uniformen en kostuum » :

— houder/houdster zijn van een diploma hoger onderwijs lange type in de conservatie en restauratie van kunstwerken gespecialiseerd in historisch textiel en kostuum en/of een diploma van licentiaat, master of doctor in de geschiedenis of kunstgeschiedenis.

Ervaring of kennis in volgende domeinen strekt tot aanbeveling :

— deelgenomen hebben aan vervolmakingstage(s) op het gebied van conservatie en restauratie van historische uniformen en kostuum;

— nuttige professionele ervaring te hebben in een wetenschappelijke instelling, een museum of een aanverwante erfgoedinstelling;

— de algemene normen en technieken bij de behandeling van historisch textiel kennen, naast ervaring en specialisatie in de behandeling van historische uniformen, historisch kostuum en hun accessoires;

— een specifieke opleiding en kennis van patroontekenen;

— goede kennis van preventieve conservatie;

— ervaring in het opstellen en presentatie van textiel in tentoonstelling, zowel op het vlak textiel als op het vlak van de mannequinage;

— een goede basiskennis van conservatiebehandelingen van leder, gezien militaire uniformen zeer vaak gecombineerd zijn met leder;

— ervaring met depotbeheer.

Het bewijs van deze professionele ervaring zal blijken uit de medewerking aan specifieke projecten, stagegetuigschriften, het bijwonen van voordrachten of vormingsdagen georganiseerd door gerenommeerde organisaties en instellingen en uit publicaties.

b) Voor de specialiteit « restaurateur metaal » :

— houder/houdster zijn van een diploma hoger onderwijs lange type in de conservatie en restauratie van kunstwerken gespecialiseerd in metaal en/of een diploma van licentiaat, master of doctor in de geschiedenis of kunstgeschiedenis.

Ervaring of kennis in volgende domeinen strekt tot aanbeveling :

— deelgenomen hebben aan vervolmakingstage(s) op het gebied van conservatie en restauratie van metaal;

— nuttige professionele ervaring te hebben in een wetenschappelijke instelling, een museum of een aanverwante erfgoedinstelling;

— de algemene normen en technieken bij de behandeling van metalen objecten of objecten waarvan grote delen bestaan uit metaal kennen;

— goede kennis van preventieve conservatie;

— ervaring in de behandeling en/of restauratie van wapens (blanke wapens, vuurwapens, artillerie);

— een goede basiskennis van conservatiebehandelingen van hout, gezien vele vuurwapens gecombineerd zijn met hout;

— ervaring met depotbeheer.

Cette expérience professionnelle sera démontrée par la collaboration à des projets bien spécifiques, par des certificats de stage, par la participation à des conférences et des journées de formation organisées par des institutions renommées et par des publications.

c) Pour la spécialité collaborateur scientifique « Archives historiques » :

— être porteur d'un diplôme de licence, master ou doctorat en histoire ou histoire de l'art;

— les candidats ont écrit une thèse ou une dissertation sur base de sources d'archives, traitant de l'histoire belge du 19^e ou du 20^e siècle.

Une expérience ou des connaissances dans les domaines suivants seront appréciées :

— une bonne connaissance des institutions de l'Etat du 19^e et du 20^e siècle ou

— une bonne connaissance de l'histoire militaire du 19^e et du 20^e siècle ou

— une bonne connaissance de la Première Guerre mondiale, de la Seconde Guerre mondiale ou de la Guerre froide;

— une bonne connaissance de l'ICT.

Pour ces postes, la connaissance de l'autre langue nationale et de l'anglais sera appréciée.

5. Conditions de participation.

Les candidat(e)s choisi(e)s doivent remplir, à la date de l'entrée en service, les conditions suivantes :

a) être belge ou citoyen d'un Etat faisant partie de l'Espace économique européen;

b) jouir des droits civils et politiques;

c) être d'une conduite en accord avec les exigences de la fonction;

d) posséder le diplôme requis (voir le point 4 ci-dessus).

6. Renseignements complémentaires.

Les candidat(e)s choisi(e)s seront engagé(e)s comme assistant-stagiaire avec l'échelle de traitement correspondante SW10.

Rémunérations de base (montants bruts, à l'index actuel, allocations réglementaires non comprises) :

— dans l'échelle SW10 (pour une ancienneté de 0 ans) : €32.511,49 brut par an (€ 2.709,29 par mois);

L'accessibilité aux transports publics :

— Metro ligne 1 (direction Stockel) ou ligne 5 (direction Hermann Debroux) arrêt Mérode ou Schuman : +/- 5 minutes à pied.

7. Modalités d'inscription.

L'introduction des candidatures se fait par écrit dans les 30 jours calendriers qui suivent la publication de cette vacance d'emploi au *Moniteur belge* à l'adresse suivante :

Musée royal de l'Armée et d'Histoire militaire.

M. Hanson – Directeur Général.

Parc du Cinquanteaire 3.

1000 Bruxelles

Votre candidature sera uniquement prise en considération si elle est accompagnée :

— d'un CV complet et correct;

— d'une copie de votre/vos diplôme(s).

8. Procédure de sélection.

Parmi les candidatures recevables, le jury du MRA détermine les candidat(e)s qu'il estime être les plus aptes pour exercer la fonction à pourvoir (5 candidat(e)s au maximum peuvent ainsi être sélectionné(e)s).

Si nécessaire, le jury peut inviter les candidat(e)s à présenter une épreuve complémentaire en vue d'apprécier leurs aptitudes à exercer la fonction à pourvoir.

Les candidat(e)s ainsi retenu(e)s sont ensuite invité(e)s à comparaître devant le jury pour une audition en vue de l'établissement du classement des candidats.

9. Toute autre information concernant les emplois vacants peut être obtenue auprès de Mme. Sarah Vander Sande, responsable ressources humaines du Musée royal de l'Armée et d'Histoire militaire, tél. 02-737 78 37, e-mail sarah.vandersande@klm-mra.be

Het bewijs van deze professionele ervaring zal blijken uit de medewerking aan specifieke projecten, stagegetuigschriften, het bijwonen van voordrachten of vormingsdagen georganiseerd door gerenommeerde organisaties en instellingen en uit publicaties.

c) Voor de specialiteit « wetenschappelijk medewerker historische archieven » :

— houder/houdster zijn van een diploma van licentiaat, master of doctor in de geschiedenis;

— de kandidaten dienen een verhandeling of proefschrift gemaakt te hebben aan de hand van onder meer archiefbronnen, over een onderwerp uit de Belgische geschiedenis van de 19e of 20e eeuw.

Ervaring of kennis in volgende domeinen strekt tot aanbeveling :

— een goede kennis van de overheidsinstellingen van de 19e en 20e eeuw of

— een goede kennis van de militaire geschiedenis van de 19e en 20e eeuw of

— een goede kennis van de Eerste Wereldoorlog, de Tweede Wereldoorlog of de Koude Oorlog;

— een goede kennis van ICT.

Voor de drie betrekkingen zullen ook de kennis van de andere landstaal en van het Engels zullen beschouwd worden als bijkomende troeven.

5. Toelatingsvoorwaarden.

De gekozen kandidaten moeten op de datum van hun indiensttreding volgende voorwaarden vervullen :

a) Belg zijn of burger van een staat die deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte;

b) de burgerlijke en politieke rechten genieten;

c) een gedrag hebben dat in overeenstemming is met de eisen van de beoogde betrekking;

d) het vereiste diploma bezitten (zie punt 4 hierboven)

6. Bijkomende informatie.

De gekozen kandidaten worden aangeworven als assistent-stagiair met de overeenstemmende weddeschaal SW10.

Minimumbezoldiging (brutobedragen rekening gehouden met de huidige index, reglementaire toeslagen niet inbegrepen) :

— in de weddenschaal SW10 (met 0 jaar anciënniteit) : bruto 32.511,49 euro per jaar (2.709,29 euro per maand).

Bereikbaarheid met het openbaar vervoer.

— Metro lijn 1 (richting Stokkel) of lijn 5 (richting Hermann Debroux) halte Merode of Schuman : +/- 5 minuten te voet.

7. Inschrijvingsmodaliteiten.

Het indienen van de candidaturen gebeurt schriftelijk binnen de 30 kalenderdagen volgend op de datum waarop deze vacature wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* op het volgende adres :

Koninklijk Museum van het Leger en de Krijgsgeschiedenis.

M. Hanson – Algemeen Directeur.

Jubelpark 3.

1000 Brussel.

Opdat uw kandidatuur in aanmerking zou worden genomen, dient uw inschrijving vergezeld te zijn van :

— een CV dat volledig en correct is;

— een kopie van uw diploma.

8. Selectieprocedure.

De jury van het KLM bepaalt wie van de kandidaten, die een ontvankelijke kandidatuur hebben ingediend, het meest geschikt wordt geacht voor de betrekking (maximum 5 kandidaten kunnen aldus worden geselecteerd).

Indien de jury het noodzakelijk acht, kan hij de kandidaten vragen om eender welke bijkomende proef af te leggen die de jury bepaalt om hun geschiktheid voor de te beoogde functie te beoordelen.

De kandidaten die aldus in aanmerking worden genomen, zullen vervolgens uitgenodigd worden om voor de jury te verschijnen voor een hoorzitting met het oog op de vaststelling van de rangschikking der kandidaten.

9. Bijkomende informatie omtrent de vacatures kan bekomen worden bij Sarah Vander Sande, verantwoordelijke Human Resources van Koninklijk Museum van het Leger en de Krijgsgeschiedenis, Jubelpark 3, 1000 Brussel, tel. 02-737 78 37, mail : sarah.vandersande@klm-mra.be

**PUBLICATIONS LEGALES
ET AVIS DIVERS**

**WETTELIJKE BEKENDMAKINGEN
EN VERSCHILLENDE BERICHTEN**

UNIVERSITE DE MONS-HAINAUT

Mme Vanessa Fivet, licenciée en sciences physiques de l'Université de Mons-Hainaut, et titulaire d'un DEA en sciences physiques de l'Université de Mons-Hainaut, défendra publiquement le 22 septembre 2009, à 15 heures, à la salle 020, bâtiment Vésale, sis avenue du Champ de Mars 8, à Mons, une dissertation pour l'obtention du grade de docteur en sciences intitulée : « Structures atomiques d'éléments lourds peu chargés : contribution à l'étude des transitions permises et interdites. Applications à l'astrophysique. »

(80542)

UNIVERSITE DE MONS

Faculté Warocqué d'économie et de gestion

M. André-Jacques Mavungu-Kiese Wa Bilendo, défendra publiquement sa dissertation doctorale pour l'obtention du grade de docteur en sciences économiques et de gestion le lundi 28 septembre 2009, à 11 heures, auditoire 216, place Warocqué 17, 7000 Mons.

Sujet de la thèse : « Les performances des institutions financières dans l'union économique et monétaire ouest-africaine et dans la communauté économique et monétaire de l'Afrique Centrale : le cas des compagnies d'assurance ».

(80543)

FACULTES UNIVERSITAIRES NOTRE-DAME DE LA PAIX
NAMUR

Faculté des sciences

L'épreuve publique pour l'obtention du grade académique de docteur en sciences de M. Gilles Genard, porteur d'un diplôme de licencié en sciences physiques, aura lieu le vendredi 25 septembre 2009, à 14 h 30 m, dans l'auditoire CH1, de la Faculté des sciences, rue Grafé 2, à Namur.

M. Gilles Genard, né à Namur le 20 janvier 1983, présentera et défendra publiquement une dissertation originale intitulée : « Développement d'un dispositif expérimental bas bruit : application à l'astrophysique nucléaire et à l'analyse ultra-sensible de matériaux ».

(80545)

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

Vacature academisch personeel

Vacature nr. : GF/2009/017.

Faculteit : geneeskunde en farmacie.

Betrekking : academisch assisterend personeel.

Intern of extern : extern.

Mandaat : voltijds assistent.

Ingangsdatum : 1 oktober 2009.

Duur : twee jaar, 2 x hernieuwbaar.

Vakgebied en vakgroep : Farmacie - FAFY.

Omschrijving : 1. Begeleiden van praktische oefeningen « Plantkunde en farmacognosie », « Farmacognosie en fytochemie » en « Bio-Farmacologische analyse voor apothekersstudenten. 2. Begeleiden van apothekersstudenten bij projectonderwijs. 3. Begeleiden van laatstejaarsstudenten bij thesiswerk. 4. Uitvoeren van doctoraatsonderzoek met betrekking tot de stabilisatie van hepatocyten in cultuur.

Vereisten : academisch diploma tweede cyclus, bij voorkeur in het bezit van het diploma van apotheker, eventueel biomedische wetenschappen. Goede kennis van elektronische communicatiemiddelen, computerprogramma's, vlotte drieligheid in spreken en schrijven (Engels, Nederlands, Frans), teamspirit, bereid zijn om zo nodig in weekend te werken.

Contactpersoon : prof. dr. V. Rogiers.

Contact telefoon : +32 2 477 45 16 - +32 2 477 45 19.

Contact e-mail : vrogiers@vub.ac.be

Naam decaan : prof. dr. A. Dupont.

Inwachtigstermijn : twee weken na publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

De kandidaten worden verzocht gebruik te maken van het daartoe bestemde kandidaatstellingsformulier met cumulatief formulier dat kan gedownload worden op het internetadres <http://www.vub.ac.be/DP/AP.html> of bekomen worden op de dienst personeel (tel. 02-629 20 02) van de Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, te 1050 Brussel.

Dit ingevuld kandidaatstellingsformulier dient gericht te worden aan de rector van de Vrije Universiteit Brussel.

(80547)

**Decreet van 18 mei 1999
houdende organisatie van de ruimtelijke ordening**

Gemeente Sint-Gillis-Waas

Bericht van onderzoek de commodo et incommodo ontwerp gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan Kluizenmolen

Het college van burgemeester en schepenen maakt aan de bevolking bekend dat, ingevolge de beslissing van de gemeenteraad van 31 augustus 2009 het ontwerp gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Kluizenmolen » voorlopig werd vastgesteld. Wie tegen dit ontwerp bezwaar heeft, kan dit schriftelijk aan de Gecoro Sint-Gillis-Waas laten weten, op het adres Kerkstraat 29, 9170 Sint-Gillis-Waas en dit vóór 14 november 2009, uiterlijk om 12 uur. Het dossier ligt ter inzake op het gemeentehuis van Sint-Gillis-Waas, Kerkstraat 29, afdeling Ruimtelijke Ordening, vanaf 16 september 2009 tot en met 14 november 2009, van maandag tot en met vrijdag in de voormiddag vanaf 8 u. 30 m, tot 12 uur, op dinsdagnamiddag van 16 uur tot 18 u. 30 m, en op woensdagnamiddag van 14 tot 16 uur.

(33834)

Annonces – Aankondigingen

SOCIETES – VENNOOTSCHAPPEN

**C.P. Bourg, société anonyme,
rue des Technologies 22, 1340 Ottignies**

R.P.M. Nivelles 0400.357.305

MM. les actionnaires sont priés d'assister à l'assemblée générale ordinaire qui se tiendra le 30 septembre 2009, à 10 heures, au siège social de la société. — Ordre du jour : 1. Rapport de gestion et rapport

de contrôle. 2. Approbation des comptes annuels clôturés au 31 mars 2009. 3. Rapport de gestion consolidés et rapport de contrôle. 4. Présentation des comptes consolidés clôturés au 31 mars 2009. 5. Décharge aux administrateurs et commissaire. 6. Nominations de nouveaux administrateurs et rémunération des administrateurs non actifs au sein de la société. 7. Divers. Pour participer à l'assemblée générale, se conformer aux statuts.

(33835)

**Dextromat, société civile à forme de société anonyme,
avenue Van Overbeke 166, 1083 Ganhoren**

Numéro d'entreprise 0427.937.274

Les actionnaires sont convoqués à l'assemblée générale ordinaire qui se tiendra le 29 septembre 2009, à 18 heures, au siège de la société, avec l'ordre du jour suivant : 1. Rapport de gestion. 2. Examen et approbation des comptes annuels arrêtés au 31 décembre 2008. 3. Affectation du résultat. 4. Décharge à donner aux administrateurs. Pour assister à l'assemblée, prière de se conformer aux statuts.

Le conseil d'administration.

(33836)

**Immo Alpa, société anonyme,
chaussée d'Alseberg 799, 1180 Bruxelles**

Numéro d'entreprise 0460.759.995 — RPM Bruxelles

L'assemblée générale ordinaire se tiendra le lundi 28 septembre 2009, à 18 heures, au siège social : Lecture et approbation des comptes annuels arrêtés à la date du 31 mars 2009. Affectation du résultat. Décharge aux administrateurs. Divers.

(33975)

**BELTEX B.V.B.A. - GRIBOMONT,
commanditaire vennootschap op aandelen,
Doorniksesteenweg 23, 9600 RONSE**

Ondernemingsnummer 0439.387.729

Algemene vergadering op de zetel, op 05/10/2009, om 10 uur. Agenda : Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders. (Her)Benoemingen. Divers.

(AOPC1906396/15.09)

(33976)

**Bloemen Leterme, naamloze vennootschap,
Roeselarestraat 31, 8560 WEVELGEM**

Ondernemingsnummer 0461.259.447

Algemene vergadering op de zetel, op 05/10/2009, om 19 uur. Agenda : Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders. (Her)Benoemingen. Divers.

(AOPC-1-9-06391/15.09)

(33977)

**EUROVERANDA, naamloze vennootschap,
Kerkstraat 212, 1851 HUMBEEK**

Ondernemingsnummer 0442.319.109

Algemene vergadering op de zetel, op 05/10/2009, om 20 uur. Agenda : Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening per 30/6/2009. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders. Divers.

(AOPC-1-9-01035/15.09)

(33978)

**GOVU, naamloze vennootschap,
Gullegemsestraat 1, 8880 LEDEGEM**

Ondernemingsnummer 0435.146.156

Algemene vergadering op de zetel, op 03/10/2009, om 10 uur. Agenda : Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders. Divers.

(AOPC-1-9-06443/15.09)

(33979)

**IMOPAN, société civile sous forme anonyme,
chaussée de Bruxelles 192, 1400 NIVELLES**

Numéro d'entreprise 0401.976.611

Assemblée générale extraordinaire le 29 septembre 2009, à 10 heures, au siège de la société situé chaussée de Bruxelles 192, 1400 Nivelles. — Ordre du jour : 1. Approbation des comptes au 31 décembre 2008. 2. Affectation du résultat. 3. Décharges des administrateurs.

Le rapport du conseil d'administration est disponible au siège social de la société.

(AXPC-1-9-06439/15.09)

(33980)

(Cette annonce aurait dû paraître, à la date du 20 mai 2008.)

**SA LA CHAUME, société anonyme,
rue du Vicinal, 17, 4608 DALHEM**

Numéro d'entreprise : 0412.625.726

Les actionnaires sont priés d'assister, à l'assemblée générale ordinaire qui se tiendra le 20 juin 2009, à 10 heures, au siège social.

Ordre du jour :

1. Lecture du rapport de gestion. 2. Discussion et approbation des comptes annuels clôturés au 31 décembre 2008. 3. Décharge, à donner aux administrateurs. 4. Application, par suite de pertes, de l'article 322 du Code des Sociétés et apports requis. 5. Divers.

Les titres seront déposés au siège social conformément, à l'article 27 des statuts.

(AOPC-1-9-06437/15.09)

(33981)

**LEDERWAREN J. DE WIT, naamloze vennootschap,
Roeveld 10-12, 9320 EREMBODEGEM**

Ondernemingsnummer 0417.760.786

Algemene vergadering op de zetel, op 05/10/2009, om 14 uur. Agenda : Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders. Divers.

(AOPC-1-9-05800/15.09)

(33982)

**SEGINVEST, société anonyme,
chaussée d'Alseberg 1235, 1180 BRUXELLES**

Numéro d'entreprise 0447.099.823

Assemblée ordinaire au siège social le 05/10/2009, à 10 heures. Ordre du jour : Rapport du conseil d'administration. Approbation comptes annuels. Affectation résultats. Décharge administrateurs. Nominations. Divers.

(AOPC-1-9-06165/15.09)

(33983)

SUNDANCE ESTATE, commanditaire vennootschap op aandelen,
Kanariweg 6, 3140 KEERBERGEN
 Ondernemingsnummer 0480.199.884

Algemene vergadering op de zetel, op 05/10/2009, om 19 uur.
 Agenda : Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening. Bestemming resultaat.
 Kwijting bestuurders. Divers.
 (AOPC-1-9-05900/15.09) (33984)

SYL HOUSE, société anonyme,
rue Henri Wafelaerts 58, 1060 BRUXELLES
 Numéro d'entreprise 0480.515.135

Les actionnaires de la SA SYL HOUSE sont priés d'assister, à l'assemblée générale ordinaire qui se tiendra au siège social le jeudi 1er octobre 2009, à 18 heures, avec l'ordre du jour suivant : a) Rapport de gestion du conseil d'administration. b) Approbation des comptes annuels, du compte de résultat et des annexes arrêtés au 31.12.2008. c) Affectation du résultat. d) Décharge de leur mandat aux administrateurs. Pour assister, à l'assemblée les actionnaires doivent se conformer aux statuts.

Le conseil d'administration.

(AOPC-1-9-06436/15.09) (33985)

TRANSPORT LUX, naamloze vennootschap,
Sint-Truidersteenweg 305, 3840 BORGLOON
 Ondernemingsnummer 0406.853.335

Algemene vergadering op de zetel, op 05/10/2009, om 15 uur.
 Agenda : Beraadslaging artikel 523 W. venn. Jaarverslag. Goedkeuring jaarrekening. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders en commissaris. (Her)Benoemingen. Divers.
 (AOPC-1-9-06266/15.09) (33986)

Anylesa, naamloze vennootschap,
Lageweg 60, 8930 Menen
 0445.403.709 RPR Kortrijk

Jaarvergadering op 1/10/2009, om 17 uur, op de zetel. Agenda : Verslag raad van bestuur. Goedkeuring jaarrekening. Kwijting bestuurders.
 (33987)

CECO, commanditaire vennootschap op aandelen,
Hoogstraat 26, 8700 TIELT
 0464.446.094 RPR Brugge

Jaarvergadering op 03/10/2009, om 10 uur, op de zetel. Agenda : Goedkeuring jaarrekening per 30 juni 2009. Bestemming resultaat. Kwijting bestuurders. Varia. Zich richten naar de statuten.
 (33988)

Vivet, naamloze vennootschap,
Steenweg op Waarloos 33, 2840 Rumst-Reet
 0400.788.756 RPR Antwerpen

Jaarvergadering op 30/09/2009, om 10 uur, op de zetel. Agenda : 1. Verslag raad van bestuur. 2. Goedkeuring jaarrekening per 31/12/2008. 3. Kwijting bestuurders. 4. Ontslag en benoemingen. 5. Bestemming resultaat. 6. Rondvraag. De aandeelhouders worden verzocht zich te schikken naar de statuten.
 (33989)

Actes judiciaires et extraits de jugements

Gerechtelijke akten en uittreksels uit vonnissen

Publication faite en exécution de l'article 488bis e, § 1^{er}
 du Code civil

Bekendmaking gedaan overeenkomstig artikel 488bis e, § 1
 van het Burgerlijk Wetboek

Désignation d'administrateur provisoire
Aanstelling voorlopig bewindvoerder

Justice de paix du canton d'Etalle

Suite à la requête déposée le 14 août 2009, par jugement du juge de paix du canton d'Etalle, rendu le 7 septembre 2009, Mme Favini, Rosine, née à Claonico (Italie) le 30 juin 1921, retraitée, domiciliée à 6791 Athus, avenue de la Libération 50, mais résidant actuellement à 6740 Etalle, seniorie de l'Enclos, Lenclos 117, a été déclarée incapable de gérer ses biens et a été pourvue d'un administrateur provisoire en la personne de Mme Heilbrunn, Sophie, née à Messancy le 7 janvier 1973, domiciliée à 54920 Villers-la-Montagne (France), rue Emile Curicque 81B.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Amorand, Danielle.
 (70316)

Justice de paix du canton de Fléron

Suite à la requête déposée le 5 août 2009, par ordonnance du juge de paix du canton de Fléron, rendue le 27 août 2009, M. Noël, Gabriel, né le 9 avril 1939 à Liège, retraité gendarme, marié, domicilié « La Providence », rue de l'Abbaye 76, 4052 Beaufays, a été déclaré incapable de gérer ses biens et a été pourvu d'un administrateur provisoire en la personne de Mme Charlier, Monique, née le 26 septembre 1944 à Grâce-Berleur, pensionnée, domiciliée rue Paul d'Andrimont 148, 4630 Soumagne.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Joseph Leruth.
 (70317)

Justice de paix du canton de Malmedy-Spa-Stavelot, siège de Stavelot

Par ordonnance de M. le juge de paix du canton de Malmedy-Spa-Stavelot, siège de Stavelot, en date du 12 août 2009, Mme Bhadhooden Khan, Marie Sylvet, née le 25 septembre 1960, domiciliée Les Burziheids 16, à 4970 Stavelot, résidant actuellement au Centre Princesse Astrid, Borgoumont 104, à 4987 Stoumont, a été déclarée incapable de gérer elle-même ses biens et a été pourvue d'un administrateur provisoire en la personne de Me Vincent Dupont, avocat, ayant son cabinet à 4900 Spa, place Salée 1.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Planchard, Valérie.
 (70318)

Justice de paix du premier canton de Mons

—

Suite à la requête déposée le 14 juillet 2009, par ordonnance du juge de paix du premier canton de Mons, rendue le 28 août 2009, M. Jean-Claude Moons, né à Haine-Saint-Paul le 18 octobre 1956, résidant actuellement au C.H.P. « Le Chêne aux Haies », chemin du Chêne aux Haies 24, à 7000 Mons, étant domicilié à 7080 Frameries, rue de Grande Bretagne 120, a été déclaré incapable de gérer ses biens et a été pourvu d'un administrateur provisoire en la personne de Me Luc Van Kerckhoven, avocat, dont le cabinet est sis à 7000 Mons, rue des Marcottes 30.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Chatelle, Christian. (70319)

Justice de paix du canton de Saint-Hubert-Bouillon-Paliseul, siège de Paliseul

—

Suite à la requête déposée le 27 août 2009, par jugement du juge de paix du canton de Saint-Hubert-Bouillon-Paliseul, siège de Paliseul, rendu le 8 septembre 2009, Mme Martine Duroy, née à Bertrix le 11 avril 1953, domiciliée à 6880 Bertrix, rue du Gibet 42, résidant à Vivalia La Clairière, rue des Ardoisières 100, 6880 Bertrix, a été déclarée incapable de gérer ses biens et a été pourvue d'un administrateur provisoire en la personne de Me Yves Duquenne, avocat à 6880 Bertrix, rue de la Gare 132.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Pernilla Warnman. (70320)

Justice de paix du canton de Waremme

—

Par ordonnance du juge de paix du canton de Waremme, rendue le 8 septembre 2009, Mlle Lempereur, Séverine, née à Kiev le 30 juillet 1991, a été déclarée incapable de gérer ses biens et a été pourvue de deux administrateurs provisoires en la personne de M. Lempereur, Roger, enseignant domicilié à 4300 Waremme, avenue Joseph Lemaire 73, son papa, et Mme Vandenberg, Geneviève, domiciliée à 4300 Waremme, avenue Joseph Lemaire 73, sa maman.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Georges Prinsens. (70321)

Justice de paix du premier canton de Wavre

—

Suite à la requête déposée le 13 juillet 2009, par ordonnance du juge de paix du premier canton de Wavre, rendue le 26 août 2009, M. Lecoq, René, né le 4 septembre 1926, domicilié à 1330 Rixensart, square Dessy 18, résidant clinique du Dr. Derscheid, chaussée de Tervuren, à 1410 Waterloo, a été déclaré incapable de gérer ses biens et a été pourvu d'un administrateur provisoire en la personne de Mme Roos, Virginie, avocat à 1332 Genval, avenue des Combattants 227.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Leclef, Stéphane. (70322)

Vredegerecht van het tweede kanton Aalst

—

Bij vonnis van de vrederechter van het tweede kanton Aalst, verleend op 8 september 2009, werd :

Naam : Wellekens;

Voornamen : Maria Josephina;

Plaats en datum van geboorte : Aalst, 26 november 1922;

Verblijfplaats : rustoord Ten Rozen, Rozendreef 190, 9300 Aalst,

niet in staat verklaard haar goederen te beheren en kreeg toegevoegd als voorlopig bewindvoerder :

Naam : De Naveu;

Voornamen : Annick;

Woonplaats : Rozendreef 73, 9300 Aalst.

Voor eensluidend uittreksel : (get.) Myriam Haegeman, hoofdgriffier van het vredegerecht van het tweede kanton Aalst. (70323)

Vredegerecht van het kanton Aarschot

—

Bij beschikking van 3 september 2009 werd vastgesteld dat Ivens, Maria Julia, geboren te Gelrode op 27 mei 1927, wonende te 3200 Aarschot (Gelrode), Bergstraat 11, verblijvende in het R.V.T. Sint-Jozef, Diestsesteenweg 488, te 3200 Aarschot (Gelrode), niet in staat is haar goederen te beheren;

aan deze persoon werd als voorlopig bewindvoerder toegevoegd : Waegemans, Jean, geboren te Aarschot op 12 december 1951, bediende, wonende te 3200 Aarschot (Gelrode), Rillaarsebaan 33.

Aarschot, 8 september 2009.

De hoofdgriffier : (get.) Anckaert, Luc. (70324)

Vredegerecht van het kanton Boom

—

Bij vonnis van de vrederechter van het kanton Boom, verleend op 8 september 2009, werd Robbers, Josepha, geboren te Antwerpen op 10 september 1936, wonende te 2850 Boom, R.V.T. Den Beuk, J. Van Cleemputplein 1, niet in staat verklaard haar goederen te beheren en kreeg toegevoegd als voorlopig bewindvoerder : De Troetsel, Maria, advocaat en plaatsvervangend vrederechter, kantoorhoudende te 2845 Niel, Kerkstraat 18.

Er werd vastgesteld dat het verzoekschrift neergelegd werd op 25 augustus 2009.

Boom, 8 september 2009.

De griffier : (get.) Schippers, Chantal. (70325)

Bij vonnis van de vrederechter van het kanton Boom, verleend op 8 september 2009, werd Claes, Roger, geboren te Boom op 27 april 1935, wonende te 2850 Boom, R.V.T. Den Beuk, J. Van Cleemputplein 1, niet in staat verklaard zijn goederen te beheren en kreeg toegevoegd als voorlopig bewindvoerder : De Troetsel, Maria, advocaat en plaatsvervangend vrederechter, kantoorhoudende te 2845 Niel, Kerkstraat 18.

Er werd vastgesteld dat het verzoekschrift neergelegd werd op 1 september 2009.

Boom, 8 september 2009.

De griffier : (get.) Schippers, Chantal. (70326)

Vredegerecht van het kanton Lier

—

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Lier, verleend op 3 september 2009, werd Hauquier, Kevin, geboren te Antwerpen op 17 oktober 1978, wettelijk gedomicilieerd te 2180 Ekeren (Antwerpen), Schoonbroek 72, verblijvende in het Psychiatrisch Centrum Sint-Norbertus, Stationsstraat 22c, te 2570 Duffel, niet in staat verklaard zijn goederen te beheren en kreeg toegevoegd als voorlopig bewindvoerder : Van den Plas, Christel, advocaat, met kantoor te 2500 Lier, Guldensporenlaan 136.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) Moeyersoms, Maria. (70327)

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Lier, verleend op 3 september 2009, werd Spruyt, Alice, geboren te Schoten op 18 juni 1947, wettelijk gedomicilieerd te 2800 Mechelen, Schijfstraat 215, bus 2, verblijvende in het Psychiatrisch Centrum Sint-Norbertus, Stationsstraat 22c, te 2570 Duffel, niet in staat verklaard haar goederen te beheren en kreeg toegevoegd als voorlopig bewindvoerder : Verwaest, Jef, advocaat, met kantoor te 2500 Lier, Vismarkt 37.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) Moeyersoms, Maria.
(70328)

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Lier, verleend op 6 augustus 2009, werd Denaeyer, Solange, geboren te Klemskerke op 19 april 1937, wettelijk gedomicilieerd te 1040 Brussel, rue Général Wangermee 14, verblijvende in het Psychiatrisch Centrum Sint-Norbertus, Stationsstraat 22c, te 2570 Duffel, niet in staat verklaard haar goederen te beheren en kreeg toegevoegd als voorlopig bewindvoerder : Deltour, Dominique, wonende te 3191 Hever, Smisstraat 8.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) Moeyersoms, Maria.
(70329)

Vrederecht van het kanton Menen

Vonnis d.d. 25 augustus 2009.

Verklaart Verriest, James, geboren te Kortrijk op 1 maart 1984, wonende te 8930 Menen, Bruggestraat 57-59, opgenomen in de instelling P.C. Onze-Lieve-Vrouw van Vrede, Bruggestraat 57-59, te 8930 Menen, niet in staat zelf zijn goederen te beheren.

Voegt toe als voorlopig bewindvoerder : advocaat Luk Deceuninck, kantoorhoudend te 8930 Menen, Fabiolalaan 43.

Menen, 8 september 2009.

De hoofdgriffier : (get.) Ollevier, Chris.
(70330)

Vrederecht van het tweede kanton Sint-Niklaas

Bij beschikking van de vrederechter van het tweede kanton Sint-Niklaas, verleend op 8 september 2009, werd beslist dat Van Goethem, Juliana, geboren te Sint-Pauwels op 28 april 1927, wonende en verblijvende in het rusthuis te 9112 Sint-Niklaas (Sinaai), Vleeshouwerstraat 10, niet in staat is haar goederen te beheren.

De vrederechter benoemt als voorlopige bewindvoerder voor deze te beschermen persoon : Delforge, Nicole, advocaat, kantoorhoudende te 9100 Sint-Niklaas, Baron Dhanisstraat 10.

Sint-Niklaas, 8 september 2009.

De griffier : (get.) Michiels, Gert.
(70331)

Vrederecht van het kanton Veurne-Nieuwpoort, zetel Veurne

Vonnis uitgesproken door de vrederechter van het kanton Veurne-Nieuwpoort, met zetel te Veurne, d.d. 25 augustus 2009.

Verklaart Sensen, Joannes, geboren op 9 april 1944, zonder gekende woonplaats, verblijvende in het Koningin Elisabeth Instituut, Dewitelaan 1, te 8670 Oostduinkerke, niet in staat zelf zijn goederen te beheren.

Voegt toe als voorlopig bewindvoerder : Versyp, Philippe, advocaat, kantoorhoudende te 8660 De Panne, Koninklijke Baan 30.

Veurne, 4 september 2009.

De hoofdgriffier : (get.) Huyghe, Gina.
(70332)

Mainlevée d'administration provisoire Opheffing voorlopig bewind

Justice de paix du canton de Braine-l'Alleud

En vertu d'une ordonnance du juge de paix du canton de Braine-l'Alleud du 1^{er} septembre 2009, il a été donné acte à Mme Danielle Delire, domiciliée rue Fond Vandenbosch 15, à 1410 Waterloo, de la fin de son mandat d'administrateur provisoire de Mlle Francine Delire, née le 1^{er} février 1950 à Bruxelles, domiciliée en dernier lieu rue Fond Vandenbosch 15, à 1410 Waterloo, décédée le 16 juillet 2008.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Philippe Foucart.
(70333)

Justice de paix du canton de Fosses-la-Ville

Par ordonnance du juge de paix du canton de Fosses-la-Ville rendue le 8 septembre 2009, a été levée la mesure d'administration provisoire prise par ordonnance du 22 novembre 2006, et publiée au *Moniteur belge* du 30 novembre 2006, à l'égard de Mme Georgette Almyne Marie Honorine Ghislaine Henry, née à Biesme le 9 septembre 1919, résidence « Saint-Jean », à 5640 Mettet, rue du Noir Chien 7. Cette personne étant décédée à Mettet le 31 août 2009, il a été mis fin, en conséquence, à la mission de son administrateur provisoire, à savoir : Me Patrick Buysse, avocat à 5100 Namur, chaussée de Dinant 776.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Watelet, Paul.
(70334)

Par ordonnance du juge de paix du canton de Fosses-la-Ville rendue le 8 septembre 2009, a été levée la mesure d'administration provisoire prise par ordonnance du 28 octobre 2003, et publiée au *Moniteur belge* du 4 novembre 2003, à l'égard de Mme Laure Gohory, née à Wanfercée-Baulet le 18 octobre 1915, résidence « La Sérénité », à 5060 Tamines, rue des Bachères 40. Cette personne étant décédée à Sambreville le 12 août 2008, il a été mis fin, en conséquence, à la mission de son administrateur provisoire, à savoir : Me Marlène Laurent, avocat, c/o Me Boxus, 5060 Auvelais, rue Radache 104.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Watelet, Paul.
(70335)

Justice de paix du premier canton de Liège

Suite à l'ordonnance rendue le 8 septembre 2009 par M. le juge de paix du premier canton de Liège, il a été mis fin à la mesure de protection prise par décision du 20 février 2008 (*Moniteur belge* du 29 février 2008, page 12657) à l'égard de Mme Dominique Anne Marie Roberte Irskens, née à Jupille le 5 mai 1957, domiciliée à 4020 Liège, rue de Liège 123.

Cette personne étant redevenue capable de gérer ses biens, il a été mis fin, en conséquence, à la désignation de son administrateur provisoire, Me Philippe Godin, avocat, dont les bureaux sont sis à 4040 Herstal, rue Hoyoux 60.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Boisdequin, Cécile.
(70336)

Justice de paix du premier canton de Wavre

Par ordonnance du juge de paix du premier canton de Wavre rendue le 3 septembre 2009, il a été constaté que la mesure d'administration provisoire ordonnée par décision du 8 janvier 2008 a pris fin à la suite du décès, survenu à Bierges le 25 mars 2009, de Mme Anne Verjans, née à Bilzen le 9 juillet 1920, ayant résidé à la résidence le Point du Jour, rue de Champles 8, à 1301 Bierges.

Par conséquent, il a été mis fin à la mission de son administrateur provisoire, à savoir : Me Philippe Dandoy, avocat à 1348 Ottignies-Louvain-la-Neuve, rue de Clairvaux 40/202.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Leclef, Stéphane.
(70337)

Par ordonnance du juge de paix du premier canton de Wavre rendue le 8 septembre 2009, il a été constaté que la mesure d'administration provisoire ordonnée par décision du 22 juillet 2009 a pris fin à la suite du décès, survenu à Wavre le 25 août 2009, de M. Mayne, Roland, né à Rixensart le 26 février 1938, en son vivant domicilié rue de l'Institut 32/A, à 1330 Rixensart, ayant résidé au Champ Sainte-Anne, à 1300 Wavre, avenue Henri Lepage 5.

Par conséquent, il a été mis fin à la mission de son administrateur provisoire, à savoir : M. Mayne, Philippe, domicilié rue du Château d'Eau 6, à 1390 Grez-Doiceau.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Leclef, Stéphane.
(70338)

Justice de paix du second canton de Wavre

Par ordonnance du juge de paix du second canton de Wavre rendue le 8 septembre 2009, il a été constaté que la mesure d'administration provisoire prise par ordonnance du 28 février 2008 a pris fin suite au décès de Mme Hans, Georgina, née à Céroux-Mousty le 4 janvier 1917, domiciliée en son vivant à 1490 Court-Saint-Etienne, home Libouton, rue Defalque 37, décédée à Court-Saint-Etienne le 23 août 2009.

Par conséquent, après dépôt d'un rapport de gestion, il a été mis fin à la mission de son administrateur provisoire, à savoir : Me Jean Pettiaux, domicilié à 1470 Bousval, avenue des Combattants 28.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Jonet, Lucette.
(70339)

Par ordonnance du juge de paix du second canton de Wavre rendue le 7 septembre 2009, il a été constaté que la mesure d'administration provisoire prise par ordonnance du 6 juillet 2009 a pris fin suite au décès de Mme Defrenne, Christiane, née à Baisy-Thy le 17 août 1922, résidant en son vivant à la résidence Le Colvert, rue Notre Dame 10, à 1341 Céroux-Mousty, décédée le 18 juillet 2009 à Ottignies (Louvain-la-Neuve).

Par conséquent, après un rapport de gestion, il a été mis fin à la mission de son administrateur provisoire, à savoir : Me Philippe Roche.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Jonet, Lucette.
(70340)

Vrederegerecht van het tiende kanton Antwerpen

Bij beschikking van de vrederechter van het tiende kanton te Antwerpen, verleend op 8 september 2009, werd vastgesteld dat aan de opdracht van Moonen, Armand Jacques Maria, geboren te Borgerhout op 5 juli 1946, wonende te 2060 Antwerpen, Cassiersstraat 36, aangewezen bij vonnis verleend door de vrederechter van het tiende kanton Antwerpen, op 30 december 2008 (rolnummer 08A1358 - Rep. R. 3713/2008), tot voorlopige bewindvoerder over De Preter, Helena Pierre Alphonsine Camilla, geboren te Lier op 8 april 1947, wonende te 2060 Antwerpen, Twee Netenstraat 26, bus 11, voorheen verblijvende in ZNA Jan Palfijn, Lange Bremstraat 70, te 2170 Merksem

(gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 16 januari 2009, blz. 2743 en onder nr. 60537, een einde is gekomen op datum van heden daar de beschermde persoon opnieuw zelf haar goederen kan beheren.

Merksem (Antwerpen), 8 september 2009.

De griffier, (get.) Eric Taekels.
(70341)

Vrederegerecht van het kanton Boom

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Boom, verleend op 7 september 2009, werd Callebaut, Anita, geboren te Wilrijk op 18 maart 1955, bediende, wonende te 2630 Aartselaar, Wouwersveld 18, aangewezen bij vonnis verleend door de vrederechter van het kanton Boom, op 18 juli 2006 (rolnr. 06A507 - Rep. V. 1494/2006), tot voorlopig bewindvoerder over Prenen, Justina Louisa, geboren te Hemiksem op 30 juni 1924, laatstwonende te 2630 Aartselaar, RVT Zonnewende, Boomssteenweg 15, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 27 juli 2006, p. 36763, onder nr. 67612, met ingang van 29 augustus 2009, ontslagen van haar opdracht, ingevolge het overlijden van de beschermde persoon te Aartselaar op 29 augustus 2009.

Boom, 7 september 2009.

De griffier, (get.) Schippers, Chantal.
(70342)

Vrederegerecht van het tweede kanton Brugge

Bij vonnis van 7 september 2009, heeft de vrederechter van het tweede kanton Brugge, voor recht verklaard dat Seip, Leendert, geboren te Nederland op 3 oktober 1931, gepensioneerd, wonende te 8370 Blankenberge, De Wandelaar 31, AP2D, opnieuw in staat is om vanaf heden zelf zijn goederen te beheren, zodat het vonnis verleend door deze zetel, op 30 april 2009 (rolnummer 09A382 - Rep. R. 967/2009, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 14 mei 2009, blz. 37201 onder nr. 65651), ophoudt uitwerking te hebben en er met ingang van 7 september 2009, een einde komt aan de opdracht als voorlopig bewindvoerder van Mr. Claessens, Sabrina, advocate, kantoorhoudend te 8370 Blankenberge, Tulpenstraat 9.

Brugge, 8 september 2009.

De griffier, (get.) Logghe, Karin.
(70343)

Vrederegerecht van het kanton Geraardsbergen-Brakel met zetel te Geraardsbergen

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Geraardsbergen-Brakel, zetel Geraardsbergen, verleend op 7 september 2009, werd een einde gesteld aan de opdracht van Thienpont, Marc, advocaat, kantoorhoudende te 9500 Geraardsbergen, Meersstraat 32, als voorlopig bewindvoerder over Cardona, Elise Jeanne, geboren te Ukkel op 20 maart 1936, gepensioneerde, in leven wonende te 1755 Gooik, Bronnenweg 2, bus 2 (rustoord Eyckenborch), ingevolge het overlijden van de beschermde persoon te Gooik op 14 augustus 2009.

Geraardsbergen, 8 september 2009.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) Vercruysse, Kathleen.
(70344)

Vrederegerecht van het kanton Hoogstraten

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Hoogstraten, verleend op 8 september 2009, werd Peeters, Maria Josepha, geboren te Lille op 22 augustus 1941, gepensioneerde, wonende te 2900 Schoten, Schijndallei 21, aangewezen bij vonnis verleend door de vrederechter van het kanton Hoogstraten, op 5 oktober 2005 (rolnummer 05A513 - Rep. R. 1584/2005), tot voorlopig bewindvoerder over haar moeder, Van Looy, Paulina Elisabeth, geboren te Lille op 4 september 1918, gepensioneerde, weduwe van Peeters, Petrus, wonende te 2275 Lille, Lindelstraat 10 (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 19 oktober 2005, blz. 44774 en onder nr. 69441), ontslagen van haar opdracht ingevolge het overlijden van de beschermde persoon op 31 augustus 2009.

Hoogstraten, 8 september 2009.

De hoofdgriffier, (get.) Van Gils, Herman.

(70345)

*Remplacement d'administrateur provisoire
Vervanging voorlopig bewindvoerder*

Justice de paix du canton d'Ath-Lessines, siège de Lessines

Par ordonnance de M. le juge de paix du canton d'Ath-Lessines, siège de Lessines, en date du 31 août 2009, Me Nathalie Joly, avocate, dont les bureaux sont sis à Lessines, Grand rue 26, a été désignée en qualité d'administrateur provisoire des biens de dame Henriette Hainaut, née à Morlanwelz le 10 août 1947, sans profession, domiciliée à Lessines, Ancien Chemin d'Ollignies 11, bte 7, en remplacement de Me Corinne Mostin, avocate, dont les bureaux sont sis à Bruxelles, avenue Louise 391, bte 22.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) J.-M. Derobertmeasure.

(70346)

Justice de paix du troisième canton de Bruxelles

Par ordonnance du juge de paix du troisième canton de Bruxelles, du 28 août 2009, M. Van De Berg, Jean-Pierre, né à Bruxelles le 5 septembre 1943, domicilié à 1000 Bruxelles, « Institut Pachéco », rue du Grand Hospice 7, a été pourvu d'un nouvel administrateur provisoire, étant Mme l'avocat Gaillard, Martine, domiciliée à 1050 Bruxelles, avenue Louise 391, bte 7, en remplacement de Delvaux, Emmanuelle, déchargée de sa mission qui lui avait confiée par ordonnance du 28 août 2009 du juge de paix du troisième canton de Bruxelles.

Bruxelles, le 7 septembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Freddy Bonnewijn.

(70347)

Par ordonnance du juge de paix du troisième canton de Bruxelles, du 28 août 2009, M. Ridde, Alain, né à couvin le 6 décembre 1959, domicilié à 1060 Saint-Gilles, avenue du Parc 30-32, a été pourvu d'un nouvel administrateur provisoire, étant Mme l'avocat Gaillard, Martine, domiciliée à 1050 Bruxelles, avenue Louise 391, bte 7, en remplacement de Delvaux, Emmanuelle, déchargée de sa mission qui lui avait confiée par ordonnance du 28 août 2009 du juge de paix du troisième canton de Bruxelles.

Bruxelles, le 7 septembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) Freddy Bonnewijn.

(70348)

Justice de paix du canton de Malmédy-Spa-Stavelot, siège de Stavelot

Par ordonnance de M. le juge de paix du canton de Malmédy-Spa-Stavelot, siège de Stavelot, en date du 2 septembre 2009, Mme Mineur, Marie-Louise, née à Anvers le 19 janvier 1928, domiciliée à 4990 Lierneux, La Vaux 18, se trouvant actuellement à la M.R.S. « Philippe Wathélet », Borgoumont 104, à 4987 La Gleize, a été pourvue d'un nouvel administrateur provisoire en la personne de Me Dominique Fyon, avocat, ayant ses bureaux, à 4800 Verviers, avenue Mulendorf 68, en remplacement de Mme Liliane Lambert, actuellement domiciliée à 4990 Lierneux, La Vaux 18, désignée par ordonnance en date du 12 janvier 2000.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Planchard, Valérie.

(70349)

Par ordonnance de M. le juge de paix du canton de Malmédy-Spa-Stavelot, siège de Stavelot, en date du 2 septembre 2009, Mme Teller, Catherine, née le 18 décembre 1986, à Gert, domiciliée à 4987 Stoumont, Chevron 32, a été pourvue d'un nouvel administrateur provisoire en la personne de Me Colson, Vincent, avocat, ayant ses bureaux, à 4800 Verviers, rue des Martyrs 24, en remplacement de M. Michel Teller, domicilié à 4987 Stoumont, Chevron 32, désigné par ordonnance en date du 29 juillet 2005.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Planchard, Valérie.

(70350)

Vrederegerecht van het eerste kanton Aalst

Beschikking van de vrederechter van het eerste kanton Aalst, verleend op 8 september 2009 :

Stelt vast dat Mr. Quintijn, Reine, advocaat te 9300 Aalst, Leo De Béthunelaan 119, aangewezen bij beschikking verleend door de vrederechter van het eerste kanton Aalst op 16 september 2008 tot voorlopige bewindvoerder over Troch, Nicolaï, geboren te Aalst op 24 juli 1990, wonende te 8400 Oostende, Koningstraat 70, met ingang van heden ontslagen van haar opdracht.

Voegt toe als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon : Mr. Vermeire, Veerle, advocaat te 8400 Oostende, Gentstraat 12.

Aalst, 8 september 2009.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) Luc Renneboog.

(70351)

Vrederegerecht van het tweede kanton Aalst

Bij vonnis van de vrederechter van het tweede kanton Aalst, verleend op 8 september 2009, werd :

Naam : De Schijver

Voornamen : Yves

Woonplaats : Peter Benoitstraat 32, 2018 Antwerpen

Vervangen als voorlopig bewindvoerder over :

Dekijndt,

Jan

Aalst, 16 augustus 1974

Wonende te Aalst, Onze-Lieve-Vrouwplein 17/31

En kreeg toegevoegd als nieuwe voorlopig bewindvoerder :

Naam : Vermeulen

Voornamen : Benjamin

Beroep : advocaat

Woonplaats : Aalst, Leopoldlaan 32a

Voor eensluidend uittreksel : (get.) Myriam Haegeman, hoofdgriffier van het vrederecht van het tweede kanton Aalst.

(70352)

Vrederecht van het eerste kanton Brugge

Verklaart Huys, Pieter, advocaat te 8000 Brugge, Filips de Goede-laan 21-22, aangewezen bij beslissing verleend door de vrederechter van het eerste kanton Brugge, op 3 februari 1993, tot voorlopig bewindvoerder over Vlaminck, Geert, geboren te Knokke op 12 februari 1971, wonende te 9990 Maldegem, Westeindestraat 96/1-02, doch thans verblijvende in het Sint-Amandusinstituut, Reigerlostraat 10, 8730 Beernem, met ingang van 25 augustus 2009 ontslagen van zijn opdracht, gelet op zijn overlijden van 8 juli 2009.

Voegt toe bij beslissing van 25 augustus 2009 als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon : de heer Waerniers, Edwin, wonende te 9910 Knesselare, Hoekestraat 92.

Brugge, 7 september 2009.

(Get.) Patricia De Clercq, gedelegeerd griffier.

(70353)

Verklaart Huys, Pieter, advocaat te 8000 Brugge, Filips de Goede-laan 21-22, aangewezen bij beslissing verleend door de vrederechter van het eerste kanton Brugge, op 31 januari 2000, tot voorlopig bewindvoerder over Wallaert, Danny, geboren te Sint-Joris op 16 juni 1971, wonende te 8800 Roeselare, Vredestraat 14, doch thans verblijvende in het Sint-Amandusinstituut, Reigerlostraat 10, 8730 Beernem, met ingang van 25 augustus 2009 ontslagen van zijn opdracht, gelet op zijn overlijden van 8 juli 2009.

Voegt toe bij beslissing van 25 augustus 2009 als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon : de heer Waerniers, Edwin, wonende te 9910 Knesselare, Hoekestraat 92.

Brugge, 7 september 2009.

(Get.) Patricia De Clercq, gedelegeerd griffier.

(70354)

Verklaart Huys, Pieter, advocaat te 8000 Brugge, Filips de Goede-laan 21-22, aangewezen bij beslissing verleend door de vrederechter van het eerste kanton Brugge, op 16 maart 1993, tot voorlopig bewindvoerder over Vroman, Gabriel, geboren te Tielt op 21 maart 1945, wonende te 8750 Wingene, Tielstraat 51, doch thans verblijvende in het Sint-Amandusinstituut, Reigerlostraat 10, 8730 Beernem, met ingang van 25 augustus 2009 ontslagen van zijn opdracht, gelet op zijn overlijden van 8 juli 2009.

Voegt toe bij beslissing van 25 augustus 2009 als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon : de heer Waerniers, Edwin, wonende te 9910 Knesselare, Hoekestraat 92.

Brugge, 7 september 2009.

(Get.) Patricia De Clercq, gedelegeerd griffier.

(70355)

Verklaart Huys, Pieter, advocaat te 8000 Brugge, Filips de Goede-laan 21-22, aangewezen bij beslissing verleend door de vrederechter van het eerste kanton Brugge, op 29 oktober 2002, tot voorlopig bewindvoerder over Wielandt, Simonne, geboren te Vlissegem op 25 februari 1942, wonende te 8490 Jabbeke, Varsenareweg 29, doch thans verblijvende in het Sint-Amandusinstituut, Reigerlostraat 10, 8730 Beernem, met ingang van 25 augustus 2009 ontslagen van zijn opdracht, gelet op zijn overlijden van 8 juli 2009.

Voegt toe bij beslissing van 25 augustus 2009 als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon : de heer Waerniers, Edwin, wonende te 9910 Knesselare, Hoekestraat 92.

Brugge, 7 september 2009.

(Get.) Patricia De Clercq, gedelegeerd griffier.

(70356)

Vrederecht van het vierde kanton Brugge

Bij beschikking d.d. 1 september 2009, gewezen bij verzoekschrift van 11 augustus 2009, heeft de vrederechter van het vrederecht over het vierde kanton Brugge, voor recht verklaard dat Mr. De Troetsel, Maria, advocaat te 2845 Niel, Dorpsstraat 28, aangewezen bij beschikking verleend door de vrederechter van het kanton te Boom, op 18 februari 1997 (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 28 februari 1997), tot voorlopige bewindvoerder over Vancaneghem, Gabriella, geboren te Berchem op 17 augustus 1953, wonende te 8200 Brugge, Legeweg 200, met ingang van 1 september 2009 ontslagen is van haar opdracht.

Voegt toe als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon Mr. Vandeputte, Piet, advocaat te 8000 Brugge, Houthulststraat 9.

Brugge, 7 september 2009.

De griffier : (get.) Impens, Nancy.

(70357)

Vrederecht van het kanton Lier

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Lier, verleend op 3 september 2009, werd Naveau, Petra, advocaat, met kantoor te 2860 Sint-Katelijne-Waver, Clemenceaustraat 86, aangewezen bij beschikking verleend door de vrederechter van het kanton Lier, op 14 april 2005 (A.R. 05A592 - Rep.R. 1918/2005) tot voorlopige bewindvoerder over Vankerhove, Marc, geboren te Gent op 7 maart 1960, wonende te 2800 Mechelen, Schaalstraat 28, verblijvende in het Psychiatrisch Centrum Sint-Norbertus, Stationsstraat 22c, te 2570 Duffel, (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 26 april 2005, blz. 19497, en onder nummer 63810), met ingang van heden ontslagen van haar opdracht.

De voornoemde beschermde persoon kreeg toegevoegd als nieuwe voorlopige bewindvoerder : Raveschot, Denis, advocaat, met kantoor te 2570 Duffel, Mechelsebaan 203.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) Moeyersoms, Maria.

(70358)

Vrederecht van het kanton Zandhoven

Bij beschikking van de vrederechter van het kanton Zandhoven, van 3 september 2009, werd Mr. Joris, Erwin, advocaat aan de balie te Antwerpen, met kantoor te 2110 Wijnegem, Marktplein 22, met ingang van 3 september 2009 ontslagen van zijn opdracht als voorlopig bewindvoerder, toegevoegd aan Hellemans, Gunter Henri Julia, van Belgische nationaliteit, geboren te Lier op 15 maart 1983, ongehuwd, wonende en verblijvende te 2980 Zoersel, Emiel Vermeulenstraat 2B, ingevolge vonnis van 21 februari 2006, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 3 maart 2006, blz. 12900, onder nr. 62259, en in het *Belgisch Staatsblad* van 13 maart 2006, blz. 14803, nr. 62590, en werd als nieuwe voorlopige bewindvoerder aan de voornoemde beschermde persoon toegevoegd : Mr. Verwaest, Jef, advocaat met kantoor te 2500 Lier, Vismarkt 37.

Zandhoven, 8 september 2009.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, (get.) Van Thielen, Willy.

(70359)

**Publication prescrite par l'article 793
du Code civil**

**Bekendmaking voorgeschreven bij artikel 793
van het Burgerlijk Wetboek**

—
*Acceptation sous bénéfice d'inventaire
Aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving*
—

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire devant le greffier au tribunal de première instance de Nivelles, faite le 30 mai 2007, par M. Gilmant, Vincent, né à Mons le 12 juillet 1974, domicilié boulevard des Invalides 46, à 1160 Auderghem, agissant en qualité de père et tuteur légal de son enfant mineur, à savoir : Gilmant, Rayan, né à Ixelles le 29 novembre 2003, domicilié boulevard des Invalides 46, à 1160 Auderghem.

M. Gilmant étant autorisé à agir dans la présente succession par ordonnance de la justice de paix du canton d'Auderghem, en date du 18 avril 2007, lequel comparant, s'exprimant en français, a déclaré accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Gilmant, Richard, né à Boudour le 7 septembre 1951, de son vivant domicilié à Ittre, rue Bruyère de Virginal 9, et décédé le 19 avril 2005 à Ittre.

(Signé) le greffier et le comparant.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître, par avis recommandé, leurs droits dans un délai de trois mois à compter de la présente insertion.

Cet avis doit être adressé à Me Sterckmans, notaire à Tubize, rue des Frères Taymans 34.

(Signé) P. Sterckmans, notaire.

(33837)

Suivant acte, dressé au greffe du tribunal de première instance de Nivelles en date du 26 août 2009, M. Piron, Stéphan Bernard, né à Ottignies le 4 juin 1964, domicilié à 7011 Ghlin, rue d'Herchie 76, agissant en qualité de représentant légal de ses enfants mineurs :

Piron, Baptiste Charles Amaury Roger Raymond, né à Mons le 16 juin 1996, et

Piron, Louise Juliette Georgette Marie, née à Mons le 25 mai 2004, tous deux domiciliés avec leur père,

et autorisé à agir dans le cadre de la présente succession, par ordonnance de la justice de paix du premier canton de Mons le 9 février 2009, a déclaré accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de M. Piron, Raymond Pierre Ghislain, né à Lasne le 9 avril 1924, domicilié en son vivant à 1380 Lasne, route d'Ottignies 13, décédé à Ottignies le 7 octobre 2008.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître leurs droits, par avis recommandé, dans les trois mois à compter de la présente insertion, au notaire Benoît le Maire, à Lasne, rue de la Gendarmerie 10A.

(Signé) Benoît le Maire, notaire.

(33838)

Tribunal de première instance de Bruxelles

Suivant acte n° 09-1809, passé au greffe du tribunal de première instance de Bruxelles le 9 septembre 2009, par Diegenant, Koen, notaire à 1700 Dilbeek, Kaudenaardestraat 37,

en qualité de mandataire en vertu d'une procuration sous seing privé ci-annexée, datée du 4 septembre en donnée par Briers, Laura, née à Anderlecht le 20 novembre 1982, et domiciliée à 1083 Ganshoren, avenue de Jette 297, qui déclare accepter la succession de Briers, Bernard Arthur Ghislain, né à Uccle le 13 décembre 1950, de son vivant domicilié à Itterbeek, Herdebeekstraat 19, et décédé le 22 juillet 2007 à Anderlecht, sous bénéfice d'inventaire.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître, par avis recommandé, leurs droits dans un délai de trois mois à compter de la présente insertion à Me Diegenant, Koen, notaire à 1700 Dilbeek, Kaudenaardestraat 37.

Bruxelles, le 9 septembre 2009.

Le greffier délégué, (signé) Gert Schaillée.

(33839)

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire devant le greffier du tribunal de première instance de Bruxelles, faite le 9 septembre 2009, par Mme Ripollino, Sarina Giannina C., née à Anderlecht le 25 février 1981, et demeurant à 1070 Anderlecht, rue Frans Hals 6, en qualité de mandataire en vertu d'une procuration sous seing privé ci-annexée, datée du 1^{er} juillet 2009, et donnée par M. Ripollino, Angelo, né à Riesi (Italie) le 11 avril 1955, et demeurant à 1070 Anderlecht, avenue Docteur Zamenhof 16, bte 98, agissant en sa qualité de père et détenteur de l'autorité parentale sur son enfant-mineur : Ripollino, Gaetano Marcello Santo, né à Anderlecht le 25 mai 1992.

Autorisation : ordonnance du juge de paix du premier canton d'Anderlecht, d.d. 16 juillet 2009.

Objet déclaration : acceptation sous bénéfice d'inventaire, a la succession de Letschert, Christiane Madeleine A., née à Uccle le 18 février 1958, de son vivant domiciliée à Anderlecht, rue Frans Hals 6, et décédée le 28 avril 2009 à Anderlecht.

Dont acte signé, après lecture, (signé) Ripollino, Sarina; Ph. Mignon.

Les créanciers et les légataires sont invités à faire connaître leurs droits, par pli recommandé, dans un délai de trois mois à compter de la présente insertion à Me Jean-François Poelman, notaire, de résidence à Schaerbeek, avenue Emile Max 165.

Le greffier, (signé) Philippe Mignon.

(33840)

Tribunal de première instance de Liège

L'an deux mille neuf, le huit septembre, au greffe du tribunal de première instance de Liège, a comparu : Geffroy, Anthony, né à Saint-Nicolas le 2 décembre 1989, domicilié à 4400 Flémalle, rue Haute 7, lequel comparant a déclaré : accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Geffroy, Jean-Marc, né à Hyères (France) le 5 juin 1954, de son vivant domicilié à Flémalle, rue Haute 7, et décédé le 1^{er} juillet 2009 à Hoogstraten.

Conformément aux prescriptions du dernier alinéa de l'article 793 du Code civil, le comparant déclare faire élection de domicile en l'étude de Me Strivay, Chantal, notaire à 4101 Jemappe, rue des Quatre-Grands 11.

Dont acte signé, lecture faite par le comparant et le greffier.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître leurs droits, par avis recommandé, au domicile élu dans les trois mois de la présente insertion.

Le greffier, (signature illisible).

(33841)

L'an deux mille neuf, le douze août, au greffe du tribunal de première instance de Liège, a comparu : Me Brigitte Schaufelberger, avocat à 4000 Liège, rue de la Résistance 13, agissant en qualité d'administrateur provisoire des biens de Moor, Eugène, né à Saint-André le 11 mai 1950, domicilié à 4604 Saint-André, rue Heusièrre 21, résidant actuellement à la Clinique psychiatrique des Frères Alexiens, à 4841 Henri-Chapelle, Ruyff 68, désignée à cette fonction par ordonnance de la justice de paix du canton de Limbourg rendue en date du 22 juin 1992, et à ce autorisée par ordonnance de la même justice de paix du 23 septembre 2008, ordonnances produites en copie, et qui resteront annexées au présent acte, laquelle comparante a déclaré ès qualités :

accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Moor, Eugène Octave Joseph, né à Saint-André le 30 juin 1924, de son vivant domicilié à Saint-André, Heusièrre 1, et décédé le 27 avril 2008 à Dalhem (Saint-André).

Conformément aux prescriptions du dernier alinéa de l'article 793 du Code civil, la comparante déclare faire élection de domicile en son cabinet à 4000 Liège, rue de la Résistance 13.

Dont acte signé, lecture faite par la comparante et le greffier lequel certifie avoir attiré l'attention du déclarant sur les dispositions du troisième paragraphe de l'article 793 du Code civil.

(Signatures illisibles.)

Pour extrait conforme : le greffier, (signature illisible).

(33842)

Tribunal de première instance de Mons

Suivant acte dressé au greffe du tribunal de ce siège, le 4 septembre 2009 :

Mme Leliveld, Yvonne, née à Boussu le 5 avril 1957, domiciliée à 7090 Braine-le-Comte, rue du Buisot 12, agissant en son nom personnel et avec :

M. Michel, Christian Jules, né à Braine-le-Comte le 22 mars 1957, domicilié à 6120 Ham-sur-Heure, rue Terne Crama 21, et en leur qualité de mère, père, titulaires de l'autorité parentale de leur fils mineur, à savoir :

Michel, Andy, né à Braine-le-Comte le 7 mars 1994, domicilié avec sa mère;

Mme Leliveld, Yvonne, et M. Michel, Christian, ès dites qualités, dûment habilités aux fins des présentes, par ordonnance de M. le juge de paix du canton de Soignies, en date du 21 août 2009, et que nous annexons, ce jour, au présent acte en copie conforme;

M. Neukermans, Jean Daniel M., né à Enghien le 24 août 1957, domicilié à 7090 Braine-le-Comte, rue d'Ascotte 41, bte 24, agissant en son nom personnel;

M. Neukermans, Gérard Michel M., né à Braine-le-Comte le 8 juillet 1980, domicilié à 7090 Braine-le-Comte, rue du Buisot 12, agissant en son nom personnel;

M. Neukermans, Yohan Christian E., né à Braine-le-Comte le 20 juillet 1983, domicilié à 7090 Braine-le-Comte, rue du Buisot 12, agissant en son nom personnel;

M. Michel, Anthony, né à Braine-le-Comte le 25 avril 1989, domicilié à 7090 Braine-le-Comte, rue du Buisot 12, agissant en son nom personnel,

les comparants, ès dites qualités, agissant comme dit ci-dessus, nous ont déclaré accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Neukermans, Raphaël Guy Fernand, né à Braine-le-Comte le 14 novembre 1978, en son vivant domicilié à Braine-le-Comte, rue du Buisot 12, et décédé le 20 mai 2009 à Braine-le-Comte.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître, par avis recommandé, leurs droits, dans un délai de trois mois, à compter de la date de la présente insertion.

Cet avis doit être adressé à Mme Leliveld, Yvonne, domiciliée à 7090 Braine-le-Comte, rue du Buisot 12.

Le greffier délégué, (signé) P. Turu.

(33843)

Tribunal de première instance de Namur

L'an 2009, le 9 septembre, au greffe du tribunal de première instance de Namur, et par-devant nous, Jacqueline Tholet, greffier, a comparu :

Me Pierret, Sophie, avocat à 5002 Saint-Servais, rue du Beau Vallon 128, agissant en qualité d'administrateur judiciaire des biens de :

M. Tislair, Francis (fils de la défunte), né à Namur le 23 février 1950, domicilié en dernier lieu à la prison de Namur, place Abbé Joseph André 7, et disparu depuis le 7 septembre 1976;

désignée à cette fonction, par ordonnance de M. Eddy Destrée, juge de paix du canton de Namur, en date du 7 avril 2009;

autorisée par ordonnance du canton précité, en date du 28 août 2009,

laquelle comparante a déclaré, en langue française, agissant comme dit ci-dessus, accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Mme Rossel, Simone Céline Georgine Marie, née à Namur le 24 septembre 1910, domiciliée en son vivant à 5100 Namur (Wépion), avenue Sart Paradis 57, et décédée à Namur, en date du 2 février 2008.

Dont acte, requis par la comparante, qui après lecture, signe avec nous, Jacqueline Tholet, greffier.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître, par avis recommandé, leurs droits, dans un délai de trois mois, à compter de la date de la présente insertion.

Cet avis doit être adressé à Me Sophie Pierret, avocat à 5002 Saint-Servais, rue du Beau Vallon 128.

Namur, le 9 septembre 2009.

Le greffier, (signé) Jacqueline Tholet.

(33844)

Tribunal de première instance de Tournai

Par acte n° 09-466 dressé au greffe du tribunal de première instance de Tournai, province de Hainaut, le 9 septembre 2009 :

Fostiez, Carol Modeste F., née à Lessines le 8 août 1966, domiciliée à 9500 Geraardsbergen, Oudenaardsestraat 89, bte 1,

laquelle comparante a déclaré vouloir accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Fostiez, Roger François Ghislain, né le 16 septembre 1934 à Ollignies, en son vivant domicilié à Lessines, rue Emile Vandervelde 11, décédé à Lessines le 6 mai 2009.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître leurs droits, par avis recommandé, au domicile élu, dans les trois mois de la présente insertion.

L'élection de domicile est faite chez Me Luc Thomas, notaire de résidence à Ollignies, chaussée Victor Lampe 125.

Tournai, le 9 septembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Cl. Verschelden.

(33845)

Par acte n° 09-467 dressé au greffe du tribunal de première instance de Tournai, province de Hainaut, le 9 septembre 2009 :

Huvenne, Jean, né à Tournai le 4 novembre 1978, célibataire, domicilié à Mont-Saint-Aubert, rue des Crupes 22, agissant en qualité de mandataire de :

Cacheux, Gaylord, né à Tournai le 19 juillet 1986, célibataire, domicilié à Bressoux, rue du Moulin 168, en vertu d'une procuration qui restera annexée à l'acte,

lequel comparant agissant comme dit ci-dessus, a déclaré vouloir accepter, sous bénéfice d'inventaire, la succession de Cacheux, Daniel Lucien Ghislain, né le 9 octobre 1957 à Ere, en son vivant domicilié à Antoing, rue de Crépy 41, décédé à Tournai le 18 août 2005.

Les créanciers et légataires sont invités à faire connaître leurs droits, par avis recommandé, au domicile élu, dans les trois mois de la présente insertion.

L'élection de domicile est faite chez Me Christian Quievy, notaire de résidence à Antoing, rue du Stade 29.

Tournai, le 9 septembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Cl. Verschelden.

(33846)

Rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen

Volgens akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen, op 8 september 2009, hebben :

Van Hove, Camillius Maria, geboren te Schelle op 23 juli 1926, wonende te 2050 Antwerpen, Charles de Costerlaan 7/09;

Moerenhout, Irma Maria Jan, geboren te Boom op 18 mei 1932, wonende te 2850 Boom, Henri Spillemaeckersstraat 12, bus 2;

Van Hove, Viviane Philomène Jean, geboren te Antwerpen op 14 maart 1963, wonende te 2630 Aartselaar, Kapellestraat 132, verklaard, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Van Hove, Eduardus Florimondus, geboren te Hemiksem op 13 januari 1902, in leven laatst wonende te 2850 Boom, Kerkhofstraat 151, en overleden te Boom op 1 september 1991.

Er wordt woonstkeuze gedaan op het kantoor van Wellekens, Steve, notaris, kantoorhoudende te 2850 Boom, Henri Spillemaeckersstraat 50.

De schuldeisers en de legatarissen worden verzocht hun rechten te doen kennen binnen de drie maanden, te rekenen van deze bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, bij aangetekend bericht, gericht aan de door de erfgenamen gekozen woonplaats.

Antwerpen, 8 september 2009.

De afgevaardigd griffier, (get.) Ch. Debacker.

(33847)

Volgens akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen, op 8 september 2009, hebben :

Peeters, Amanda Alfonsina, geboren te Rumst op 9 februari 1941, wonende te 2610 Wilrijk, Pastoor Bauwenslaan 36/2;

Haupts, Harald, geboren te Ulmen (Duitsland) op 24 maart 1950, wonende te Ulmen (Duitsland), Fronwiese 25;

Peeters, Martha Warda, geboren te Rumst op 27 juli 1938, wonende te 2100 Deurne, Eksterlaar 58,

verklaard, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Peeters, Frans Karel, geboren te Rumst op 26 november 1930, in leven laatst wonende te 2100 Deurne (Antwerpen), De Gilmanstraat 32/24, en overleden te Deurne op 1 augustus 2009.

Er wordt woonstkeuze gedaan op het kantoor van notarisassociatie De Cort & Raes, kantoorhoudende te 2610 Wilrijk, Bist 163.

De schuldeisers en de legatarissen worden verzocht hun rechten te doen kennen binnen de drie maanden, te rekenen van deze bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, bij aangetekend bericht, gericht aan de door de erfgenamen gekozen woonplaats.

Antwerpen, 8 september 2009.

De afgevaardigd griffier, (get.) Ch. Debacker.

(33848)

Rechtbank van eerste aanleg te Brugge

Op 20 juli 2009, ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Brugge, voor ons, Caroline Six, griffier bij dezelfde rechtbank, is verschenen: Cornille, Cientia Maria, geboren te Veurne op 15 april 1970, wonende te 8900 Ieper, Ter Olmen 16, handelend in haar hoedanigheid van voorlopig bewindvoerder over Dejonghe, Noel, geboren te Roeselare op 22 september 1945, wonende te 8970 Poperinge, Briekedreef 6-8 (« De Lovie »), daartoe aangesteld bij beschikking van de vrederechter van kanton Poperinge van 16 november 1998.

De comparante verklaart ons, handelend in haar gezegde hoedanigheid, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Dejonghe, Willy Camiel, geboren te Roeselare op 15 september 1944, in leven ongehuwd, laatst wonende te 8200 Sint-Michiels, Chartreuseweg 53, en overleden te Brugge op 13 maart 2009.

Tot staving van haar verklaring heeft de comparante ons een afschrift vertoond van de beslissing van de vrederechter van het kanton Ieper II-Poperinge, met zetel te Poperinge, verleend op 30 april 2009, waarbij zij gemachtigd werd om in haar voormelde hoedanigheid de nalatenschap van wijlen Dejonghe, Willy, te aanvaarden, onder voorrecht van boedelbeschrijving.

Zij heeft tevens verklaard om in deze procedure en bij toepassing van artikel 793 van het Burgerlijk Wetboek, woonplaats te kiezen op het adres van Cornille, Cientia, voornoemd, alwaar de schuldeisers en legatarissen zich bekend dienen te maken.

Waarvan akte, welke de comparante, na gedane lezing, met ons, griffier, heeft ondertekend.

(Get.) C. Cornille; C. Six.

(33849)

Rechtbank van eerste aanleg te Dendermonde

Bij akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Dendermonde, op 8 september 2009, heeft :

Vanschoubroeck, Marijke, wonende te 9220 Hamme, Hoogstraat 25, handelend als gevolmachtigde van :

Cornelis, Marliese Josephine Jozef, geboren te Hamme op 15 maart 1959, wonende te 9220 Hamme (Oost-Vlaanderen), Lippeveld 41, handelend in haar hoedanigheid van drager van het ouderlijk gezag over de bij haar inwonende minderjarige zoon, zijnde :

Colman, Kyle, geboren te Dendermonde op 16 januari 1995,

verklaard, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Colman, Pierre Clement, geboren te Hamme op 24 augustus 1940, in leven laatst wonende te 9220 Hamme (Oost-Vlaanderen), Lippeveld 41, en overleden te Hamme op 6 december 2008.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen ter studie van Mr. Georges Janssens, notaris, met standplaats te 9220 Hamme, Hoogstraat 27.

Dendermonde, 8 september 2009.

De griffier, (get.) B. Quintelier.

(33850)

Bij akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Dendermonde, op 9 september 2009, heeft :

De Schryver, Tom, geboren te Aalst op 9 juli 1981, wonende te 9300 Aalst, Biekorfstraat 26, handelend in zijn hoedanigheid van drager van het ouderlijk gezag over de bij hem inwonende minderjarige kinderen, zijnde :

De Schryver, Lore, geboren te Aalst op 7 januari 2009;

De Schryver, Marie, geboren te Aalst op 7 januari 2009,

verklaard, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Coolens, Katrien, geboren te Aalst op 6 augustus 1984, in leven laatst wonende te 9300 Aalst, Biekorfstraat 26, en overleden te Haaltert op 16 juli 2009.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen ter studie van Mr. Frederic Caudron, notaris, met standplaats te 9320 Erembodegem, Hogeweg 3B.

Dendermonde, 9 september 2009.

De griffier, (get.) B. Quintelier.

(33851)

Bij akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Dendermonde, op 9 september 2009, heeft Coolen, Britta Frieda, geboren te Ninove op 23 maart 1963, wonende te 9400 Ninove, Edmond De Deynstraat 37, handelend in eigen naam, verklaard, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Coolen, Albert Emile, geboren te Ninove op 15 februari 1931, in leven laatst wonende te 9400 Ninove, Albertlaan 27, en overleden te Aalst op 16 mei 2009.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen ter studie van Mr. Thierry Van Sinay, geassocieerd notaris, met standplaats te 9402 Ninove (Meerbeke), Halsesteenweg 17.

Dendermonde, 9 september 2009.

De griffier, (get.) B. Quintelier.

(33852)

Rechtbank van eerste aanleg te Gent

Bij akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Gent, op 8 september 2009, heeft Mr. Van Asch, Veronique, advocaat, met kantoor te 9000 Gent, Zuidstationstraat 34-36, handelend in haar hoedanigheid van voorlopig bewindvoerder, hiertoe aangesteld bij beschikking van de vrederechter van het kanton Eeklo, d.d. 27 juli 2009, over Schelstraete, Bjorn, geboren te Eeklo op 16 augustus 1975, wonende te 9900 Eeklo, Oostveldstraat 9, verklaard, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Vincke, Rose Anne Maria, geboren te Brugge op 15 april 1951, in leven laatst wonende te 9991 Maldegem, Oude Weg 15, en overleden te Maldegem op 10 juni 2009.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen ter studie van Mr. Van Asch, Veronique, advocaat, met kantoor te 9000 Gent, Zuidstationstraat 34-36.

Gent, 8 september 2009.

(Get.) Twiggy De Zutter, griffier.

(33853)

Rechtbank van eerste aanleg te Kortrijk

Bij akte, verleden ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Kortrijk, op 9 september 2009, heeft verklaard :

Surmont, Tom Wilfried Jozef, geboren te Izegem op 30 juli 1963, en wonende te 8860 Lendeledede, Hulstemolenstraat 39, handelend als gevolmachtigde van :

A. Neirinck, Monique Maria Alida, geboren te Lendeledede op 6 augustus 1944, en wonende te 8880 Ledegem (Sint-Eloois-Winkel), Tuileboomstraat 57;

B. Neirinck, Marc Alfons Jules Bernard, geboren te Lendeledede op 12 november 1945, en wonende te 8860 Lendeledede, Molenstraat 3;

C. Neirinck, Jozef Odiel, geboren te Kortrijk op 15 maart 1954, en wonende te 8800 Roeselare, Sint-Elooisstraat 37;

D. Huysentruyt, José Henri Leonie Alfons, geboren te Ledeledede op 11 april 1947, en wonende te 8860 Lendeledede, Boerderijstraat 10;

E. Huysentruyt, Myriam Florine Gerarde, geboren te Lendeledede op 30 maart 1948, en wonende te 8860 Lendeledede, Oudstrijderslaan 47;

F. Huysentruyt, José Henri Leonie Alfons, voornoemd, handelend in zijn hoedanigheid van voogd over nagenoemde minderjarige :

Huysentruyt, Rik Victor Frans Christian, geboren te Lendeledede op 19 april 1949, en wonende te 8860 Lendeledede, Boerderijstraat 10, in staat van verlengde minderjarigheid verklaard bij vonnis van 27 januari 1998, van de rechtbank van eerste aanleg te Ieper,

handelend in zijn gezegde hoedanigheid, onder voorrecht van boedelbeschrijving, de nalatenschap te aanvaarden van wijlen Bruyneel, Gentil Jules, geboren te Gullegem op 2 april 1927, in leven laatst wonende te 8560 Wevelgem (Gullegem), Driemasten 133, en overleden te Izegem op 19 april 2009.

Tot staving van zijn verklaring heeft de comparant ons een onderhandse volmacht overhandigd, waarvan de daarop voorkomende handtekeningen gewettigd werden door notaris Christine Callens, met standplaats te Lendeledede, en heeft hij ons tevens een afschrift vertoond van de beschikking van 14 augustus 2009 van de vrederechter van het kanton Izegem waarbij Huysentruyt, José Henri Leonie Alfons, gemachtigd werd om in naam van de voornoemde in staat van verlengde minderjarigheid verklaarde Huysentruyt, Ric Victor Frans Christian, de nalatenschap van wijlen Bruyneel, Gentil Jules, te aanvaarden, onder voorrecht van boedelbeschrijving.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen op het kantoor van Mr. Christine Callens, notaris, met standplaats te 8860 Lendeledede, Hulstemolenstraat 41.

Kortrijk, 9 september 2009.

De griffier, (get.) Marc Audoor.

(33854)

**Publication faite en exécution de l'article 805
du Code civil**

**Bekendmaking gedaan overeenkomstig artikel 805
van het Burgerlijk Wetboek**

Par décision du 3 septembre 2009, la troisième chambre du tribunal de première instance de Liège a désigné Me Marielle Gillis, avocat, juge suppléant, ayant son cabinet à 4000 Liège, rue Sainte-Véronique 20, en qualité d'administrateur provisoire à la succession de M. Alain Jean Albert Oscar Bare, né à Beyne-Heusay le 20 novembre 1949, domicilié de son vivant à 4432 Alleur, rue Lambert Dewonck, et décédé à Liège le 4 août 2009.

Les créanciers et légataires éventuels sont invités à prendre contact avec l'administrateur provisoire à la succession dans les trois mois de la présente publication.

(Signé) M. Gillis, avocat.

(33855)

Faillite – Faillissement

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij ontoereikend actief, het faillissement van De Ruijter, Margareta, Zuiderlaan 1/1, 1731 Zellik.

Ondernemingsnummer 0573.748.466.

Faillissementsnummer : 20061668.

Curator : Mr. De Roy, Frans.

Vereffenaar : De Ruijter, Margareta.

Werd niet verschoonbaar verklaard.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.

(33856)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV Lucanim, Schutstraat 13, 1730 Asse.

Ondernemingsnummer 0450.371.889.

Faillissementsnummer : 20000486.

Curator : Mr. De Mot, Lodewijk.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.

(33857)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV Eulexis, Verbrande Brugsesteenweg 145, 1850 Grimbergen.

Ondernemingsnummer 0455.437.566.

Faillissementsnummer : 20081204.

Curator : Mr. Heethem, Wim.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.

(33858)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de BVBA Cellular Design Servies, afgekort : « CDS », Culliganlaan 1 B-NCI Business Center, 1831 Diegem.

Ondernemingsnummer 0473.966.546.

Faillissementsnummer : 20040469.

Curator : Mr. Dehandschutter, Bert.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33859)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV Velu Ventilation Products, Doortstraat 2, 1745 Opwijk.

Ondernemingsnummer 0476.341.363.

Faillissementsnummer : 20040471.

Curator : Mr. Dehandschutter, Bert.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33860)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de BVBA Always Best Courier Express, Stationsstraat 263, 1700 Dilbeek.

Ondernemingsnummer 0453.388.094.

Faillissementsnummer : 20070576.

Curator : Mr. Asscherickx, Bertrand.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33861)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV IEXC International Express Courier (Belg.), International Express Courier, B.T.W. 448.840.774, Excelsiorlaan 45, 1930 Zaventem.

Faillissementsnummer : 19950008.

Curator : Mr. De Mot, Lodewijk.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33862)

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV IEXC Intern. Express Courier (Network), Brucargo Gebouw 709, 1930 Zaventem.

Faillissementsnummer : 19950068.

Curator : Mr. De Mot, Lodewijk.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33863)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par faute d'actif, la faillite de la SPRL Marquise, chaussée de Mons 873, 1070 Anderlecht.

Numéro d'entreprise 0467.521.489.

Numéro de faillite : 20061566.

Curateur : Me Walravens, Jean-Pierre.

Liquidateur : Avci, Meryem, rue Bertrand Russel 2a, Besançon, France.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33864)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij gebrek aan actief, het faillissement van de BVBA Marquise, Bergensesteenweg 873, 1070 Anderlecht.

Ondernemingsnummer 0467.521.489.

Faillissementsnummer : 20061566.

Curator : Mr. Walravens, Jean-Pierre.

Vereffenaar : Avci, Meryem, rue Bertrand Russel 2a, Besançon, Frankrijk.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33864)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par liquidation, la faillite de la SPRL Vibs, boulevard Eugène Demolder 65, 1030 Schaerbeek.

Numéro d'entreprise 0447.171.285.

Numéro de faillite : 20071245.

Curateur : Me Mollekens, Nadine.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33865)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de BVBA Vibs, Eugène Demolderlaan 65, 1030 Schaerbeek.

Ondernemingsnummer 0447.171.285.

Faillissementsnummer : 20071245.

Curator : Mr. Mollekens, Nadine.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33865)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par liquidation, la faillite de la SPRL Art-Batdecor, chaussée d'Alseberg 895, 1180 Uccle.

Numéro d'entreprise 0473.621.405.

Numéro de faillite : 20061853.

Curateur : Me Mollekens, Nadine.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33866)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de BVBA Art-Batdecor, Alsembergsesteenweg 895, 1180 Ukkel.

Ondernemingsnummer 0473.621.405.

Faillissementsnummer : 20061853.

Curator : Mr. Mollekens, Nadine.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33866)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par liquidation, la faillite de la SA Trading Invest, Exec. Cent. Heizel Esp. 59, 1000 Bruxelles-1.

Numéro de faillite : 19950009.

Curateur : Me De Mot, Lodewijk.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33867)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV Trading Invest, Exec. Cent. Heizel Esp. 59, 1000 Brussel-1.

Faillissementsnummer : 19950009.

Curator : Mr. De Mot, Lodewijk.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33867)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par liquidation, la faillite de la SA F.E.S., boulevard Joseph Wybran 40, 1070 Anderlecht.

Numéro d'entreprise 0438.135.637.

Numéro de faillite : 19951309.

Curateur : Me De Mot, Lodewijk.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33868)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV F.E.S., Joseph Wybranlaan 40, 1070 Anderlecht.

Ondernemingsnummer 0438.135.637.

Faillissementsnummer : 19951309.

Curator : Mr. De Mot, Lodewijk.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33868)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par liquidation, la faillite de la SA J.M. Ostijn, boulevard Atomium BITM Evian 014, bte 49, 1020 Laeken.

Numéro d'entreprise 0414.903.543.

Numéro de faillite : 20070147.

Curateur : Me Ronse, Olivier.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33869)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van de NV J.M. Ostijn, Atomiumlaan BITM Evian 014, bus 49, 1020 Laken (Brussel-Stad).

Ondernemingsnummer 0414.903.543.

Faillissementsnummer : 20070147.

Curator : Mr. Ronse, Olivier.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33869)

Tribunal de commerce de Bruxelles

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Bruxelles a déclaré close par liquidation, la faillite de De Decker, Johan, place Saint-Job 34, 1180 Uccle.

Numéro d'entreprise 0556.310.044.

Numéro de faillite : 20050770.

Curateur : Me Mollekens, Nadine.

Liquidateur : De Decker, Johan.

Excusable.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, Eylenbosch, J.-M.
(33870)

Rechtbank van koophandel te Brussel

Bij vonnis van 8 september 2009, gewezen door de rechtbank van koophandel te Brussel, werd gesloten verklaard bij vereffening, het faillissement van De Decker, Johan, Sint-Jobsplein 34, 1180 Ukkel.

Ondernemingsnummer 0556.310.044.

Faillissementsnummer : 20050770.

Curator : Mr. Mollekens, Nadine.

Vereffenaar : De Decker, Johan.

Verschoonbaar.

Voor eensluidend uittreksel : de hoofdgriffier, Eylenbosch, J.-M.
(33870)

Tribunal de commerce de Neufchâteau

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Neufchâteau a prononcé, sur aveu, la faillite de M. Brevers, Yves Raymond Robert Jules, né à Noville-lez-Bastogne le 1^{er} juillet 1946, domicilié à 6860 Léglise (Louftemont), rue des Eaux Bonnes 35B, inscrit au registre de la Banque-Carrefour des Entreprises sous le n° 0718.583.720, pour exercer les activités principales renseignées de fabrication de structures métalliques, menuiserie en bois, en matière plastique et métallique et gestion de chantiers dans la construction.

Curateur : Me Jean-Benoît Massart, avocat à 6600 Bastogne, avenue Mathieu 37B.

Les créanciers sont invités à déposer au greffe du tribunal de commerce de Neufchâteau, rue Franklin Roosevelt 33, la déclaration de leurs créances, au plus tard, pour le 8 octobre 2009.

Le dépôt par le curateur au greffe de ce tribunal du premier procès-verbal de vérification des créances est fixé au vendredi 6 novembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) P. Wanlin. (33871)

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Neufchâteau a prononcé, sur aveu, la faillite de la SPRL Editions du Sud-Est, en liquidation, en abrégé « E-Sud en liquidation », dont le siège social est sis à 6880 Bertrix, rue de la Gare 106B, inscrite au registre de la Banque-Carrefour des Entreprises sous le n° 0404.374.291, pour exercer l'activité principale renseignée de prépresse.

Curateur : Me Olivier Schmitz, avocat à 6600 Bastogne, avenue Mathieu 37B.

Les créanciers sont invités à déposer au greffe du tribunal de commerce de Neufchâteau, rue Franklin Roosevelt 33, la déclaration de leurs créances, au plus tard, pour le 8 octobre 2009.

Le dépôt par le curateur au greffe de ce tribunal du premier procès-verbal de vérification des créances est fixé au vendredi 6 novembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) P. Wanlin. (33872)

Tribunal de commerce de Tournai

Par jugement rendu le 8 septembre 2009 par le tribunal de commerce de Tournai, a été ouverte, sur aveu, la faillite de Debetencourt, Anne, domiciliée à 7700 Mouscron, rue du Sapin-Vert 45, inscrite à la B.C.E. sous le n° d'entreprise 0621.988.348, et ayant pour activité commerciale l'intermédiaire de commerce.

Les créanciers sont tenus de produire leurs créances au greffe du tribunal de commerce de Tournai, rue des Filles Dieu 1, à 7500 Tournai, dans un délai de trente jours (8 octobre 2009).

Pour bénéficier de la décharge, les personnes physiques qui, à titre gratuit, se sont constituées sûreté personnelle du failli sont tenues de déposer au greffe du tribunal de commerce une déclaration attestant que leur obligation est disproportionnée à leurs revenus et à leur patrimoine, les pièces dont question à l'article 72^{ter} de la loi sur les faillites devant être jointes à cette déclaration.

Le premier procès-verbal de vérification des créances sera déposé au greffe du tribunal de commerce de Tournai le 28 octobre 2009.

Curateur : Me Opsomer, Thierry, chaussée de Warneton 340, 7784 Warneton.

Juge-commissaire : Storme, Jean-François.

Tournai, le 9 septembre 2009.

Pour extrait conforme : le greffier en chef, (signé) G. Lavennes. (33873)

Tribunal de commerce de Verviers

Faillite sur aveu

Par jugement du 8 septembre 2009, le tribunal de commerce de Verviers a déclaré la faillite de la société coopérative à responsabilité limitée à finalité sociale Malaika, en concordat, dont le siège social est établi à 4800 Verviers, rue des Raines 119, inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0476.676.707, pour le commerce de détail en alimentation générale exercé au siège social.

Curateur : Me Marc Gison, avocat à 4800 Verviers, avenue de Spa 5.

Les créanciers doivent produire leurs créances au greffe endéans les trente jours.

Clôture du premier procès-verbal de vérification des créances : le 9 novembre 2009, à 9 h 30 m, au palais de justice de Verviers.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Sabine Namur. (33874)

Rechtbank van koophandel te Antwerpen

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Verpoorten, Ann, Mechelsesteenweg 79, 2018 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening en verschoonbaar verklaard.

Ondernemingsnummer 0505.594.583.

De curator : Mr. Peeters, Nick, advocaat, Huidevettersstraat 22-24, 2000 Antwerpen.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33875)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Wilssens, Tony, Van Diepenbeekstraat 76, 2000 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening en verschoonbaar verklaard.

Ondernemingsnummer 0505.528.267.

De curator : Mr. Caeymaex, André, advocaat, Prins Boudewijnlaan 177-181, 2610 Wilrijk (Antwerpen).

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33876)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Corneel Joosen Superette BVBA, Bredabaan 404, 2990 Wuustwezel, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0403.746.266.

Beschouwd als vereffenaar : Jozef Joosen.

De curatoren : Mr. De Roy, Xavier, advocaat, Schermersstraat 1, 2000 Antwerpen-1, en Mr. De Leur, Karen, Alice Nahonlei 74, 2900 Schoten.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33877)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Zephyr NV, Weverstraat 42, 2531 Vremde, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0403.660.649.

Beschouwd als vereffenaar : Roland Rosal Sky.

De curator : Mr. Vanhoucke, Guy, advocaat, Anselmostraat 2, 2018 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33878)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Residentie Anselmo BVBA, Solvynsstraat 32, 2018 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0416.913.621.

Beschouwd als vereffenaar : Nadia Sente.

De curator : Mr. Kiebooms, Bernadette, advocaat, Heerbaan 29, 2530 Boechout.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33879)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Arca Jewellery-Manufacturing BVBA, Pelikaanstraat 42, 2018 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0441.656.836.

Beschouwd als vereffenaar : G. Van Waesberghe.

De curator : Mr. Kips, Marc, advocaat, Lange Gasthuisstraat 27, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33880)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Airconditioning and Cooling NV, in het kort : « A.A.C. », Jules Moretuslei 187-189, 2610 Wilrijk (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0444.446.179.

Beschouwd als vereffenaar : André Callens.

De curatoren : Mrs. Loyens, Jan, en Verstreken, Liesbeth, advocaten, Cogels-Osylei 17, 2600 Berchem (Antwerpen).

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33881)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Intertools NV, Heerbaan 66, 2640 Mortsel, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0436.248.689.

Beschouwd als vereffenaar : Anna Smeyers.

De curatoren : Mr. Van Praet, Koen, advocaat, Verviersstraat 2A, 2000 Antwerpen-1, en Mr. Lange, Gerda, advocaat, Camille Huysmanslaan 67, 2020 Antwerpen-2.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33882)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Henry BVBA, Graanmark 3, 2000 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0460.898.270.

Beschouwd als vereffenaar : Axel Blondeel.

De curator : Mr. Vansteenwinkel, Johan, advocaat, J. Van Rijswijcklaan 164, 2020 Antwerpen-2.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33883)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Anvers NV, Kielsevest 40, 2018 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0449.027.450.

Beschouwd als vereffenaar : Anna Kegels.

De curator : Mr. Cools, Veerle, advocaat, Mechelsesteenweg 12, 6e verdieping, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33884)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Rancho Bravo BVBA, Bredabaan 317, 2930 Brasschaat, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0466.560.694.

Beschouwd als vereffenaar : Mahtab Qureshi.

De curator : Mr. Kips, Marc, advocaat, Lange Gasthuisstraat 27, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33885)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van PTL-Trans CV met beperkte aansprakelijkheid, Industriegebied « Kapelsestraat West », Starrenhoflaan 20, 2950 Kapellen (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0439.389.511.

Beschouwd als vereffenaar : Maria Leirs.

De curator : Mr. Van Passel, Marc, advocaat, Frankrijklei 146, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33886)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van City-Flyers Express BVBA, Prins Boudewijnlaan 9, Unit 12, 2550 Kontich, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0461.184.322.

Beschouwd als vereffenaar : Eric Detiege.

De curator : Mr. Lange, Gerda, advocaat, Camille Huysmanslaan 67, 2020 Antwerpen-2.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33887)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Ludan Engineering NV, Mellinetplein 8, bus 3, 2600 Berchem (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0459.860.469.

Beschouwd als vereffenaar : Dan Namolaru.

De curatoren : Mr. Joris, Wilfried, advocaat, Marktplein 22, 2110 Wijnegem, en Mr. Kips, Marc, advocaat, Lange Gasthuisstraat 27, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33888)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van BJORAMI BVBA, Van Steenlandstraat 30, 2100 Deurne (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0471.185.814.

Beschouwd als vereffenaar : Linda Borre.

De curator : Mr. Devroe, Dirk, advocaat, Grote Singel 1, 2900 Schoten.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33889)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Hambach's Installatiebedrijf BVBA, Ter Rivierenlaan 7, 2100 Deurne (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0454.081.546.

Beschouwd als vereffenaar : Wolfgang Hambach.

De curator : Mr. Vanhoucke, Guy, advocaat, Anselmostraat 2, 2018 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33890)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Yi Ya BVBA, Van Steenlandstraat 25, 2100 Deurne (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0473.677.427.

Beschouwd als vereffenaar : Handan Yilmaz.

De curator : Mr. Marinower, Claude, advocaat, Consciencestraat 7, 2018 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33891)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Bouwonderneming Laurysen BVBA, Antwerpsesteenweg 106, 2390 Malle, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0452.789.268.

Beschouwd als vereffenaar : Dirk Laurysen.

De curatoren : Mrs. Van Meensel, Eric, en Van Meensel, Steven, advocaten, Paleisstraat 12-14, 2018 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33892)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Geru BVBA, Rijkmakerlaan 23C, 2910 Essen, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0460.130.980.

Beschouwd als vereffenaar : Gert Nuyts.

De curator : Mr. Cools, Veerle, advocaat, Mechelsesteenweg 12, 6e verdieping, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33893)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Cambrinus BVBA, Uitbreidingstraat 84/3, 2600 Berchem (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0428.305.478.

Beschouwd als vereffenaar : J.M. Detaeye.

De curator : Mr. Bruneel, Gregory, advocaat, Bredestraat 4, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33894)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Fire Protection BVBA, Ijskelderstraat 12, bus 4, 2660 Hoboken (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0473.145.115.

Beschouwd als vereffenaar : Hennebert Minnebach.

De curator : Mr. Van Passel, Marc, advocaat, Frankrijklei 146, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33895)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Alphalog Services BVBA, Britselei 24, bus 2/4, 2000 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0464.544.876.

Beschouwd als vereffenaar : Romain Benko.

De curator : Mr. De Ferm, Patrick, advocaat, Ringlaan 138, 2170 Merksem (Antwerpen).

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33896)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Bouwwerken H. Verachttert BVBA, Millegemweg 55, 2531 Vremde, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0422.706.697.

Beschouwd als vereffenaar : Marc Verachttert.

De curator : Mr. Van Sant, Paul, advocaat, Schermersstraat 1, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33897)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Jelisa BVBA, Kapellei 10, 2900 Schoten, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0455.106.776.

Beschouwd als vereffenaar : Ernst Baart.

De curator : Mr. Truyen, Christiane, advocaat, Paleisstraat 64, 2018 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33898)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Hotel Diamant Antwerp NV, Desguinlei 94, 2018 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0476.707.389.

Beschouwd als vereffenaar : Marcel Wikler.

De curatoren : Mr. Joris, Wilfried, advocaat, Marktplein 22, 2110 Wijnegem, en Mr. Van den Cloot, Alain, Frankrijklei 115, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33899)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Le Carre Finesse BVBA, Pieter Doorlantlaan 9, 2050 Antwerpen-5, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0865.200.705.

Beschouwd als vereffenaar : Tania Maeyens.

De curator : Mr. De Roy, Xavier, advocaat, Schermersstraat 1, 2000 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers.

(33900)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Blyweert BVBA, Leopoldlei 150, 2660 Hoboken (Antwerpen), gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0475.966.231.

Beschouwd als vereffenaar : Nico Lauwrys.

De curator : Mr. Meylemans, Jef, advocaat, Kroonstraat 44, 2140 Borgerhout (Antwerpen).

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33901)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Immo Zuid BVBA, Brederostraat 6, 2018 Antwerpen-1, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0473.253.397.

Beschouwd als vereffenaar : Filip Verstiggel.

De curator : Mr. Van Denabeele, Guy, advocaat, Jan Van Rijswijcklaan 255, 2020 Antwerpen-2.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33902)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 8 september 2009 werd het faillissement van Niemar NV, De Pont 16, 2970 Schilde, gesloten bij vereffening.

Ondernemingsnummer 0431.372.064.

Beschouwd als vereffenaar : M. Boriau, J. Loquet.

De curator : Mr. Gross, Marc, advocaat, Van Eycklei 20, 2018 Antwerpen-1.

De griffier-hoofd van dienst : M. Caers. (33903)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Altin Yayla BVBA, Onderwijsstraat 39, 2060 Antwerpen-6, patrimonium vennootschap, ondernemingsnummer 0454.015.428, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. Dejosse, Wim, Schermersstraat 30, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borgen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33904)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Van Aalen, Carlos VLadimiro, geboren te Ribeira Grande (Kaapverdische Eilanden) op 5 januari 1971, wonende te 2600 Berchem, Ringlaan 15, bus 7, en handeldrijvende te 2000 Antwerpen, Paardenmarkt 127, onder de benaming « Petit Pain », eetgelegenheden met beperkte bediening, ondernemingsnummer 0508.396.301, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. De Leur, Karen, Alice Nahonlei 74, 2900 Schoten.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borgen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33905)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Immobiliare Van Laethem NV, Broekstraat 7, 2150 Borsbeek (Antwerpen), projectontwikkeling voor woningbouw, ondernemingsnummer 0419.324.169, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. De Roy, Xavier, Schermersstraat 1, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borgen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33906)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Ludotax BVBA, Sint-Bernardsesteenweg 343, 2660 Hoboken (Antwerpen), exploitatie van taxi's, ondernemingsnummer 0881.484.431, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. Cools, Veerle, Mechelsesteenweg 12, zesde verdieping, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borgen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33907)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Vermont, Peter, geboren te Merksem op 14 juni 1979, wonende te 2000 Antwerpen, Allewaertstraat 10, en handeldrijvende te 2020 Antwerpen, Abdijstraat 106, onder de benaming « De Lusthof », detailhandel in groenten en fruit, ondernemingsnummer 0801.004.719, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. De Roy, Frans, Paleisstraat 47, 2018 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borgen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33908)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Lecomtee BVBA, Graaf Van Egmontstraat 11, bus 1, 2000 Antwerpen-1, cafés en bars, ondernemingsnummer 0889.360.237, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. Claes, Dominique, Everdijstraat 43, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borggen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33909)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Stohn-Restaurant BVBA, Graaf Van Egmontstraat 2, 2000 Antwerpen-1, eetgelegenheden met volledige bediening, ondernemingsnummer 0884.795.594, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. Bosmans, Hendrik, Amerikalei 27, bus 8, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borggen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33910)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Villacare BVBA, Moederhofstraat 242b, 2547 Lint, schilderen van gebouwen, ondernemingsnummer 0438.929.255, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. Bruneel, Tomas, Bredestraat 4, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borggen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33911)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, d.d. 8 september 2009, is Cogybel NV in vereffening, Edmond Decoussemaeckerstraat 1, bus 18, 2050 Antwerpen-5, ondernemingsnummer 0447.963.717, op bekentenis failliet verklaard.

Curator : Mr. Hellenbosch, Herman, Amerikalei 160, 2000 Antwerpen-1.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 8 oktober 2009.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 6 november 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, Bolivarplaats 20, 2000 Antwerpen.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borggen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen (artikel 72bis en artikel 72ter Fail.W.).

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (Pro deo) (33912)

Rechtbank van koophandel te Brugge, afdeling Brugge

Bij vonnis van de tijdelijke eerste kamer *bis* van de rechtbank van koophandel te Brugge, afdeling Brugge, d.d. 9 september 2009, werd op bekentenis, het faillissement uitgesproken van BVBA Simex, met maatschappelijke zetel gevestigd te 8000 Brugge, Langestraat 63, bus 2, in feite Langestraat 63, bus 1, met als handelsactiviteit : export van textiel, tapijten, cosmetica, bouwmaterialen, met als ondernemingsnummer 0451.333.476.

Datum van staking van betalingen : 9 september 2009.

Curator : Mr. Roger Bommerez, advocaat, te 8310 Brugge, Kartuizersstraat 21.

De aangiften van schuldvordering dienen neergelegd te worden ter griffie van de rechtbank van koophandel te 8000 Brugge, Kazernevest 3, vóór 9 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borggen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen overeenkomstig artikel 72ter Fail.W.

Het eerste proces-verbaal van verificatie der schuldvorderingen zal dienen neergelegd te worden op de griffie van de rechtbank uiterlijk op 19 oktober 2009.

Voor eensluidend verklaard uittreksel : de hoofdgriffier, (get.) F. Hulpia.

(Pro deo) (33913)

Bij vonnis van de tijdelijke eerste kamer *bis* van de rechtbank van koophandel te Brugge, afdeling Brugge, d.d. 9 september 2009, werd op bekentenis, het faillissement uitgesproken van de heer Vandewiele, Peter Erna M., geboren te Brugge op 6 mei 1968, voorheen wonende te 8020 Oostkamp, Stationsstraat 6, thans volgens eigen verklaring wonende te 8310 Brugge (Sint-Kruis), Keizerstraat 28, ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder nummer 0789.138.946, met als handelsactiviteit uitbating horecazaak gevestigd te 8020 Oostkamp, Stationsstraat 6, met als handelsbenaming « De Koffiepot ».

Datum van staking van betalingen : 9 september 2009.

Curator : Mr. Jan Beheyte, advocaat, te 8310 Brugge, Baron Ruzetelaan 34.

De aangiften van schuldvordering dienen neergelegd te worden ter griffie van de rechtbank van koophandel te 8000 Brugge, Kazernevest 3, vóór 9 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (onder meer de borggen van de gefailleerde), kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen overeenkomstig artikel 72ter Fail.W.

Het eerste proces-verbaal van verificatie der schuldvorderingen zal dienen neergelegd te worden op de griffie van de rechtbank uiterlijk op 19 oktober 2009.

Voor eensluidend verklaard uittreksel : de hoofdgriffier, (get.) F. Hulpia.

(Pro deo) (33914)

Rechtbank van koophandel te Gent

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : Wartel BVBA, loodgieterswerk, dakwerkzaamheden, met maatschappelijke zetel gevestigd te 9820 Merelbeke, Sint-Jozefstraat 29, hebbende als ondernemingsnummer 0446.082.115.

Rechter-commissaris : de heer Willy Haegens.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401e, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 19 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Ivan Van De Vorst, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Pekelharing 4.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33915)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : Erwitex BVBA, detailhandel in damesbovenkleding, schoeisel, lederwaren en reisartikelen in gespecialiseerde winkels, met maatschappelijke zetel gevestigd te 9000 Gent, Apostelhuizen 26 H-I-J, hebbende als ondernemingsnummer 0861.201.434.

Rechter-commissaris : de heer Pierre Van Den Bossche.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 19 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Ivan Van De Vorst, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Pekelharing 4.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33916)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : Angelo NV, bemiddeling bij de aankoop, verkoop en verhuur van onroerend goed voor een vast bedrag of op contractbasis, detailhandel in huismeuubilair in gespecialiseerde winkels, groothandel in niet-elektrische huishoudelijke artikelen, met maatschappelijke zetel gevestigd te 9820 Merelbeke, Gaverssteenweg 468, hebbende als ondernemingsnummer 0436.575.818.

Rechter-commissaris : de heer Marc Rasschaert.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 20 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Serge Van Eeghem, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Zuidstationstraat 34-36.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33917)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 7 september 2009, op bekentenis, tweede kamer, werd het faillissement vastgesteld inzake : Fazeli Sima, reclamebedeling op zelfstandige basis, activiteiten reeds gestopt op 19 juni 2009, geboren te Kabul (Afghanistan) op 19 augustus 1972, wonende te 9950 Waarschoot, Berkenstraat 16, geen inschrijving in de KBO.

Rechter-commissaris : de heer Pierre Van Den Bossche.

Datum staking der betaling : 19 juni 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 5 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 19 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Serge Van Eeghem, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Zuidstationstraat 34-36.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33918)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : ADC Signalisatie BVBA, met maatschappelijke zetel gevestigd te 9890 Gavere, Pontweg 27, hebbende als ondernemingsnummer 0464.667.216.

Rechter-commissaris : de heer Paul Verstraeten.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 16 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Serge Van Eeghem, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Zuidstationstraat 34-36.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33919)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 7 september 2009, tweede kamer, op bekentenis, werd het faillissement vastgesteld inzake : Achtergaele, Dirk Marcel, metselwerken, activiteiten gestopt op 27 augustus 2009, geboren te Deinze op 23 september 1960, wonende te 9800 Deinze, Gaverssteenweg 293, hebbende als ondernemingsnummer 0782.130.596.

Rechter-commissaris : de heer Willy Haegens.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 5 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 19 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Gwendolyn Van Kerckvoorde, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Casinoplein 19.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33920)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : Immofin NV, met maatschappelijke zetel gevestigd te 9051 Gent, Autoweg-Zuid 4, hebbende als ondernemingsnummer 0452.585.766.

Rechter-commissaris : de heer Jaak De Vuyst.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 21 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Gwendolyn Van Kerckvoorde, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Casinoplein 19.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33921)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : Vicotrans BVBA, goederenvervoer over de weg, m.u.v. verhuisbedrijven, met maatschappelijke zetel gevestigd te 9080 Lochristi, Slagmanstraat 2A1, hebbende als ondernemingsnummer 0464.858.444.

Rechter-commissaris : de heer Willem De Koker.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 22 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Paul Verhoeven, advocaat, kantoorhoudende te 9070 Destelbergen, Verenigde Natieslaan 1.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33922)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Gent, d.d. 4 september 2009, eerste kamer, bij dagvaarding, werd het faillissement vastgesteld inzake : Konist BVBA, algemen bouw van residentiële gebouwen, bouwmarkten en andere doe-het-zelfzaken in bouwmaterialen, algemeen assortiment, bouw van civieltechnische werken voor elektriciteit en telecommunicatie; met maatschappelijke zetel gevestigd te 9030 Gent, Brugsesteenweg 369, hebbende als ondernemingsnummer 0459.302.918.

Rechter-commissaris : de heer Frank Blomme.

Datum staking der betaling : 4 september 2009.

Indienen schuldvorderingen : griffie rechtbank van koophandel, Opgeëistenlaan 401E, 9000 Gent, vóór 2 oktober 2009.

Neerlegging ter griffie van het eerste proces-verbaal van nazicht der ingediende schuldvorderingen : 22 oktober 2009.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer de personen die zich borg hebben gesteld), kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

De curator : Mr. Geert Waeterloos, advocaat, kantoorhoudende te 9000 Gent, Willem Van Nassaustraet 4.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier-hoofd van dienst, (get.) C. Van Kerckhove.

(33923)

Rechtbank van koophandel te Hasselt

De rechtbank van koophandel te Hasselt, tweede kamer, heeft bij vonnis van 9 september 2009, de faillietverklaring op dagvaarding uitgesproken van Karoni BVBA, Senselberg 7, te 3800 Sint-Truiden.

Ondernemingsnummer 0894.680.191.

Dossiernummer 6595.

Rechter commissaris : de heer De Meester, C.

Curator : Mr. Naudts, Luc, Springstraat 12, te 3530 Houthalen.

Tijdstip ophouden van betaling : 9 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen : griffie van de rechtbank van koophandel te Hasselt, Havermarkt 10, voor 10 oktober 2009.

Datum waarop het eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen ter griffie wordt neergelegd, is bepaald op 22 oktober 2009, te 14 uur.

De natuurlijke personen die zich kosteloos persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde dienen ter griffie van de rechtbank van koophandel een verklaring neer te leggen om te kunnen genieten van de bevrijding (overeenkomstig artikel 72bis en 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) V. Achten.

(33924)

De rechtbank van koophandel te Hasselt, tweede kamer, heeft bij vonnis van 9 september 2009, de faillietverklaring op dagvaarding uitgesproken van Vargaco BVBA, Houthalenseweg 70, te 3520 Zonhoven.

Ondernemingsnummer 0453.033.451.

Dossiernummer 6594.

Rechter commissaris : de heer De Meester, C.

Curator : Mr. Naudts, Luc, Springstraat 12, te 3530 Houthalen.

Tijdstip ophouden van betaling : 9 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen : griffie van de rechtbank van koophandel te Hasselt, Havermarkt 10, voor 10 oktober 2009.

Datum waarop het eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen ter griffie wordt neergelegd, is bepaald op 22 oktober 2009, te 14 uur.

De natuurlijke personen die zich kosteloos persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde dienen ter griffie van de rechtbank van koophandel een verklaring neer te leggen om te kunnen genieten van de bevrijding (overeenkomstig artikel 72bis en 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) V. Achten.

(33925)

De rechtbank van koophandel te Hasselt, tweede kamer, heeft bij vonnis van 9 september 2009, de faillietverklaring op dagvaarding uitgesproken van Daxa BVBA, Kuipershofstraat 27, te 3530 Houthalen.

Ondernemingsnummer 0875.739.061.

Dossiernummer 6597.

Rechter commissaris : de heer De Meester, C.

Curator : Mr. Naudts, Luc, Springstraat 12, te 3530 Houthalen.

Tijdstip ophouden van betaling : 9 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen : griffie van de rechtbank van koophandel te Hasselt, Havermarkt 10, voor 10 oktober 2009.

Datum waarop het eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen ter griffie wordt neergelegd, is bepaald op 22 oktober 2009, te 14 uur.

De natuurlijke personen die zich kosteloos persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde dienen ter griffie van de rechtbank van koophandel een verklaring neer te leggen om te kunnen genieten van de bevrijding (overeenkomstig artikel 72bis en 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) V. Achten. (33926)

De rechtbank van koophandel te Hasselt, tweede kamer, heeft bij vonnis van 9 september 2009, de faillietverklaring op dagvaarding uitgesproken van Wouters Vanseer BVBA, Firmin Jacobsaan 10, te 3545 Halen.

Ondernemingsnummer 0894.516.380.

Dossiernummer 6596.

Rechter commissaris : de heer De Meester, C.

Curator : Mr. Naudts, Luc, Springstraat 12, te 3530 Houthalen.

Tijdstip ophouden van betaling : 9 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen : griffie van de rechtbank van koophandel te Hasselt, Havermarkt 10, voor 10 oktober 2009.

Datum waarop het eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen ter griffie wordt neergelegd, is bepaald op 22 oktober 2009, te 14 uur.

De natuurlijke personen die zich kosteloos persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde dienen ter griffie van de rechtbank van koophandel een verklaring neer te leggen om te kunnen genieten van de bevrijding (overeenkomstig artikel 72bis en 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) V. Achten. (33927)

De rechtbank van koophandel te Hasselt, tweede kamer, heeft bij vonnis van 9 september 2009, de faillietverklaring op dagvaarding uitgesproken van Smets, Kizzy, met handelsbenaming : Garage Van Tongeren, uitbating te 3940 Hechtel (Eksel), Kamperbaan 114, Sint-Luciastraat 33, te 3700 Tongeren.

Ondernemingsnummer 0885.452.622.

Dossiernummer 6598.

Rechter commissaris : de heer De Meester, C.

Curator : Mr. Naudts, Luc, Springstraat 12, te 3530 Houthalen.

Tijdstip ophouden van betaling : 9 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen : griffie van de rechtbank van koophandel te Hasselt, Havermarkt 10, voor 10 oktober 2009.

Datum waarop het eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen ter griffie wordt neergelegd, is bepaald op 22 oktober 2009, te 14 uur.

De natuurlijke personen die zich kosteloos persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde dienen ter griffie van de rechtbank van koophandel een verklaring neer te leggen om te kunnen genieten van de bevrijding (overeenkomstig artikel 72bis en 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) V. Achten. (33928)

Rechtbank van koophandel te Kortrijk

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Kortrijk, buitengewone zitting vijfde kamer, d.d. 8 september 2009, werd op bekentenis failliet verklaard : D & V Engineering NV, Kwadestraat 151, bus 41, te 8800 Roeselare.

Ondernemingsnummer 0463.033.062.

Adviesbureau op het gebied van bedrijfsvoering en bedrijfsbeheer.

Rechter-commissaris : Smaghe, Guido.

Curatoren : Mr. Beel, Stefaan, Pres. Kennedypark 26a, 8500 Kortrijk; Mr. Beele, Benoit, Pres. Kennedypark 26a, 8500 Kortrijk.

Datum der staking van betaling : 8 september 2009.

Indienen der schuldvorderingen ter griffie voor 30 september 2009.

Neerlegging eerste PV van verificatie der schuldvorderingen : 21 oktober 2009, te 11 u. 30 m., zaal A, rechtbank van koophandel, gerechtsgebouw II, Beheerstraat 41, 8500 Kortrijk.

Belangrijk bericht aan de belanghebbenden : om in voorkomend geval te kunnen genieten van de bevrijding waarvan sprake is in art. 73 of in art. 80 van de Faillissementswet, moeten de natuurlijke personen die zich kosteloos persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde, ter griffie van de rechtbank van koophandel een verklaring neerleggen die hun identiteit, hun beroep en hun woonplaats vermeldt en waarin zij bevestigen dat hun verbintenis niet in verhouding met hun inkomsten en hun patrimonium is, en waarbij de stukken zijn gevoegd zoals bepaald is in art. 72ter van de Faillissementswet.

De hoofdgriffier, (get.) Engels, Koen. (33929)

Rechtbank van koophandel te Tongeren

De rechtbank van koophandel te Tongeren, heeft bij vonnis van 7 september 2009, op aangifte, het faillissement uitgesproken van Itis BVBA, te 3600 Genk, Pastoor Raeymaekersstraat 11, ondernemingsnummer 0465.615.539, voornaamste handelswerkzaamheid : de organisatie van evenementen.

Als curator werd aangesteld : Mr. Gerkens, André, Demerlaan 21, bus 1, 3740 Bilzen.

Het tijdstip van staking van betaling werd vastgesteld op 7 mei 2009.

De schuldvorderingen dienen uiterlijk op 7 oktober 2009 neergelegd ter griffie van de rechtbank van koophandel te Tongeren, Kielenstraat 22, bus 4.

De sluiting van het proces-verbaal van nazicht van de schuldvorderingen heeft plaats op 22 oktober 2009, te 11 uur, in de raadkamer van de rechtbank van koophandel te Tongeren, Kielenstraat 22, bus 4, gelijkvloers, zaal C.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (ondermeer de borgen van de gefailleerde) kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen overeenkomstig art. 72ter Faill. W.

Ref. rechtbank : PD 5466.

Voor eensluidend uittreksel : (get.) W. Meurmans, griffier. (33930)

De rechtbank van koophandel te Tongeren, heeft bij vonnis van 7 september 2009, op aangifte, het faillissement uitgesproken van Air Consulting BVBA, te 3650 Dilsen (Stokkem), Stationsstraat 68, ondernemingsnummer 0465.373.732, voornaamste handelswerkzaamheid : handel in artikelen voor klimaatregeling en ventilatie.

Als curator werd aangesteld : Mr. Gerkens, André, Demerlaan 21, bus 1, 3740 Bilzen.

Het tijdstip van staking van betaling werd vastgesteld op 28 augustus 2009.

De schuldvorderingen dienen uiterlijk op 7 oktober 2009 neergelegd ter griffie van de rechtbank van koophandel te Tongeren, Kielenstraat 22, bus 4.

De sluiting van het proces-verbaal van nazicht van de schuldvorderingen heeft plaats op 22 oktober 2009, te 11 uur, in de raadkamer van de rechtbank van koophandel te Tongeren, Kielenstraat 22, bus 4, gelijkvloers, zaal C.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (ondermeer de borgen van de gefailleerde) kunnen hiervan ter griffie een verklaring neerleggen overeenkomstig art. 72ter Faill. W.

Ref. rechtbank : PD 5465.

Voor eensluidend uittreksel : (get.) W. Meurmans, griffier. (33931)

Rechtbank van koophandel te Veurne

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van B.O.H.E.S. BVBA, destijds met maatschappelijke zetel, te 8647 Lo-Reninge, Ooststraat 93, met als ondernemingsnummer 0441.158.572, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Antoon Gitsels, wonende te 8647 Lo-Reninge, Ooststraat 93.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33932)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van In Home Meubel NV, destijds met maatschappelijke zetel, te 8670 Koksijde, George Grardplein 7, met als ondernemingsnummer 0446.941.059, afgesloten door vereffening waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Bernard Henrottin, wonende te 8670 Koksijde, Gulden Vlieslaan 33.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33933)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Delifish BVBA, destijds met maatschappelijke zetel, te 8620 Nieuwpoort, Handelskaai 2, met als ondernemingsnummer 0460.939.941, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Marc Gunst, wonende te 8670 koksijde, Galloperstraat 11.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33934)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Prelude BVBA, destijds met maatschappelijke zetel, te 8680 Koekelare, Barnestraat 8, met als ondernemingsnummer 0422.600.294, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Gerrit Germonpre, wonende te 8680 Koekelare, Barnestraat 8.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33935)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Nicolas BVBA, destijds met maatschappelijke zetel, te 8670 Koksijde, Chrysantenlaan 15, met als ondernemingsnummer 0425.775.857, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Ronald De Meyer, wonende te 8670 Koksijde, Zeedijk 301, bus 0602.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33936)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Villa Denise BVBA, destijds met maatschappelijke zetel, te 8670 Oostduinkerke, Leopold II-laan 122, met als ondernemingsnummer 0474.793.224, afgesloten door vereffening waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Worden als vereffenaars beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, Mevr. Willems, Annelies, wonende te 8670 Koksijde, Loze Vissertjespas 2 en Mevr. Els Van Snick, wonende te 8670 Koksijde (Oostduinkerke), Leopold II-laan 54.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33937)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Pabrothi BVBA, destijds met maatschappelijke zetel, te 8680 Koekelare, Sterrestraat 47, met als ondernemingsnummer 0451.644.074, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Thierry Busschaert, wonende te 8530 Harelbeke, Kortrijksesteenweg 187.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33938)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van DNB VOF, destijds met maatschappelijke zetel, te 8691 Leisele, Veurnestraat 14, met als ondernemingsnummer 0879.798.611, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Worden als vereffenaars beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, de heer Jean Notebaert, wonende te 8691 Alveringem, Veurnestraat 14, Mevr. Desailly, Karine, wonende te 8691 Alveringem, Veurnestraat 14 en de heer Jean-Marc Blairy, wonende te 7783 Komen (Waasten), Armentieresstraat 352.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33939)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Bisbal BVBA, destijds met maatschappelijke zetel te 8660 De Panne, Bonzellaan 14, met als ondernemingsnummer 0873.792.727, afgesloten wegens ontoereikend actief waardoor de voormelde vennootschap wordt ontbonden en haar vereffening onmiddellijk wordt gesloten.

Wordt als vereffenaar beschouwd, overeenkomstig artikel 185 van het Wetboek van vennootschappen, Sahoui Vaninska, wonende te 85220 Herblay (Frankrijk), rue de la Tournade 31.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33940)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Mohamed Malika, destijds wonende te 8660 De Panne, Nieuwpoortlaan 19/101, met als ondernemingsnummer 0683.282.153, afgesloten door vereffening waarbij de gefailleerde verschoonbaar werd verklaard.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt. (33941)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Lestavel, Pascal, destijds wonende te 8660 De Panne, Duinkerkeaan 38, met als ondernemingsnummer 0683.330.554, afgesloten wegens ontoereikend actief waarbij de gefailleerde verschoonbaar werd verklaard.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt.
(33942)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Pauwelyn, Philippe, destijds wonende te 8670 Wulpen, Dorpsplaats 26, met als ondernemingsnummer 0521.372.921, afgesloten, waarbij de gefailleerde verschoonbaar werd verklaard.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt.
(33943)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Devriese, Patrick, destijds wonende te 8610 Kortemark, Seizoenwerkerslaan 21, met als ondernemingsnummer 0761.251.347, afgesloten door vereffening, waarbij de gefailleerde niet verschoonbaar werd verklaard.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt.
(33944)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel van Veurne, van 2 september 2009, werden de verrichtingen van het faillissement van Louwye, Eddy Alois Louis, geboren te Nieuwpoort op 3 februari 1940, overleden te Gistel op 10 september 1989, destijds wonende te 8430 Middelkerke, Langestraat 157, afgesloten door vereffening, waarbij de gefailleerde postuum niet verschoonbaar werd verklaard.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) N. Boudenoodt.
(33945)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Veurne, van 9 september 2009, werd, op bekentenis, in staat van faillissement verklaard VOF Miefra, met maatschappelijke- en uitbatingszetel te 8600 Diksmuide, Ten Bercle 15, gekend onder het ondernemingsnummer 0881.069.410, en volgens verklaring van de zaakvoerder met als handelsactiviteiten slaapcomfort, met als handelsbenaming « Miefra ».

Rechter-commissaris : Philip Vandaele.

Curator : Mr. Dirk Waeyaert, advocaat, Sasstraat 14, 8630 Veurne.

Staking van betalingen : 30 augustus 2009.

Indienen schuldvorderingen vóór 30 september 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Veurne, Peter Benoitlaan 2.

Eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen neerleggen op 26 oktober 2009, om 10 uur, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Veurne, Peter Benoitlaan 2.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer personen die zich borg hebben gesteld) kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de afgevaardigde-griffier, (get.) K. De Ruyter.

(Pro deo) (33946)

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Veurne, van 9 september 2009, werd, op bekentenis, in staat van faillissement verklaard Mevr. Maria Madeleine Wullaert, geboren te Tielt op 16 december 1955, wonende te 8600 Diksmuide, Ten Bercle 15, aandeelhouder van de VOF Miefra, met maatschappelijke- en uitbatingszetel te 8600 Diksmuide, Ten Bercle 15, met als handelsbenaming « Miefra », gekend onder het ondernemingsnummer 0881.069.410, in staat van faillissement verklaard in datum van 9 september 2009, fail. 2009.0056.

Rechter-commissaris : Philip Vandaele.

Curator : Mr. Dirk Waeyaert, advocaat, Sasstraat 14, 8630 Veurne.

Staking van betalingen : 30 augustus 2009.

Indienen schuldvorderingen vóór 30 september 2009, ter griffie van de rechtbank van koophandel te Veurne, Peter Benoitlaan 2.

Eerste proces-verbaal van verificatie van de schuldvorderingen neerleggen op 26 oktober 2009, om 10 u. 15 m., ter griffie van de rechtbank van koophandel te Veurne, Peter Benoitlaan 2.

De personen die zich persoonlijk zeker hebben gesteld voor de gefailleerde (zoals onder meer personen die zich borg hebben gesteld) kunnen hiervan een verklaring ter griffie afleggen (art. 72bis en art. 72ter F.W.).

Voor eensluidend uittreksel : de afgevaardigde-griffier, (get.) K. De Ruyter.

(Pro deo) (33947)

Faillite rapportée – Intrekking faillissement

Par décision du jeudi 3 septembre 2009, du tribunal de commerce de Liège, il a été mis à néant le jugement déclaratif de faillite de M. Osman Candemir, du 8 juin 2009.

Il a été accordé décharge générale aux curateurs de leur mandat de justice auquel il a, par ledit jugement, été mis fin.

(Signé) R. Balaes, avocat.

(33948)

Régime matrimonial – Huwelijksvermogensstelsel

M. Santin, Julien Jean-Baptiste, né à Dinant le 22 avril 1978, et son épouse, Mme De Clerck, Sandra Suzanne, née à Charleroi le 4 novembre 1980, domiciliés à 5575 Gedinne (Rienne), rue Léon Mathieu 84, mariés sous le régime légal à défaut de contrat de mariage, ont signé un contrat modificatif de leur régime matrimonial, suivant acte reçu de Me Etienne Beguin, notaire à Beauraing, en date du 7 septembre 2009.

Le contrat modificatif modifie la composition de la communauté dépendant de leur régime par apport d'un immeuble appartenant en propre à M. Julien Santin.

(Signé) E. Beguin, notaire.

(33949)

Selon l'acte reçu par Me Isabelle Raes, notaire associé à Molenbeek-Saint-Jean, le 6 août 2009, et portant la mention de l'enregistrement suivante : « Enregistré deux rôles, trois renvois, au deuxième bureau de l'enregistrement de Jette, le 11 août 2009, volume 12, folio 85, case 9. Reçu vingt-cinq euros (€ 25,00). L'inspecteur principal a.i., (signé) Lichtfus, S. », M. Berkani, Alim (numéro carte d'identité 590-1233395-66, numéro national 74.09.12-399.82), né à Oujda (Maroc) le 12 septembre 1974, et son épouse, Mme Jalti, Afaf, de nationalité marocaine, née à Oujda (Maroc) le 12 juin 1986, domiciliés ensemble à 1080 Molenbeek-Saint-Jean, rue du Korenbeek 45, ont décidé de modifier leur régime matrimonial et d'adopter le régime de la séparation des biens pure et simple.

Molenbeek-Saint-Jean, le 4 septembre 2009.

(Signé) I. Raes, notaire associé.

(33950)

Aux termes d'un acte reçu par le notaire Jean-Louis Snyers, à Hannut, le 18 août 2009, M. Decloux, Serge Georges Ghislain, né à Namur le 30 avril 1966 (numéro national 660430-215-08, numéro de carte d'identité 590-6193229-96), et son épouse, Mme Kempeneers, Christel Jeanine Nelly, née à Saint-Trond le 29 février 1968 (numéro national 680229-330-48, numéro de carte d'identité 590-6874810-58), domiciliés ensemble à 1367 Ramillies (Mont-Saint-André), rue du Petit Warichet 9, mariés sous le régime légal en vertu de leur contrat de mariage reçu par le notaire Jean-Louis Snyers, à Hannut, le 14 mars 2002, ont déclaré adopter le régime de la séparation de biens pure et simple.

Le contrat modificatif comporte donc adoption du régime de la séparation de biens pure et simple.

(Signé) J.-L. Snyers, notaire. (33951)

D'un acte reçu par Me Bernard Dogot, notaire associé à Celles (Velaines), en date du 21 août 2009, il résulte que M. Duprez, Bertrand Ghislain, né à Tournai le 25 octobre 1969, et son épouse, Mme Lechantre, Pierrette Andrée Marcelle, née à Tournai le 15 décembre 1951, domiciliés à 7760 Celles (Molenbaix), chemin Vert 51, époux mariés sous le régime légal à défaut de contrat de mariage ont fait procéder à la modification de leurs conventions matrimoniales.

Cette modification de régime matrimonial maintient leur régime existant mais contient apport d'un immeuble par M. Duprez, Bertrand, au patrimoine commun.

Pour extrait analytique conforme : (signé) Bernard Dogot, notaire associé. (33952)

D'un acte reçu par le notaire Ghorain, à Péruwelz, le 27 août 2009, enregistrée à Tournai II, le 2 septembre 2009, vol. 288, folio 16, case 1, un rôle, sans renvoi, au droit de vingt-cinq euros, il résulte que M. Lavalard, Michel Fernand, né à Onnaing le 16 juin 1943 (registre national numéro 430616-127-47), de nationalité belge, et son épouse, Mme De Vrieze, Jeannine Chantal, née à Bernissart le 17 mars 1944 (registre national numéro 440317-142-02), de nationalité belge, domiciliés ensemble à Bernissart, rue Grande 132, mariés sous le régime de la communauté des biens réduite aux acquêts aux termes de leur contrat de mariage reçu par le notaire Karl François, ayant résidé à Quevau-camps, le 10 juin 1965.

Mme Jeannine De Vrieze a apporté au patrimoine commun une maison sise, à Bernissart, rue Lotard 93, cadastrée section B, n° 48 N et 48 W, pour une contenance de 9 a 10 ca.

La présente modification n'entraîne pas la liquidation du régime préexistant et emporte modification d'un patrimoine commun sans que le régime matrimonial soit par ailleurs modifié (article 1396 du Code civil).

Péruwelz, le 7 septembre 2009.

Pour extrait analytique conforme : (signé) Emmanuel Ghorain, notaire. (33953)

Extrait de l'acte modificatif du régime matrimonial du Baron Coppens d'Eeckenbrugge, Jean Claude Alphonse Ghislain, né à Woluwe-Saint-Pierre le 24 août 1932 (NN 32.08.24-315-81), et son épouse, Mme Iweins d'Eckhoutte, Yolande Marie Joséphe Ghislaine, née à Vaux-sous-Coulombs (France) le 31 octobre 1934 (NN 341031-266-73), domiciliés à Woluwe-Saint-Pierre, avenue Jules César 18/1.

De cet acte, reçu le 21 août 2009, par nous, Jean-Louis Maroy, notaire à Bruxelles, substituant son confrère, empêché, Guy Caeymaex, notaire à Bruxelles, nommé à la suppléance du notaire Jean-Luc Indekeu, il résulte que les époux prénommés ont modifié leur régime matrimonial, par la constitution d'une société limitée à un immeuble, lequel immeuble sis à Woluwe-Saint-Pierre, avenue Jules César 18/1, a été apporté par l'époux prénommé.

Pour extrait analytique conforme : (signé) J.-L. Maroy, notaire. (33954)

M. Decraene, Laurent Jacques Marie Marcel, né à Kortrijk le 5 septembre 1965, et son épouse, Mme Ribault, Véronique Marie Elisabeth, née à Tourcoing (France) le 7 octobre 1957, domiciliés ensemble à 7700 Mouscron, rue du Faisan 34, ont changé entièrement de régime matrimonial en adoptant le régime légal de communauté, à la suite du régime de séparation de biens ayant existé entre eux et avec un apport à la communauté de bien propre par Mme Ribault, suivant un acte de son ministère du 27 août dernier.

Mouscron, le 7 septembre 2009.

Pour les époux Decraene-Ribault, (signé) Alain Mahieu, notaire associé à la résidence de Mouscron. (33955)

D'un acte reçu le 29 juillet 2009 par Me Guy Soinne, notaire à Bruxelles, chaussée de Haecht 1788, bte 3, inscrit au registre des personnes morales sous le numéro 861-405-629, enregistré, il résulte que M. Verheyen, Bernard Paul Louis Joseph, né à Etterbeek le 24 août 1949 (NN 490824-015-59), et son épouse, Mme Weytens, Françoise Colette, née à Anderlecht le 31 octobre 1952 (numéro national 521031-008-30), domiciliés à 3080 Tervuren, Moorselboslaan 3, ont décidé d'apporter à leur régime matrimonial existant la modification suivante :

Il constituent accessoirement à leur régime de séparation de biens une société dans laquelle M. Verheyen, Bernard, déclare faire entrer uniquement les biens immeubles dont la désignation suit, ainsi que toutes les améliorations et accessoires dont il fera l'objet à l'avenir.

Commune de Schaerbeek :

Dans un immeuble à appartements multiples dénommé « Wahis II » construit sur un terrain sis boulevard Général Wahis 10-12, cadastré d'après titre section B, partie numéro 381/W/3, et d'après extrait récent section B, numéro 381/W/5, pour 26 a 88 ca :

1. l'appartement situé au sixième étage type « B »;
2. l'appartement situé au sixième étage type « E »;
3. la cave numéro 18 située au sous-sol;
4. la cave numéro 35 située au sous-sol.

Pour les époux Verheyen-Weytens, (signé) Guy Soinne, notaire. (33956)

Uit een akte wijziging huwelijksvermogensstelsel, verleden voor geassocieerd notaris Godelieve Monballyu, te Pittem, op 25 augustus 2009, blijkt dat de heer De Vriese, Maarten Maria Jozef Julianus Bertha Aimé, geboren te Tielt op 8 oktober 1956, en zijn echtgenote, Mevr. Landuyt, Christine Maria Medarda, geboren te Tielt op 27 januari 1958, samenwonende te 8740 Pittem, Verbieststraat 24, gehuwd te Wingene op 8 april 1980, onder het wettelijk stelsel blijkens huwelijkscontract verleden voor notaris Robert De Schepper, te Wingene, op 4 april 1980, hun huwelijksstelsel gewijzigd hebben, waarbij het huidige stelsel wordt behouden, doch met inbreng van een onroerend goed in de huwgemeenschap door de heer De Vriese, Maarten.

2 september 2009.

(Get.) Godelieve Monballyu, geassocieerd notaris. (33957)

Bij akte verleden voor notaris Jozef Van Elslande, te Alseberg, op 21 augustus 2009, hebben de heer Verherstraeten, Pierre Jean Marc, geboren te Merchtem op 20 augustus 1955, en zijn echtgenote, Mevr. Vandenbosch, Marie Jeanne, geboren te Sint-Pieters-Leeuw op 16 januari 1950, samenwonende te 1653 Beersel (Dworp), Nachtegaallaan 11, hun huwelijksstelsel van zuivere scheiding van goederen gewijzigd naar een wettelijk stelsel met inbreng van eigen goederen in het gemeenschappelijk vermogen.

Voor de verzoekers : (get.) J. Van Elslande, notaris. (33958)

Ondergetekende notaris Eric Tallon, te Geetbets, verklaart bij deze dat de echtgenoten Windmolders, Lucien Isidore J., en Cuenen, Marie-Paule, gehuwd te Hasselt op 16 juli 1981, hun huwelijksvermogensstelsel hebben gewijzigd bij akte verleden voor notaris Eric Tallon, op 31 augustus 2009.

Wijziging door inbreng van onroerende goederen in de gemeenschap door de heer Windmolders, Lucien, hetgeen aanvaard wordt door Mevr. Cuenen, Marie-Paule.

Geetbets, 9 september 2009.
(Get.) E. Tallon, notaris. (33959)

Bij akte verleden voor notaris Francis Moeykens, te Brugge, op 5 september 2009, hebben de heer Dewaele, Jacques Marcel Fernand, geboren te Oostende op 2 oktober 1927, en zijn echtgenote, Mevr. Vandewalle, Anna Maria Marjolaine Barbara Irma, geboren te Brugge op 24 juni 1938, samenwonende te 8310 Sint-Kruis-Brugge, Ter Woestijne 14, een wijziging aangebracht aan hun huwelijkscontract houdende onder meer de inbreng in het gemeenschappelijk vermogen van diverse onroerende goederen.

(Get.) Francis Moeykens, notaris te Brugge. (33960)

Uit een akte verleden voor Mr. Jacques Van Bellinghen, geassocieerd notaris, vennoot van de burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Jacques Van Bellinghen en Mireille Bedert, geassocieerde notarissen, waarvan de zetel gevestigd is te 1740 Ternat, Van Cauwelaertstraat 54, op 2 september 2009, blijkt dat de heer Rawoe, Bruno (enige voornaam), geboren te Elsene op 3 september 1961, echtgescheiden in eerste huwelijk van Mevr. Janssens, Yvette Julienne, en zijn echtgenote in tweede huwelijk, Mevr. De Vry, Kerstin (enige voornaam), geboren te Duffel op 9 oktober 1968, wonende te 1740 Ternat, August De Feyterstraat 2, tot de wijziging van hun huwelijksvermogensstelsel zijn overgegaan, overeenkomstig artikel 1394 en volgende van het Burgerlijk Wetboek, door onder meer inbreng van een onroerend goed, in het gemeenschappelijk vermogen, te weten : een woonhuis gelegen te Ternat (Ternat), August De Feyterstraat 2, door de heer Rawoe, Bruno, voornoemd.

Voor de geassocieerde notarissen : (get.) J. Van Bellinghen. (33961)

De echtgenoten : de heer Claeys, Joris Hugo Ann (NN 821117 123 02), geboren te Leuven op 17 november 1982, en dezès echtgenote, Mevr. Grammens, Tine (NN 800502 366 28), geboren te Brugge op 2 mei 1980, samenwonende te 9990 Maldegem, Nieuwhofdreef 9.

Gehuwd onder het wettelijk stelsel, ingevolge huwelijkscontract verleden voor ondergetekende notaris op 12 juli 2006.

Gehuwd voor de ambtenaar van de burgerlijke stand te Maldegem, op 3 augustus 2006.

Bij akte van 18 augustus 2009, verleden voor notaris Jean Michel Bosmans, te Leuven, hebben zij een wijziging van huwelijksvermogensstelsel ondertekend, doch met behoud van hun stelsel. Voornoemde wijziging heeft onder meer betrekking op de inbreng in de gemeenschap van aanwinsten van onroerende goederen toebehorende aan Mevr. Grammens, Tine.

Geregistreerd twee bladen, geen renvoeien, te Leuven, 2e kantoor der registratie, op 26 augustus 2009. Boek 1344, blad 54, vak 20. Ontvanger : vijftientig euro (€ 25). De ontvanger : (get.) De Clercq, G.

Leuven, 8 september 2009.

Voor de verzoekers : (get.) Jean Michel Bosmans, notaris te Leuven. (33962)

Bij akte verleden voor Mr. Godelieve Bourgeois-Hendrix, notaris te Hechtel-Eksel, ter vervanging van mijn ambtgenoot, Mr. Philippe Crolla, wettelijk belet, op 8 september 2009 hebben de heer Theuns, Napoleon Victor Joseph, geboren te Helmond (Ned.) op 18 augustus 1960, en echtgenote, Mevr. Crolla, Geneviève Nadine Marie Thérèse, geboren te Leuven op 31 juli 1958, samenwonend te 3910 Neerpelt, Patrijzenpad 4, een wijziging gebracht aan hun huwelijksvermogensstelsel, met name :

a) wijziging van het gemeenschappelijk vermogen door inbreng in de gemeenschap door de man;

b) terugneming - vergoedingsregeling;

c) keuzebeding bij ontbinding van het stelsel door overlijden.

Voor de verzoekers : (get.) Philippe Crolla, notaris. (33963)

Bij akte verleden voor notaris Francis Vlegels, te Ingelmunster, op 13 mei 2009, hebben de echtgenoten, de heer Rogge, Marc Jules Camiel, geboren te Waregem op 8 februari 1962 (identiteitskaartnummer 590-57334324-01 - nationaal nummer 62.02.08-341.56), en Mevr. Mahau, Samantha Gerardine, geboren te Kortrijk op 22 januari 1970 (identiteitskaartnummer 590-0977668-31 - nationaal nummer 70.01.22-364.65), samenwonende te 8501 Kortrijk-Heule, Izegemsestraat 259, gehuwd voor de ambtenaar van de burgerlijke stand te Kortrijk, op 4 juli 2008, onder het wettelijk stelsel der gemeenschap bij gebrek aan huwelijkscontract, ongewijzigd tot op heden, hun huwelijksvoorwaarden gewijzigd, doch met behoud van het stelsel en in het bijzonder inbreng in het gemeenschappelijk vermogen van de heer Rogge en Mevr. Mahau van onroerend goed van het eigen vermogen van Mevr. Mahau.

Ingelmunster, 9 september 2009.

Voor de echtgenoten Marc Rogge-Mahau, Samantha : (get.) Francis Vlegels, notaris te Ingelmunster. (33964)

Bij akte, verleden voor notaris Jean-Luc Sneyers, te Alken, op 4 september 2009, hebben de heer Bonneux, Jules Joseph Ghislain, geboren te Sint-Truiden op 17 juni 1952, nationaal nummer 52.06.17-329-04, en zijn echtgenote, Mevr. Verdin, Irène Raymonde, geboren te Sint-Truiden op 4 juni 1953, nationaal nummer 53.06.04-050-15, samenwonende te 3800 Sint-Truiden, Naamsevest 20, bus 201, een wijziging aan hun huwelijksstelsel doorgevoerd, met inbreng van een onroerend goed in de gemeenschap.

Alken, 4 september 2009.

(Get.) Jean-Luc Sneyers, notaris. (33965)

Bij akte, verleden voor notaris Reginald Hage Goetsbloets, te Hasselt, op 7 september 2009, hebben Jans, Francis Paul Ghislain, geboren te Hasselt op 9 mei 1964, en Cardyn, Wendy Lieve Els, geboren te Genk op 9 november 1966, wonende te 3540 Herk-de-Stad, Rode Kruisstraat 11, en gehuwd te Gent op 6 februari 1999, onder het wettelijk stelsel (zonder huwelijkscontract), het stelsel van zuivere scheiding van goederen aangenomen.

Namens de verzoekers, (get.) Reginald Hage Goetsbloets, notaris.
(33966)

Bij akte, verleden voor het ambt van notaris Marc De Backer, te Mechelen, op 26 augustus 2009, hebben de heer Henri François Van Hoof, gepensioneerd, en zijn echtgenote, Mevr. Lea Goovaerts, gepensioneerd, samenwonende te Mechelen, Tervuursesteenweg 412, hun bestaande huwelijksstelsel, inhoudende het wettelijk stelsel bij gebrek aan huwelijkscontract, gewijzigd door: 1. inbreng te doen van een persoonlijk onroerend goed van mijnheer en een persoonlijk onroerend goed van mevrouw in het gemeenschappelijk vermogen, echter zonder een ander stelsel aan te nemen en 2. hun bestaande wettelijk stelsel aan te vullen met een keuzebeding.

Voor de verzoekers, (get.) Marc De Backer, notaris.
(33967)

Bij akte, verleden voor notaris Peter De Baets, te Koksijde, op 7 september 2009, hebben Florizoone, Johan Marie Hector Heliodoor, geboren te Veurne op 29 juli 1949, en zijn echtgenote, Mevr. Pauwelyn, Carmen Rosa Josepha Ingrid, geboren te Ieper op 17 januari 1952, gedomicilieerd te 8670 Koksijde, Florislaan 15, hun huwelijksvoorwaarden gewijzigd. Bij deze akte heeft de heer Florizoone, Johan, het handelshuis te Koksijde, Zeelaan 243 (eerste afdeling, sectie E, nummer 636) en het handelshuis te Koksijde, Zeelaan 247 (eerste afdeling, sectie E, nummer 634), ingebracht in het gemeenschappelijk vermogen.

Namens de echtgenoten Florizoone-Pauwelyn, (get.) Peter De Baets, notaris.
(33968)

Het blijkt uit een akte, verleden voor Katherine De Wispelaere, geassocieerde notaris te Merksem, op 19 augustus 2009 « Geregistreerd twee bladen, een renvooi, te Antwerpen, elfde kantoor der registratie, op 25 augustus 2009, boek 258, blad 24, vak 14. Ontvangen vijftien-euro (€ 25). De eerstaanwezende inspecteur, (get.) Van Genegen, Marijke », dat de heer Maes, Joannes Franciscus Maria (I.K. 590-3038008-91) (R.R. 57.05.20-481-54), banketbakker, geboren te Ekeren op 20 mei 1957, en zijn echtgenote, Mevr. Vandewalle, Vera Josephina Julienne (I.K. 590-8690436-38) (R.R. 58.10.26-430-78), geboren te Merksem op 26 oktober 1958, wonende te 2960 Brecht, Elshoutlaan 4, die mij notaris hebben verklaard wat volgt:

gehuwd te Merksem op 20 augustus 1980;

gehuwd ingevolge huwelijkscontract, verleden voor notaris Ernest Van Tricht, te Merksem, op 15 juli 1980;

dat zij tot op heden geen wijzigingen hebben aangebracht aan dit contract;

dat zij dit stelsel willen wijzigen en hiervoor gebruik wensen te maken van de mogelijkheid die hen daartoe door artikel 1394 van het Burgerlijk Wetboek wordt geboden;

dat deze wijziging niet leidt tot de vereffening van het vorige stelsel.

Een minnelijke wijziging van hun huwelijksstelsel hebben laten opmaken zonder dat dit een vereffening van het vorig stelsel inhoudt of een dadelijke verandering van samenstelling van de vermogens tot gevolg heeft.

Voor uittreksel: opgemaakt op 9 september 2009, door Mr. Erik Van Tricht, geassocieerd notaris te Merksem (Antwerpen), (get.) E. Van Tricht.
(33969)

Bij akte, verleden voor notaris Peter De Baets, te Koksijde, op 25 augustus 2009, hebben de heer Villé, Marc Jules Marguerite Maurice Ghislain, geboren te Nieuwpoort op 18 januari 1956, en zijn echtgenote, Mevr. Driesse, Rita Maria Josephine, geboren te Nieuwpoort op 23 maart 1961, wonende te 8670 Koksijde, Galloperstraat 17, hun huwelijksvoorwaarden gewijzigd. Bij deze akte heeft de heer Villé het onroerend goed te Watermaal-Bosvoorde, Bosrechterstraat 26 (eerste afdeling, sectie D, nummer 154/N/4), ingebracht in het gemeenschappelijk vermogen en werd een keuzebeding aan hun wettelijk stelsel toegevoegd.

Namens de echtgenoten Villé-Driesse, (get.) Peter De Baets, notaris.
(33970)

Uit een akte, verleden voor Mr. Kathleen Van den Eynde, notaris te Rumbeke (Roeselare), op 28 augustus 2009, en dragende de volgende registratiemelding: « Geregistreerd vijf bladen, twee verzendingen, te Roeselare, op 7 september 2009, boek 525, blad 26, vak 19. Ontvangen vijftien-euro (€ 25). Voor de eerstaanwezende inspecteur, (get.) Freddy Allossery, inspecteur. », blijkt dat de heer Wostyn, Willy Andreas Emmanuël, geboren te Roeselare op 5 augustus 1947 (identiteitskaartnummer 590-8151398-29 - rijksregisternummer 47.08.05-035-82), en zijn echtgenote, Mevr. Lerouge, Rita Renée Maria Jozefina, geboren te Tielt op 30 april 1949 (identiteitskaartnummer 590-3339112-10 - rijksregisternummer 49.04.30-260-91), samenwonend te 8800 Roeselare, Manestraat 17/AV02, gehuwd voor de ambtenaar van de burgerlijke stand te Aartselaar op 19 april 1974, onder het stelsel der scheiding van goederen blijkens huwelijkscontract, verleden voor notaris Henri Viaene, destijds te Aarsele, op 3 april 1974, gebruik makend van de mogelijkheid hen verschaft door artikel 1394 en volgende van het Burgerlijk Wetboek, een wijziging aan hun huwelijksvermogensstelsel hebben aangebracht, met aanneming van het wettelijk stelsel.

Voor gelijkvormig ontledend uittreksel: (get.) K. Van den Eynde, notaris.
(33971)

Uit een akte, verleden voor Mr. Kathleen Van den Eynde, notaris te Rumbeke (Roeselare), op 3 september 2009, en dragende de volgende registratiemelding: « Geregistreerd vier bladen, geen verzending, te Roeselare, op 7 september 2009, boek 524, blad 27, vak 1. Ontvangen vijftien-euro (€ 25). Voor de eerstaanwezende inspecteur, (get.) Freddy Allossery, inspecteur. », blijkt dat de heer Vandenbroucke, Eric August, geboren te Kortrijk op 10 januari 1940 (identiteitskaartnummer 590-4728522-89, geldig tot 1 december 2011 - rijksregisternummer 40.01.10-211-45), en zijn echtgenote, Mevr. Crombez, Liliana Rosanna, geboren te Oostrozebeke op 15 augustus 1948 (identiteitskaartnummer 590-7870741-90, geldig tot 19 mei 2013 - rijksregisternummer 48.08.15-252-71), samenwonend te 8710 Wielsbeke (Ooigem), Oostrozebeeksestraat 85, gehuwd voor de ambtenaar van de burgerlijke stand te Oostrozebeke op 21 december 1967, zonder huwelijksvoorwaarden te hebben laten opmaken en dus onder het wettelijk stelsel, gebruik makend van de mogelijkheid hen verschaft door artikel 1394 en volgende van het Burgerlijk Wetboek, een wijziging aan hun huwelijksvermogensstelsel hebben aangebracht, echter met behoud van het wettelijk stelsel, doch met toebedeling van bepaalde gemeenschappelijke roerende vermogensbestanddelen aan het eigen vermogen van elk der echtgenoten.

Voor gelijkvormig ontledend uittreksel: (get.) K. Van den Eynde, notaris.
(33972)

Succession vacante – Onbeheerde nalatenschap

Bij vonnis, d.d. 9 maart 2009, van de tweede kamer van de rechtbank van eerste aanleg te Leuven, wordt Mr. Geert Demin, advocaat, J.-P. Minckelersstraat 90, 3000 Leuven, aangesteld als curator over de nalatenschap van Couzyn, Regis Serge, geboren te Rosendaal (Frankrijk) op 20 maart 1955, laatst gehuisvest te 3140 Keerbergen, Nieuwstraat 75, overleden te Mechelen op 22 september 2003.

(Get.) Michel Coryn, advocaat.
(33973)

Annonces – Aankondigingen

SOCIETES – VENNOOTSCHAPPEN

*Convocation à l'assemblée générale du 30 septembre 2009***Ciglo, société anonyme****Siège social : place Bara 14, 1070 Bruxelles**

Numéro d'entreprise 0417.423.662

Convocation à l'assemblée générale ordinaire

MM. les actionnaires sont invités à l'assemblée générale ordinaire qui se tiendra au siège social, le 30 septembre 2009, à 11 heures.

Ordre du jour :

1. Discussion et adoption des comptes annuels arrêtés au 28 février 2009.
2. Affectation du résultat.
3. Rémunération d'un administrateur délégué.
4. Décharge des administrateurs.
5. Nomination d'administrateurs.
6. Proposition de nomination d'un commissaire réviseur.
7. Divers.

Pour prendre part à l'assemblée, se conformer aux statuts.

(34118)

ANNEXE au *Moniteur belge* du 15 septembre 2009 – BIJLAGE tot het *Belgisch Staatsblad* van 15 september 2009**Publication faite en exécution du Code des sociétés****Bekendmaking gedaan in uitvoering van het Wetboek van vennootschappen**

**Deceuninck,
naamloze vennootschap, die een openbaar beroep doet of heeft gedaan op het spaarwezen
Brugsesteenweg 374, 8800 Roeselare**

Rechtspersonenregister : 0405.548.486 (Kortrijk)

Dit is een kennisgeving gedaan in overeenstemming met artikel 593 van het Wetboek van vennootschappen. Dit bericht geldt onder voorbehoud van de goedkeuring van een prospectus door de Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen.

De buitengewone algemene vergadering van Deceuninck NV heeft op 26 juni 2009 besloten om over te gaan tot een kapitaalverhoging met voorkeurrecht. Gelet op de datum van publicatie van dit bericht en de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen zal de inschrijvingsperiode van minimum vijftien dagen ten vroegste op woensdag 23 september 2009 een aanvang nemen.

De definitieve data van de inschrijvingsperiode, de uitgifteprijs, de inschrijvingsratio en andere modaliteiten van de kapitaalverhoging zullen vóór de aanvang van de inschrijvingsperiode worden bekendgemaakt op de website van Deceuninck NV (www.deceuninck.com) en in de Belgische financiële pers.

Deze mededeling maakt geen aanbod uit om effecten te verkopen noch een uitnodiging tot het doen van een aanbod tot aankoop van effecten van Deceuninck NV onder Belgisch recht of het recht van enig ander rechtsgebied. Beleggers mogen niet inschrijven op enige effecten waarnaar verwezen wordt in deze mededeling op basis van de informatie die hierin is opgenomen. Een prospectus met gedetailleerde informatie over Deceuninck NV zal, na goedkeuring ervan door de Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen, onder meer beschikbaar worden gesteld op de website van Deceuninck NV.

Er zal geen verkoop van effecten plaatsvinden in enig rechtsgebied waarin zulk aanbod, uitnodiging of verkoop onwettig zou zijn zonder voorafgaande registratie of goedkeuring onder de financiële wetgeving van zulk rechtsgebied. Deze mededeling is geen aanbod tot verkoop van effecten in de Verenigde Staten van Amerika, Canada, Australië of Japan. De effecten zijn niet en zullen niet worden geregistreerd onder de US Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, en mogen niet worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten van Amerika behoudens registratie of een toepasselijke vrijstelling van registratie daaronder. Geen mededeling of informatie over de kapitaalverhoging van Deceuninck NV mag worden verspreid onder het publiek in rechtsgebieden andere dan België waar voorafgaande registratie of goedkeuring is vereist voor een dergelijk doeleinde. Geen stappen werden of zullen worden ondernomen inzake aanbidding van voorkeurrechten, scripts of aandelen buiten België in enig rechtsgebied waar dergelijke stappen zouden zijn vereist. De uitgifte, uitoefening of verkoop van voorkeurrechten, scripts en inschrijving op of aankoop van aandelen, voorkeurrechten of scripts zijn onderworpen aan bijzondere wettelijke of reglementaire beperkingen in bepaalde rechtsgebieden. Deceuninck NV is niet aansprakelijk in het geval dat deze beperkingen worden overtreden door enige persoon. Deze mededeling is geen aanbiedingsdocument of prospectus in verband met een aanbidding van effecten door Deceuninck NV. Beleggers mogen noch een aanbod aanvaarden van effecten waarvan sprake in dit document noch deze verwerven tenzij ze dit doen op grond van informatie vervat in het toepasselijke prospectus of aanbiedingsdocument dat zal worden gepubliceerd dan wel verspreid door Deceuninck NV. Dit document vormt noch een aanbod tot verkoop noch een verzoek tot aankoop van of inschrijving op effecten en men kan er zich niet op baseren voor enige beleggingsovereenkomst of – beslissing.

(34117)