

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

G/SPS/N/BEL/3

31 mai 1995

(95-1451)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

NOTIFICATION

1. Membre de l'Accord adressant la notification: <u>BELGIQUE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2. Organisme responsable: Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement Inspection générale de la Pharmacie Cité Administrative de l'Etat Quartier Vésale B-1010 Bruxelles
3. Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): - Les prémélanges médicamenteux: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux. - Aliments médicamenteux: tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé(s) préalablement à sa mise sur le marché et destiné(s) à être administré(s) aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament.
4. Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Arrêté royal relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux
5. Teneur: Le projet vise à fixer les conditions pour l'enregistrement des prémélanges médicamenteux, pour l'obtention d'une autorisation de fabriquer, de répartir en doses, de conditionner, d'importer, d'exporter et de faire du commerce en gros de prémélanges médicamenteux ainsi que les conditions en vue de l'obtention d'une autorisation de fabriquer des aliments médicamenteux.

<p>6. Objectif et justification: Transposition des directives:</p> <ul style="list-style-type: none">- 81/851/CEE du Conseil du 28 Septembre 1981 concernant le rapprochement des dispositions législatives des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.- 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative aux rapprochements des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essai de médicaments vétérinaires.- 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.
<p>7. Il n'existe pas de norme, directive ou recommandation internationale []. S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, indiquer, si possible, les dérogations à celle-ci:</p>
<p>8. Documents pertinents:</p> <ul style="list-style-type: none">- Loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.- Abrogation par le projet des arrêtés royaux des 12 juin 1984 déterminant les substances actives pouvant être incorporées aux prémélanges médicamenteux et 26 février 1985 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux.- Directives 81/851/CEE, 81/852/CEE et 90/167/CEE.
<p>9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: 60 jours</p>
<p>10. Date limite pour la présentation des observations:</p>
<p>11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [] ou adresse et numéro de téléfax d'un autre organisme: CIBELNOR</p>