DG Inspectie/afdeling Vergunningen/cel Speciaal
Gereglementeerde Stoffen/team Stoffen KB 12.04.1974

Terugsturen per post naar:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Inspectie – afdeling Vergunningen – team Stoffen KB 12.04.1974
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Of

Terugsturen PER E-MAIL naar: substances_HAA@fagg.be
Enkel wanneer voorzien van de correcte gekwalificeerde elektronische handtekeningen (GEEN SCAN).

AANVRAAGFORMULIER VERGUNNING STOFFEN KB 12.04.1974 VOOR UITSLUITEND WETENSCHAPPELIJKE EN/OF ANALYTISCHE DOELEINDEN

Volgens art. 1 van het koninklijk besluit van 12.04.1974 betreffende sommige bewerkingen inzake stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking

☐ HERNIEUWING VAN VERGUNNING NUMMER: **NL**

☐ NIEUWE AANVRAAG

1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER

Maatschappelijke zetel

Naam*:	
Rechtsvorm*:	
Ondernemingsnummer*:	
Adres*:	
Telefoon:	

Facturatiegegevens (contactpersoon en adres voor het opsturen van de facturatie).

Naam*:	
Adres:	
E-mail*:	
BTW-nummer*:	
Extra vermelding op factuur, zoals bestelbonnummer*:	

2. VERRICHTINGEN (aanduiden wat past)

Opgelet: onder in- en uitvoer wordt verstaan in- en uitvoer t.o.v. het Belgische grondgebied.

☑ Bezit (is zowel fysiek als niet-fysiek) ☑ Verkrijgen mits betaling of kosteloos

☐ Invoer

☐ Uitvoer (gelieve aan te geven waarvoor u uitvoer aanvraagt):

☐ Vervoer (gelieve aan te geven waarvoor u uitvoer aanvraagt):

*: Verplicht in te vullen

3. PLAATS(EN) VAN VERRICHTINGEN MET DE BEOOGDE STOFFEN

De verschillende adressen waar de goederen zich bevinden en/of gebruikt worden.
Minstens 1 verplicht in te vullen. Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	
Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	
Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	
Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	
Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	
Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	
Naam labo/afdeling, gebouw, lokaal:	
Adres:	

4. VERANTWOORDELIJKE(N) VAN HET LABORATORIUM
Minstens 1 verplicht in te vullen.

De verantwoordelijke(n) van het laboratorium wordt/worden verzocht de hieronder vermelde verklaring te ondertekenen:

Ondertekende(n), verantwoordelijke(n) van het laboratorium, verklaart/verklaren dat de stoffen waarop deze vergunning betrekking heeft, uitsluitend gebruikt worden als (referentie)stoffen voor analytische en/of wetenschappelijke doeleinden binnen de bevoegdheid van het laboratorium.
In dat geval dienen op pag. 4 slechts de stoffen met hormonale, anti-hormonale of beta-adrenergische werking vermeld te worden.

Naam	Handtekening

5. INDIEN ANDERE PERSO(O)N(EN) DAN DE LABOVERANTWOORDELIJKE(N), DE GEGEVENS VAN DE PERSO(o)n(en) DIE BELAST WORD(t)(en) MET DE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET UITVOEREN VAN DE VERPLICHTINGEN, BEPAALD DOOR BOVENGENOEMD BESLUIT (deze personen worden verondersteld op de hoogte te zijn van de wetgeving en de wettelijke verplichtingen)

Naam	Handtekening

6. CONTACTPERSOON (voor eventuele communicaties vanuit het FAGG zoals omzendnota's of bijkomstige vragen)
Verplicht in te vullen.

Naam	E-mail	Tel./GSM

7. STOFFEN en GEBRUIK (bestemming)

Gelieve op de volgende bladzijde aan te duiden voor welke stoffen u een vergunning aanvraagt en hieronder een korte beschrijving te geven waarvoor deze stoffen zullen worden gebruikt. De vermelding "voor wetenschappelijke en/of analytische doeleinden" is onvoldoende. **Dit vermijdt bijkomende vragen van onze dienst en eventuele vertraging op de doorlooptijd van uw vergunningsaanvraag.** Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

REDEN aanvraag vergunning:

VERMELDING STOFFEN :
Stoffen met CAS-nummer waarvoor de vergunning gevraagd wordt (art. 1,§1 en §3 van het KB van 12 april 1974, laatst gewijzigd door het KB van 4 februari 2002).
Voor laboratoria met analytische en wetenschappelijke doeleinden wordt een algemene vergunning toegekend voor de stoffen met anti-inflammatoire, anti-infectieuze, antiparasitaire werking. Voor stoffen met een dergelijke werking zal dus nooit een uitbreiding moeten aangevraagd. **ALLEEN stoffen met hormonale, antihormonale en beta-adrenerge werking moeten hier opgelijst** worden.
Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

STOF	**CAS- nummer (Chemical Abstracts Registry Number)**

8. ONDERTEKENING door minstens één statutaire verantwoordelijke van de vennootschap (wanneer het een overheids-, onderwijs- of ziekenhuisinstelling betreft, kan dit de directeur of rector zijn) **voor akkoord met de inhoud van dit volledig ingevulde formulier.** Wanneer deze verantwoordelijke niet kan opgezocht worden in de KBO dient een wettelijk bewijs toegevoegd te worden dat deze persoon gemachtigd is om te ondertekenen. **OPGELET universitaire instellingen** : Contacteer uw milieu- of preventiedienst voor meer informatie rond een delegatie of specifiek aanvraagformulier.	
Naam:	Naam:
Functie:	Functie:
E-mailadres:	E-mailadres:
Datum:	Datum:
Handtekening:	Handtekening:

Praktische inlichtingen

- Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier terugsturen:
  - **PER POST, enkel wanneer het formulier origineel getekend is (geen kopie of scan) naar:**

    Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
    DG Inspectie – afdeling Vergunningen - team Stoffen KB 12.04.1974
    Galileelaan 5/03
    1210 BRUSSEL

  Of

  - **PER E-MAIL, enkel wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige gekwalificeerde elektronische handtekeningen naar:**
    substances_HAA@fagg.be
    (handtekening via identiteitskaart of zie https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en).
    Bedrijf tokens zijn meestal geen gekwalificeerde elektronische handtekeningen en kunnen beschouwd worden als onontvankelijk.

    Handtekeningen kunnen worden toegevoegd door dubbel te klikken op het daartoe voorziene veld.
    Na het toevoegen van de handtekeningen mag het formulier niet meer worden gewijzigd.
    Gelieve dus het formulier volledig in te vullen voor het toevoegen van de handtekeningen. Als het formulier toch nog wordt gewijzigd, moeten de handtekeningen opnieuw worden toegevoegd, zo niet is de aanvraag niet ontvankelijk.

- Het **bedrag van de retributie** wordt jaarlijks geïndexeerd en kan altijd worden geraadpleegd op de FAGG-website.

- **Elke wijziging** (verantwoordelijken, adres, stoffen…) dient ons **binnen de 15 dagen** te worden meegedeeld (per post/mail) door een verantwoordelijke vermeld op de vergunning. En dit via het formulier beschikbaar op de FAGG-website.