

Betreft : ***Toepassing van het KB van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen i.v.m. stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, laatst gewijzigd door het KB van 4 februari 2002 (BS van 28 februari 2002)***

VERGUNNINGSAANVRAAG

Dit formulier **per post** terugzenden naar :
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten (FAGG)
DG Inspectie - Afdeling Vergunningen
Team Substanties K.B. 12/04/1974
Eurostation II, 6^{de} verdieping
Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 BRUSSEL

Retributie:
Het bedrag van de retributie wordt jaarlijks
geïndexeerd en kan worden geraadpleegd op de
[website van het FAGG](#).

Contact:
Substances_HAA@fagg.be
Tel: 02/528.40.00

Gelieve aan te duiden wat van toepassing is:

- nieuwe vergunningsaanvraag**
- hernieuwing van een bestaande vergunning met als nummer: NL.....**

1) IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

Rubrieken van de aanvraag:

- 1) Identiteit van de aanvrager
 - A. Natuurlijk persoon
 - B. Rechtspersoon
 - C. Laboratorium
- 2) Aard van de verrichtingen
- 3) Plaats(en) van de verrichtingen
- 4) Bestemming van de stoffen
- 5) Lijst van de stoffen

A. IN TE VULLEN INDIEN HET EEN NATUURLIJK PERSOON BETREFT:

-naam en voornaam:.....

-adres woonplaats:.....

.....

-tel.:..... **fax:**..... **e-mail:**.....

-rijksregisternummer:.....

-handtekening van de natuurlijke persoon:.....

B. IN TE VULLEN INDIEN HET EEN RECHTSPERSOON BETREFT:

-handelsnaam en rechtsvorm:

.....

-adres van de maatschappelijke zetel:

.....

-tel:..... fax:..... e-mail:.....

-ondernemingsnummer:

-facturatieadres (indien verschillend van bovenstaand adres):

.....

-naam, voornaam en handtekening van degene(n) die wettelijk of statutair bevoegd is (zijn) om de rechtspersoon te vertegenwoordigen:

.....

-naam, voornaam en handtekening van de persoon die belast wordt met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen, bepaald door bovengenoemd besluit:

.....

Indien de stoffen *enkel* gebruikt worden in het laboratorium van voornoemde rechtspersoon:

-indien het een laboratorium betreft waar de in bovengenoemd besluit bedoelde stoffen **uitsluitend** worden gebruikt als (referentie)stoffen voor analytische en/of wetenschappelijke doeleinden, wordt de verantwoordelijke van dat laboratorium verzocht de hieronder vermelde verklaring te ondertekenen:

Ondertekende, verantwoordelijke van het laboratorium, verklaart 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 dien ik op pag. 6 slechts de stoffen te vermelden met hormonale, antihormonale of beta-adrenergische werking.

-naam, voornaam en handtekening van de verantwoordelijke van het laboratorium:

.....

C. IN TE VULLEN INDIEN HET EEN LABORATORIUM BETREFT van een overheids-, onderwijs- of ziekenhuisinstelling:

-naam van de instantie⁽¹⁾:

.....

-adres van de instantie:

.....

-tel:..... fax:..... e-mail:.....

-ondernemingsnummer:

-facturatieadres (indien verschillend van bovenstaand adres):

.....

-naam, voornaam en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger⁽²⁾ van de instantie:

.....

-naam en voornaam van de verantwoordelijke van het laboratorium:

.....

-indien het een laboratorium betreft waar de in bovengenoemd besluit bedoelde stoffen uitsluitend worden gebruikt als (referentie)stoffen voor analytische en/of wetenschappelijke doeleinden, wordt de verantwoordelijke van dat laboratorium verzocht de hieronder vermelde verklaring te ondertekenen:

Ondertekende, verantwoordelijke van het laboratorium, verklaart 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 dien ik op pag. 6 slechts de stoffen te vermelden met hormonale, anti-hormonale of beta-adrenergische werking.

-handtekening van de verantwoordelijke van het laboratorium:

.....

¹ instantie = school, universiteit, ziekenhuis, overheidsinstantie

² wettelijke vertegenwoordiger = directeur, rector

2) AARD VAN DE VERRICHTINGEN ³

Gelieve aan te duiden wat van toepassing is:

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> invoer | <input type="checkbox"/> verkoop |
| <input type="checkbox"/> uitvoer | <input type="checkbox"/> te koop aanbieden |
| <input type="checkbox"/> fabricage | <input type="checkbox"/> in bezit hebben |
| <input type="checkbox"/> vervoer | <input type="checkbox"/> verkrijgen mits betaling of kosteloos |

3) PLAATS(EN) VAN DE VERRICHTINGEN ⁴

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4) BESTEMMING VAN DE STOFFEN ⁵

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

³ een laboratorium kan in principe enkel invoeren, in bezit hebben en verkrijgen mits betaling of kosteloos

⁴ de verschillende adressen waar de goederen zich bevinden en/of gebruikt worden

⁵ Waarvoor worden de stoffen aangewend? Wat meer uitleg over het soort onderzoek

5) **LIJST VAN STOFFEN** ⁶

Stoffen waarvoor de vergunning gevraagd wordt (art. 1,§1 en §3 van het K.B. van 12 april 1974, laatst gewijzigd door het K.B. van 4 februari 2002).

STOF	CAS-nummer (Chemical Abstracts Registry Number)

⁶ eventueel zelf een lijst in bijlage toe te voegen

Toepassing van het K.B. van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen i.v.m. stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, laatst gewijzigd door het KB van 4 februari 2002

Handleiding voor het invullen van de aanvraagformulieren

1) vennootschappen (bvba, nv, ...) die de stoffen (vaak in grote hoeveelheden) fabriceren, verkopen, aankopen voor fabricage van andere producten, in- en uitvoeren...: invullen van pag. 2, 3, 5 en 6

a. Pagina 2

Alleen aanduiden: een nieuwe aanvraag of een hernieuwing

b. Pagina 3

- Invullen van de gevraagde gegevens + bijvoegen van een afschrift van de statuten waaruit blijkt dat degene die getekend heeft als statutaire bevoegde ook gemachtigd is om dit te doen.
- Onderaan pagina 3: De verklaring dat de stoffen aangewend worden voor analytische doeleinden MAG **NIET** ondertekend worden, want dit is niet het geval.

c. Pagina 5

- aard van verrichtingen: aan te duiden
- plaats(en) van verrichtingen = plaats(en) waar de stoffen zich kunnen bevinden
- bestemming van de stoffen = waarvoor worden de stoffen gebruikt, wat gebeurt er met de stoffen?

d. Pagina 6

- Opsomming (met CASnummer) van **ALLE** stoffen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd in toepassing van het K.B. 12/04/1974.
- Als later blijkt dat er nog een stof extra moet vergund worden, kan dit gebeuren door aanvraag van uitbreiding:
 - Het volstaat om een schrijven te sturen per post/mail.
 - door een verantwoordelijke, vermeld op hun vergunning.
(of hij staat in cc, indien een andere persoon dit per mail aanvraagt).
 - vermelding van het nummer van de vergunning en de stof + CASnummer waarvoor men een uitbreiding van de vergunning wenst te bekomen + doel waarvoor deze substantie zal worden aangewend.

2) **Vennootschappen die de stoffen (vaak als referentiestandaarden) gebruiken in hun laboratoria: invullen pag. 2, 3, 5 en 6.**

a. **Pagina 2**

Alleen aanduiden: een nieuwe aanvraag of een hernieuwing

b. **Pagina 3**

- Invullen van de gevraagde gegevens + bijvoegen van een afschrift van de statuten waaruit blijkt dat degene die getekend heeft als statutaire bevoegde ook gemachtigd is om dit te doen.
- Een vennootschap die de stoffen nodig heeft voor analytisch/wetenschappelijk onderzoek in hun labo, bevestigt dit door de laboverantwoordelijke de verklaring onderaan pagina 3 te laten tekenen. Dit komt er op neer in praktijk dat de stoffen slechts in kleine hoeveelheden worden aangekocht (vaak referentiestandaarden) en dienen voor onderzoeksdoeleinden (geen verkoop, uitvoer,...)

c. **Pagina 5**

- aard van verrichtingen: enkel invoer, bezit en verkrijgen mogelijk. Heel uitzonderlijk ook uitvoer en vervoer.
- plaats(en) van verrichtingen = plaats(en) waar de stoffen zich kunnen bevinden
- bestemming van de stoffen = waarvoor worden de stoffen gebruikt, wat gebeurt er met de stoffen? Een beetje meer uitleg over het soort van analyse/onderzoek.

d. **Pagina 6**

- opsommen met CASnummers van de stoffen ALLEEN met hormonale, antihormonale en beta-adrenerge werking.
- Als later blijkt dat er nog een dergelijke stof extra moet vergund worden, kan dit gebeuren door aanvraag van uitbreiding:
 - Het volstaat om een schrijven te sturen per post/mail.
 - door een verantwoordelijke, vermeld op hun vergunning (of hij staat in cc, indien een andere persoon dit per mail aanvraagt).
 - vermelding van het nummer van de vergunning en de stof + CASnummer waarvoor men een uitbreiding van de vergunning wenst te bekomen + doel waarvoor deze substantie zal worden aangewend.
- Voor laboratoria met analytische en wetenschappelijke doeleinden (ondertekenen de verklaring) 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 worden.

3) Laboratoria van onderwijs-, ziekenhuis- of overheidsinstellingen: invullen van pag. 2, 4, 5 en 6.

a. Pagina 2

Alleen aanduiden: een nieuwe aanvraag of een hernieuwing

b. Pagina 4

- Invullen van de gevraagde gegevens
- Statutaire vertegenwoordiger: voor een universiteit is dit de rector (contacteer uw milieu – of preventiedienst voor meer informatie rond delegatie van volmacht), voor een school en ziekenhuis wordt de directeur aanvaard.
- Onderaan pagina 4: De verklaring dat de stoffen aangewend worden voor analytische/wetenschappelijke doeleinden moet **ALTIJD** ondertekend worden.

c. Pagina 5

- aard van verrichtingen: enkel invoer, bezit en verkrijgen mogelijk.
- plaats(en) van verrichtingen = plaats(en) waar de stoffen zich kunnen bevinden
- bestemming van de stoffen = waarvoor worden de stoffen gebruikt, wat gebeurt er met de stoffen? Een beetje meer uitleg over het soort van analyse/onderzoek.

d. Pagina 6

- opsommen van de stoffen ALLEEN met hormonale, antihormonale en beta-adrenerge eigenschappen.
- Als later blijkt dat er nog een dergelijke stof extra moet vergund worden, kan dit gebeuren door aanvraag van uitbreiding:
 - Het volstaat om een schrijven te sturen per post/mail.
 - door een verantwoordelijke, vermeld op hun vergunning (of hij staat in cc, indien een andere persoon dit per mail aanvraagt).
 - vermelding van het nummer van de vergunning en de stof waarvoor men een uitbreiding van de vergunning wenst te bekomen + doel waarvoor deze substantie zal worden aangewend.
- Voor laboratoria met analytische en wetenschappelijke doeleinden (ondertekenen de verklaring) 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 worden.

Gelieve het correct ingevulde aanvraagformulier per post op te sturen, naar het adres vermeld op pagina 1. Alle wijzigingen aan gegevens op de vergunning (verantwoordelijken, adres,...) dienen ons binnen de 15 dagen worden meegedeeld (per post/mail) door een verantwoordelijke, vermeld op de vergunning (via het formulier beschikbaar op: www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/speciaal_gereguleerde_stoffen/stoffen_hormonale_werking_anderen/wijziging_vergunning/).