

# TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

---

---

JAARGANG 1978 Nr. 49

---

---

A. TITEL

*Verdrag tussen het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg tot instelling van de Benelux Economische Unie, met Overgangsovereenkomst, Uitvoeringsprotocol en Protocol van ondertekening;  
's-Gravenhage, 3 februari 1958*

B. TEKST

De tekst van het Verdrag, de Overgangsovereenkomst, het Uitvoeringsprotocol en het Protocol van ondertekening is geplaatst in *Trb.* 1958, 18. Artikel 80, tweede lid, van het Verdrag werd gewijzigd bij een op 16 maart 1971 te Brussel gesloten Protocol, waarvan de tekst is geplaatst in *Trb.* 1971, 79.

D. PARLEMENT

E. BEKRACHTIGING

G. INWERKINGTREDING

Zie *Trb.* 1960, 124.

J. GEGEVENS

Zie *Trb.* 1958, 18, *Trb.* 1960, 124, *Trb.* 1970, 29, *Trb.* 1971, 186, *Trb.* 1972, 31, 86 en 123, *Trb.* 1973, 10, *Trb.* 1974, 55, 76 en 187, *Trb.* 1975, 75 en 153, *Trb.* 1976, 56 en *Trb.* 1977, 173.

**3. Beschikkingen vastgesteld door het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie <sup>1)</sup>**

**MET BETREKKING TOT DEEL 2 (INSTELLINGEN)**

Op 30 november 1977 heeft het Comité van Ministers de volgende beschikking betreffende de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid vastgesteld:

**Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie tot nadere bepaling van de bevoegdheden van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid**

**M (77) 11**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,  
Gelet op artikel 21 van het Unie-verdrag,  
Heeft het volgende beslist:

**Artikel 1**

Aan de tekst van artikel 2 van de Beschikking van het Comité van Ministers tot instelling van een Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid, M (72) 20 van 18 oktober 1972, wordt de volgende zinsnede toegevoegd: „ , alsmede in de beschikkingen van het Comité van Ministers welke de voornoemde Beschikkingen vervangen, wijzigen of aanvullen.”.

**Artikel 2**

Deze Beschikking treedt in werking op de dag van haar ondertekening.

GEDAAN te Luxemburg, op 30 november 1977.

*De Voorzitter van het Comité van Ministers,*  
(w.g.) G. THORN.

---

<sup>1)</sup> De Franse tekst van deze beschikkingen is niet afgedrukt.

Op 30 november 1977 heeft het Comité van Ministers de volgende beschikking betreffende de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen vastgesteld:

**Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux  
Economische Unie betreffende de Gemeenschappelijke  
Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen**

**M (77) 13**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op de artikelen 36, lid 2, en 40 van het Unieverdrag,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 22, tot instelling van een Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen,

Overwegende dat deze Beschikking tot doel had het vrije verkeer van geneesmiddelen tussen de drie Beneluxlanden te bevorderen,

Overwegende dat, onder handhaving van datzelfde doel, wijzigingen dienen te worden aangebracht in vorenbedoelde Beschikking, ten einde rekening te houden met de richtlijnen der Europese Gemeenschappen en tegemoet te komen aan de eisen van de praktijk,

Heeft het volgende beslist:

**HOOFDSTUK I**

De artikelen van de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 22, tot instelling van een Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen worden vervangen door de onderstaande tekst:

**A. INSTELLING – SAMENSTELLING – BEVOEGDHEDEN**

**Artikel 1**

1. Er wordt een Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen ingesteld, hierna te noemen „Gemeenschappelijke Dienst”. De Gemeenschappelijke Dienst heeft zijn zetel te Brussel.

2. Behalve de taken, welke de Gemeenschappelijke Dienst zijn opgedragen door de Beschikking van het Comité van Ministers van heden inzake de harmonisatie van de wetgevingen betreffende farma-

ceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, beraadslaagt de Gemeenschappelijke Dienst met het oog op het innemen van een gemeenschappelijk Benelux-standpunt met betrekking tot de, in het verband van de Europese Gemeenschappen behandelde, vraagstukken inzake geneesmiddelen, onverminderd de aan de Bijzondere Commissie voor de Volksgezondheid toegekende bevoegdheden.

## Artikel 2

De Gemeenschappelijke Dienst omvat onderstaande organen:

- a. een Bureau;
- b. een Comité;
- c. een Secretariaat.

## Van het Bureau

## Artikel 3

1. Het Bureau wordt gevormd door de hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervangers en de voorzitters van de nationale registratiecommissies of hun plaatsvervangers. Het kan zich doen bijstaan door een of meer leden van het Comité of door andere deskundigen die het nodig acht.

2. Het Bureau heeft tot taak:

a. het verrichten van alle werkzaamheden, welke voor het Comité noodzakelijk zijn om advies uit te brengen;

b. het nemen van alle maatregelen welke een bevoegde autoriteit in staat stellen binnen de in de E.E.G.-Richtlijnen 65/65 EEG en 75/319 EEG bedoelde termijn een beslissing te nemen met betrekking tot een gevraagde handelsvergunning;

c. het bestuderen van vraagstukken welke van belang zijn voor het gemeenschappelijk te voeren beleid terzake van het verlenen van een handelsvergunning;

d. het voorbereiden van een door de drie Beneluxlanden in te nemen standpunt ten aanzien van vraagstukken welke worden behandeld door het Comité voor farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 8 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.

3. a. Het Bureau kan geldig beraadslagen wanneer de hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervangers aanwezig zijn;

b. Elk hunner heeft één stem; de adviezen worden met algemene stemmen uitgebracht;

c. Het voorzitterschap van het Bureau wordt bij toerbeurt door de hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden vervuld voor een tijdsduur van twee jaar in alfabetische volgorde van de namen van de drie Beneluxlanden;

d. Het Bureau wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door de secretarissen van de nationale registratiecommissies of hun plaatsvervangers;

e. Het Bureau vergadert zo vaak als nodig is.

4. Het Bureau brengt jaarlijks per 30 juni aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid verslag uit over de werkzaamheden van de Gemeenschappelijke Dienst en brengt dit ter kennis van het Comité.

### Van het Comité

#### Artikel 4

1. a. Het Comité is samengesteld uit:

- de hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden en hun plaatsvervangers;
- achttien leden, waarvan:
  - zes farmacologen-toxicologen,
  - zes artsen-klinische deskundigen,
  - zes analysten-apothekers,alsmede achttien plaatsvervangende leden, die op hetzelfde gebied deskundig zijn als de leden.

Het Comité kan zich doen bijstaan door adviseurs.

b. De Ministers der drie landen, die de Volksgezondheid onder hun beheer hebben, benoemen elk een derde deel van de leden en de plaatsvervangende leden. Hun mandaat duurt ten hoogste zes jaar en kan worden verlengd.

c. Elk lid, dat verhinderd is een vergadering bij te wonen, doet zich vervangen door zijn plaatsvervanger.

d. De Minister, die een lid of een plaatsvervangend lid heeft benoemd, kan hem van zijn mandaat ontheffen.

e. Elk lid heeft recht op één stem. Een plaatsvervangend lid treedt slechts op bij verhindering of ontstentenis van het lid waarvoor hij is benoemd. De hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden hebben geen stemrecht.

2. Het Comité vergadert in principe eenmaal per maand. Het kan geldig beraadslagen wanneer tenminste veertien stemgerechtigde leden aanwezig zijn, met dien verstande dat elke delegatie door tenminste vier leden moet zijn vertegenwoordigd.

De secretarissen van de nationale Registratie-Commissies of hun plaatsvervangers wonen de vergaderingen van het Comité bij. Zij stellen de verslagen en de ontwerp-adviezen op.

3. Het voorzitterschap van het Comité wordt bekleed door de voorzitter van het Bureau.

#### Artikel 5

Het Comité kan werkgroepen instellen, waarvan het het mandaat vaststelt en waarvan de leden bij voorkeur worden gekozen uit de leden of plaatsvervangende leden van het Comité.

#### Van het Secretariaat

#### Artikel 6

1. De leiding van het Secretariaat berust bij de Secretaris-Generaal van de Benelux Economische Unie, die het personeel benoemt en ontslaat.

2. Het personeelsstatuut, de personeelsformatie, de schalen van de salarissen, pensioenen en toelagen, alsmede alle andere arbeidsvoorwaarden, worden vastgesteld door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid op voorstel van de Secretaris-Generaal en na advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling.

3. Het Secretariaat is belast met de administratieve taken, welke vereist zijn voor de goede werking van de Gemeenschappelijke Dienst.

### B. WERKWIJZE

#### Artikel 7

1. Binnen tien dagen na ontvangst van het dossier bedoeld in artikel 22 van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, volgt het Bureau een van onderstaande procedures:

a. het zendt het dossier door aan een of meer deskundigen of leden-rapporteurs. Dezen dienen hun rapporten bij het Bureau in binnen zes weken na ontvangst van het dossier. Zodra het laatste rapport is ontvangen zendt het Bureau het dossier en de rapporten ter advies door aan het Comité;

b. het zendt het dossier rechtstreeks ter advies door aan het Comité.

2. Indien het Bureau echter van mening is dat het dossier uit wetenschappelijk oogpunt onvolledig is, kan het aan de aanvrager

aanvullende inlichtingen vragen door bemiddeling van de bevoegde autoriteit bij wie de aanvraag werd ingediend.

3. Indien aanvullende gegevens worden gevraagd, wordt de behandeling van het dossier aangehouden tot de desbetreffende stukken zijn ontvangen.

De termijn, bedoeld in artikel 24, lid 1, van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, gaat in op het moment waarop het dossier volledig is.

#### Artikel 8

1. Indien het Comité het nodig acht de in het dossier vervatte gegevens te verifiëren, is het Bureau bevoegd de nodige proeven te doen verrichten.

2. Het Bureau kan eveneens te allen tijde een aanvullend onderzoek gelasten, een of meer personen aanwijzen die dit onderzoek moeten verrichten en de termijn bepalen binnen welke het resultaat daarvan moet worden overgelegd.

#### Artikel 9

Alle aan de leden van de Gemeenschappelijke Dienst, aan de deskundigen of aan de adviseurs toegezonden stukken zijn vertrouwelijk en allen verbinden zich tot geheimhouding.

#### Artikel 10

Het Comité behandelt de dossiers binnen dertig dagen na de datum van verzending der stukken aan de verschillende leden. Deze dossiers dienen tenminste tien dagen voor de datum van de vergadering van het Comité aan de leden te worden toegezonden.

#### Artikel 11

Het advies tot aanvaarding van het dossier komt tot stand wanneer de meerderheid van de leden van het Comité in elke delegatie en de meerderheid in elk der drie vertegenwoordigde groepen, te weten de farmacologen-toxicologen, de artsen-klinische deskundigen en de analisten-apothekers, zich daarover in positieve zin hebben uitgesproken.

#### Artikel 12

Indien het advies gunstig luidt, geeft de Gemeenschappelijke Dienst daarvan onverwijld kennis aan de nationale autoriteit(en) bij wie de aanvraag is ingediend; het „geneesmiddel” wordt door deze(n) geregistreerd en de registratie wordt in het officieel Publikatieblad bekend gemaakt.

## Artikel 13

1. Indien het Comité van mening is, dat de aanvraag tot registratie dient te worden geweigerd, brengt het een gemotiveerd, voorlopig advies uit, dat wordt toegezonden aan de nationale autoriteit bij wie de aanvraag werd ingediend.

2. De aanvrager, die door de nationale autoriteit van dit gemotiveerd voorlopige advies in kennis wordt gesteld, kan binnen dertig dagen na de datum van verzending van de kennisgeving schriftelijk zijn argumenten bij die autoriteit indienen. Als datum van verzending geldt de datum van het poststempel.

Indien hij daarom in zijn bezwaarschrift verzoekt, wordt hij door het Comité gehoord. Dit brengt definitief advies uit na de argumenten van de aanvrager te hebben onderzocht. Indien de aanvrager binnen dertig dagen niet heeft gereageerd wordt het ongunstig advies definitief.

## Artikel 14

Elke wijziging die de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de registratie is afgegeven en waarover ingevolge artikel 25, lid 2, van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, het advies van de Gemeenschappelijke Dienst moet worden uitgebracht, wordt bestudeerd door het Bureau. Dit beslist hoe met de wijziging zal worden gehandeld, zo nodig na advies van het Comité.

## Artikel 15

Elke maatregel, die door de bevoegde autoriteiten in een der drie landen wordt genomen ingevolge het bepaalde in artikel 30, lid 1, van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, wordt door de Gemeenschappelijke Dienst bestudeerd. Deze brengt binnen de in het Reglement gestelde termijn advies uit over de vraag of de registratie in de drie landen dient te worden doorgehaald.

## C. FINANCIËLE BEPALINGEN

## Artikel 16

1. De Secretaris-Generaal van de Benelux Economische Unie stelt na advies van het Bureau de jaarlijkse ontwerp-begroting van de Gemeenschappelijke Dienst op en legt deze met begeleidend advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling ter goedkeuring voor aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid. Het Comité van Ministers delegeert aan deze Werkgroep de



bevoegdheid tot vaststelling van de jaarlijkse begroting van de Gemeenschappelijke Dienst.

2. Artikel 37 van het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie evenals de ter uitvoering van dat artikel gesloten Overeenkomst zijn van toepassing.

3. De Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid bepaalt de hoogte van de retributies, welke aan de Gemeenschappelijke Dienst dienen te worden gestort door de Regering van het Beneluxland waar de aanvraag tot registratie is ingediend; deze retributies worden geheven op de door de aanvragers, overeenkomstig artikel 4 van de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, betaalde vergoedingen. De Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid kan in individuele gevallen op door haar te bepalen voorwaarden gehele of gedeeltelijke ontheffing verlenen van de vorenbedoelde vergoedingen.

4. Het bedrag waarmee de uitgaven de ontvangsten overschrijden en dat niet wordt gedekt door de in lid 3 bedoelde retributies, zal volgens de in de Benelux Economische Unie geldende verdeelsleutel tussen de drie Regeringen worden verdeeld en per kwartaal worden aangezuiverd, zulks volgens de bepalingen van het financiële reglement, opgesteld overeenkomstig artikel 1 van de Overeenkomst gesloten ter uitvoering van artikel 37, lid 2 van het Unieverdrag.

## HOOFDSTUK II

Aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid wordt opgedragen alles in het werk te stellen opdat, uiterlijk zes maanden vóór de inwerkingtreding van de regeling, voorgeschreven in artikel 2, onder b) van de Beschikking van het Comité van Ministers van heden inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, de nodige maatregelen worden genomen met het oog op de vervulling door de Gemeenschappelijke Dienst van de taken, welke zij zal hebben te vervullen.

## HOOFDSTUK III

Deze Beschikking treedt in werking op 1 januari 1978.

GEDAAN te Luxemburg, op 30 november 1977.

*De Voorzitter van het Comité van Ministers,*  
(w.g.) G. THORN.

---

**MET BETREKKING TOT DEEL 3, HOOFDSTUK 5**

Op 17 november 1977 heeft het Comité van Ministers de volgende beschikking betreffende tarieven inzake het goederenvervoer over de weg vastgesteld:

**Tweede Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie tot wijziging van Beschikking M (71) 19 dd. 10 maart 1971 van het Comité van Ministers betreffende Benelux-Tarieven inzake het goederenvervoer over de weg M (77) 14**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 86, lid 1, van het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie,

Gelet op Verordening (E.E.G.) nr. 1174/68 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 juli 1968 betreffende de invoering van een stelsel van margetarieven voor het goederenvervoer over de weg tussen de lid-staten, gewijzigd bij de Verordeningen (E.E.G.) nrs. 239/70 van 16 januari 1970, 2826/72 van 28 december 1972, 3255/74 van 19 december 1974, 3330/75 van 18 december 1975 en 3181/76 van 21 december 1976,

Gelet op beschikking M (71) 19 d.d. 10 maart 1971 van het Comité van Ministers, gewijzigd bij beschikking M (76) 14 van 26 januari 1976,

Overwegende dat de belangrijke stijging der vervoerskostprijzen een nieuwe aanpassing van de in vorengenoemde beschikkingen vastgestelde tarieven rechtvaardigt,

Heeft het volgende beslist:

**Artikel 1**

Bij artikel 11 § 2 van Deel I van de bijlage bij de beschikking van het Comité van Ministers van 10 maart 1971, M (71) 19, gewijzigd bij artikel 1 van de beschikking van het Comité van Ministers van 26.1.1976, M (76) 14 worden de bedragen 52 f of 720 F vervangen door 60 f of 830 F.

**Artikel 2**

1. De maximum vrachtprijzen per ton opgenomen in Deel III van de bijlage bij de beschikking van het Comité van Ministers van 10 maart 1971, M (71) 19, gewijzigd bij de beschikking van het

Comité van Ministers van 26.1.1976, M (76) 14, worden met 15% verhoogd.

2. De bedragen worden naar boven afgerond op hele cent of frank.

### Artikel 3

Bij artikel 1 van Deel V van de bijlage bij de beschikking van het Comité van Ministers van 10 maart 1971, M (71) 19, gewijzigd bij art. 3 van de beschikking van het Comité van Ministers van 26.1.1976, M (76) 14 worden de bedragen f 12 of 170 F, f 14 of 195 F, f 19 of 260 F resp. vervangen door f 14 of 195 F, f 16 of 230 F, f 22 of f 300 F; de bedragen f 120 of f 1.700 F, f 140 of 1.950 F, f 190 of 2.600 F worden resp. vervangen door f 140 of 1.950 F, f 160 of 2.300 F, f 220 of 3.000 F.

### Artikel 4

1. Deze beschikking treedt in werking op 1 december 1977.

2. Binnen zes maanden te rekenen vanaf die datum brengt ieder der drie Regeringen verslag uit aan het Comité van Ministers over de maatregelen die zijn getroffen ter uitvoering van onderhavige beschikking.

Bij dit verslag zal de tekst van de nationale uitvoeringsmaatregelen worden gevoegd.

GEDAAN te Luxemburg, op 17 november 1977.

*De Voorzitter van het Comité van Ministers,*  
(w.g.) G. THORN.

---

## BESCHIKKINGEN INGEVOLGE PROTOCOL AFSCHAFFING CONTROLES AAN DE BINNENGRENZEN VAN BENELUX

Op 30 november 1977 heeft het Comité van Ministers de volgende beschikking betreffende geneesmiddelen vastgesteld:

**Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux  
Economische Unie inzake de harmonisatie der wetgevingen  
betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefa-  
briceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**M (77) 12**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen op het vrije verkeer, ondertekend te 's-Gravenhage op 29 april 1969,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 21, inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn,

Overwegende dat de doelstellingen van genoemde Beschikking dienen te worden uitgebreid, teneinde uiterlijk op 1 januari 1981 in de drie landen een geharmoniseerde wetgeving in te voeren met het oog op het vrije verkeer van alle farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende bovendien dat het, teneinde rekening te houden met de richtlijnen der Europese Gemeenschappen, noodzakelijk is gebleken bedoelde Beschikking en het daaraan gehechte Reglement te wijzigen,

Heeft het volgende beslist:

#### Artikel 1

1. De Regeringen van de drie Beneluxlanden passen hun wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna te noemen „geneesmiddelen”, aan de bepalingen van het aan deze Beschikking gehechte Reglement aan.

2. Voor de „geneesmiddelen”, welke slechts in één der Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, kan de bevoegde autoriteit van dat land echter afwijken van de bepalingen van Hoofdstuk II van genoemd Reglement.

#### Artikel 2

De Regeringen van de drie Beneluxlanden zullen hun overeenkomstig artikel 1, lid 1, aangepaste wetgevingen toepassen:

a. van 1 januari 1978 af op:

1° de „geneesmiddelen”, welke een nieuwe stof bevatten en ten aanzien waarvan na die datum een aanvraag tot registratie wordt ingediend;

onder „nieuwe substantie” wordt verstaan een actieve substantie, welke ten tijde van de aanvraag tot registratie nog niet voorkomt in een geneesmiddel dat in de handel is in het Beneluxland waarin die aanvraag is ingediend;

- 2° de „geneesmiddelen”, ten aanzien waarvan vóór 1 januari 1978 een aanvraag tot registratie is ingediend overeenkomstig de artikelen 2 en 3 van de Beschikking van het Comité van Ministers van 18 oktober 1972, M (72) 21;
- 3° de „geneesmiddelen”, ten aanzien waarvan een aanvraag tot registratie overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 75/319/EEG is ingediend;
- b. van 1 januari 1981 af op alle „geneesmiddelen” ten aanzien waarvan na die datum een aanvraag tot registratie wordt ingediend;
- c. de onder b. genoemde datum van 1 januari 1981 kan door het Comité van Ministers op voorstel van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid worden vervroegd.

#### Artikel 3

Een „geneesmiddel”, dat vóór 1 januari 1981 in één der drie Beneluxlanden is geregistreerd, mag in dat land in de handel blijven, zolang het aldaar werd geregistreerd behoudens andersluidende beslissing van de bevoegde instantie die de registratie heeft verleend.

#### Artikel 4

De ontvankelijkheid van een aanvraag, bedoeld in artikel 21 van het Reglement, en van een verzoek tot wijziging van het dossier, bedoeld in artikel 25 van het Reglement, is afhankelijk van de betaling door de aanvrager van een vergoeding.

#### Artikel 5

Een „geneesmiddel”, waarvoor vóór 1 januari 1981 een registratie-aanvraag in behandeling is bij een van de bevoegde instanties der Beneluxlanden, mag wanneer de registratie eenmaal is verleend, in de handel van het betreffende land blijven, zoals het aldaar werd geregistreerd, behoudens andersluidende beslissing van de bevoegde instantie, die de registratie heeft verleend.

#### Artikel 6

De handelsvergunningen, welke zijn verkregen overeenkomstig de bepalingen van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers M (72) 21 van 18 oktober 1972 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, behouden hun geldigheid, behoudens andersluidende beslissing van de bevoegde nationale autoriteit, genomen ingevolge een advies

van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen.

#### Artikel 7

1. Met ingang van 1 januari 1978, vervangt de onderhavige Beschikking de Beschikking van het Comité van Ministers M (72) 21 van 18 oktober 1972 inzake de harmonisatie van de wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen, welke in de drie landen in de handel zijn of daartoe bestemd zijn.

2. De vóór 1 januari 1978 op basis van de bepalingen van de in lid 1 bedoelde Beschikking M (72) 21 ingediende aanvragen ter verkrijging van een handelsvergunning ten aanzien waarvan de Gemeenschappelijke Dienst nog geen advies heeft uitgebracht, worden echter afgehandeld volgens de bepalingen van die Beschikking.

#### Artikel 8

De Regeringen der drie Beneluxlanden dienen de door de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen uitgebrachte adviezen met betrekking tot het verlenen, wijzigen, weigeren of intrekken van de vergunningen bedoeld in artikel 20 van het Reglement te volgen.

#### Artikel 9

1. Deze Beschikking treedt in werking op de dag van haar ondertekening.

2. Ieder der drie Regeringen brengt aan het Comité van Ministers verslag uit over de maatregelen die zijn getroffen ter uitvoering van de verschillende bepalingen der onderhavige Beschikking.

Bij dat verslag dient de tekst van de nationale uitvoeringsmaatregelen te worden gevoegd.

GEDAAN te Luxemburg, op 30 november 1977.

*De Voorzitter van het Comité van Ministers,*  
(w.g.) G. THORN.

---

**Reglement inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**M (77) 12, Bijlage**

**HOOFDSTUK I**

**Algemene bepalingen**

**Artikel 1**

Voor de toepassing van het onderhavige Reglement moet verstaan worden onder:

1. Geneesmiddel: Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij de mens te herstellen of te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

2. Farmaceutische specialiteit: Elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

3. Geprefabriceerd geneesmiddel: Elk tevoren bereid en in een farmaceutische vorm in de handel gebracht geneesmiddel niet zijnde een farmaceutische specialiteit.

4. Farmaceutische specialiteit en geprefabriceerd geneesmiddel dat een nieuwe stof bevat: elke farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een aanvraag ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, welke een actief bestanddeel bevat dat op 1 januari 1978 nog niet voorkomt in een in het Beneluxland waar de aanvraag is ingediend in de handel zijnde farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel voor menselijk gebruik.

5. Substantie: Elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel:  
 van menselijke oorsprong zoals:  
 menselijk bloed en daarvan afgeleide produkten;  
 dierlijke oorsprong, zoals:  
 micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsprodukten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide produkten, enz...;  
 plantaardige oorsprong, zoals:  
 micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz...;

chemische oorsprong, zoals:  
elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische produkten verkregen door omzetting of synthese.

6. Fabricage: Elke handeling strekkende tot het bereiden van een geneesmiddel in een farmaceutische vorm, het verpakken en etiketteren daaronder begrepen, met het oogmerk het als farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel in de handel te brengen.

7. Invoer: Elke handeling strekkende tot het brengen binnen het grondgebied van een Beneluxland van een voor handelsdoeleinden bestemde farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel afkomstig uit een ander land dan een E.E.G.-lidstaat.

8. Fabricagecharge: Het geheel der eenheden van een farmaceutische vorm, die in eenzelfde fabricagecyclus zijn bereid, dan wel aan eenzelfde sterilisatiebehandeling zijn onderworpen. De kenmerkende eigenschap van een fabricagecharge is haar homogeniteit. Deze wordt bepaald door het gebruik van eenzelfde uitgangsmassa, aangepast aan de vastgestelde normen en de gebruikte mechanische hulpmiddelen.

9. Farmaceutische vorm: Alle vormen, welke met het oog op de toediening of toepassing van een geneesmiddel worden gebruikt.

## Artikel 2

De bepalingen van het onderhavige reglement zijn alleen van toepassing op de invoer en de fabricage van farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen, met uitzondering van de door de gevestigde apotheker in zijn apotheek bereide geneesmiddelen, indien deze alleen door hem, in detail, en zonder aanprijzingen worden afgeleverd en eveneens met uitzondering van vaccins, toxinen of sera, geneesmiddelen op basis van menselijk bloed of bestanddelen van bloed, radio-actieve isotopen en homeopathische geneesmiddelen.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing op geneesmiddelen in de vorm van artsenmonsters.

## HOOFDSTUK II

### Fabricage en invoer

#### Artikel 3

De fabricage en de invoer zijn onderworpen aan de afgifte van een vergunning door de bevoegde overheidsinstantie van het land, waar de fabricage of de invoer plaatsvindt.

#### Artikel 4

Teneinde de vergunning voorzien in het artikel drie te verkrijgen,



moet de fabrikant of de invoerder een aanvraag indienen bij de bevoegde overheidsinstanties van het Beneluxland waar hij is gevestigd.

#### Artikel 5

De vergunningaanvragen moeten bevatten:

1. de naam, voornamen of handelsnaam, en het adres of hoofd zetel van de aanvrager;
2. de vermelding van de plaats of plaatsen waar de bedrijfswerkzaamheden verricht worden;
3. de aard van de bedrijfswerkzaamheden;
4. de beschrijving van de lokalen, van de industriële uitrusting en wetenschappelijke apparatuur waarover de aanvrager beschikt;
5. de lijst met aanduiding van de kwalificatie van het technisch personeel dat bij de aanvrager in dienst is.

#### Artikel 6

Behalve de gegevens, bedoeld in artikel 5:

1. moet de aanvrager van een vergunning voor fabricage de lijst van de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen mededelen die hij wenst te fabriceren en het type van zijn bereidingen;
2. moet de aanvrager van een vergunning tot invoer de lijst van de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen mededelen die hij wenst in te voeren, alsmede naam en adres van de producerende firma.

#### Artikel 7

Iedere ingetreden of aan te brengen wijziging in de elementen die als basis gediend hebben voor de afgifte van een vergunning, als voorzien in artikel 3, moet onmiddellijk en schriftelijk ter kennis gebracht worden van de Minister die de vergunning heeft toegekend en beslist of een wijziging van de vergunning noodzakelijk is.

#### Artikel 8

De vergunningaanvraag is onderwerp van onderzoek en een rapport opgesteld door een ambtenaar-apotheker, die deel uitmaakt van de bevoegde inspectie.

Deze ambtenaar kan zich bij het onderzoek doen bijstaan door elke andere beambte, onverschillig welke.

## Artikel 9

De houders van één van de vergunningen bedoeld in artikel 3 zijn verplicht:

1. te beschikken over het nodige personeel om de toegestane bedrijfswerkzaamheden en de vereiste controles te verrichten;
2. te zorgen, dat de toegelaten bedrijfswerkzaamheden worden uitgevoerd onder onberispelijke hygiënische voorwaarden, zowel voor wat personen betreft als lokalen en uitrusting;
3. te beschikken over lokalen, industriële uitrusting en wetenschappelijke apparatuur, welke aangepast zijn aan de omvang en de verscheidenheid der toegelaten bedrijfswerkzaamheden en vereiste controles;
4. er voor zorg te dragen, dat de lokalen tijdens de toegelaten bedrijfswerkzaamheden niet voor andere doeleinden worden gebruikt;
5. te zorgen dat de voor de bereiding, het transport en de bewaring bestemde lokalen, utensiliën en apparatuur de hoedanigheid van de grondstoffen, de tussen-producties en de eindproducten niet kunnen aantasten;
6. de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen niet te verkopen, ten verkoop aan te bieden, te verdelen of af te staan, tenzij aan de personen, die daartoe gemachtigd zijn krachtens de wetgeving van het Beneluxland van bestemming.

## Artikel 10

1. Naast de verplichtingen, bedoeld in artikel 9, zijn de houders van een in artikel 3 genoemde vergunning verplicht het feitelijk toezicht op de toegelaten bedrijfswerkzaamheden overeenkomstig artikel 13, met name de analyse der grondstoffen en geneesmiddelen alsmede de controle op hun kwaliteit en hun conformiteit aan de wettelijke en reglementaire bepalingen te doen verrichten door een daartoe naar behoren door de bevoegde autoriteit gemachtigde, verantwoordelijke apotheker.

Tenzij 's lands wetgeving de verdeling der verantwoordelijkheid uitsluit, kan de houder van een fabricagevergunning dit feitelijk toezicht ook opdragen aan meer dan een verantwoordelijke apotheker, mits de verantwoordelijkheid van elk hunner in de vergunningsaanvraag behoorlijk is omschreven en door de bevoegde autoriteit aanvaard.

2. Behoudens in het onder § 3, b hieronder bedoelde geval mag de verantwoordelijke apotheker zijn diensten slechts verlenen aan één

vergunninghouder. Wanneer hij deze functie vervult, mag hij noch rechtstreeks of indirect een apotheek leiden, noch daarin werkzaam zijn.

3. Met name wanneer de vergunninghouder niet beschikt over de noodzakelijke apparatuur of wanneer de importeur niet beschikt over een verantwoordelijke apotheker kan de Minister op verzoek van de vergunninghouder toestaan dat het onderzoek van geneesmiddelen en de controle op hun conformiteit worden:

- a. opgedragen aan een erkend laboratorium;
- b. uitgevoerd door een apotheker in dienst van een andere vergunninghouder die in één der drie Beneluxlanden is gevestigd en die dezelfde farmaceutische specialiteit of hetzelfde geprefabriceerde geneesmiddel van dezelfde herkomst in de handel brengt.

4. Ten einde door de bevoegde autoriteit te kunnen worden erkend, dient het laboratorium:

- te zijn gevestigd in één der drie Beneluxlanden;
- te beschikken over geëigende uitrusting of lokalen;
- feitelijk te worden geleid door een full-time apotheker;
- te beschikken over het noodzakelijk, wetenschappelijk en technisch personeel.

#### Artikel 11

Behoudens het bepaalde bij artikel 9 zijn de houders van een fabricage- en/of invoervergunning verplicht:

1. de bewijsstukken betreffende de controle, bedoeld in de artikelen 13 en 14, gedurende vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit te houden;

2. er voor zorg te dragen, dat het geneesmiddel dat zij afleveren behoorlijk is verpakt en van een sluiting is voorzien, zodat de verpakking of het voorwerp dat het geneesmiddel omsluit, niet kan worden geopend zonder kenbare beschadiging;

3. hun geneesmiddelen niet af te leveren, alvorens de kwaliteit en conformiteit aan de wettelijke en reglementaire voorschriften in het voorgeschreven document door de verantwoordelijke apotheker, dan wel door een erkend laboratorium, zijn geattesteerd;

4. bij de bevoegde overheidsinstantie onverwijld bij aangetekend schrijven de identiteit en het adres van de apotheker, die zij in dienst wensen te nemen, de datum van indiensttreding of van neerlegging van zijn functie aan te melden;

5. de nodige maatregelen te treffen opdat de verantwoordelijke apotheker zijn taak volledig kan waarnemen.

## Artikel 12

Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der op de fabrikant of importeur rustende verplichtingen, kan de tijdelijke of definitieve, totale of gedeeltelijke intrekking van de hem verleende vergunning tot gevolg hebben.

## Artikel 13

De verantwoordelijke apotheker is verplicht:

§ 1. 1. voor wat betreft de in Benelux gefabriceerde geneesmiddelen:

A. Volledig in Benelux gefabriceerd:

a. de bestanddelen te analyseren of te doen analyseren onder zijn feitelijk toezicht;

b. toezicht uit te oefenen op de fabricage, het verpakken en het etiketteren daaronder begrepen;

c. alle nodige maatregelen te nemen teneinde verwisseling of verontreiniging van bestanddelen, halffabrikaten en eindprodukten te voorkomen;

d. de charge van het afgewerkte eindprodukt te analyseren of onder zijn feitelijk toezicht te doen analyseren.

B. „Los” ingevoerd en alleen in Benelux verpakt:

a. toezicht uit te oefenen op het verpakken en het etiketteren;

b. de charge van het afgewerkte eindprodukt te analyseren of onder zijn feitelijk toezicht te doen analyseren conform de eisen, vastgesteld onder § 1.3.

2. met betrekking tot iedere hoeveelheid van een farmaceutische specialiteit, ingevoerd vanuit een andere E.E.G.-lidstaat, ten aanzien waarvan is voldaan aan de in de E.E.G.-richtlijnen, nrs 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG, gestelde voorwaarden, aan de hand van de controleverslagen, bedoeld in artikel 22 van E.E.G.-richtlijn nr 75/319/EEG, na te gaan of het desbetreffende geneesmiddel is gefabriceerd en gecontroleerd overeenkomstig de in genoemde richtlijn gestelde eisen.

De voorafgaande bepaling is van overeenkomstige toepassing t.a.v. een hoeveelheid van een geprefabriceerd geneesmiddel, ingevoerd vanuit een andere E.G.-lidstaat, indien krachtens de wetgeving in die lidstaat t.a.v. geprefabriceerde geneesmiddelen dezelfde voorwaarden worden toegepast als die vervat in bovengenoemde richtlijnen.

De uit een andere E.G.-lidstaat ingevoerde hoeveelheden van een geprefabriceerd geneesmiddel of van een farmaceutische specialiteit, voor zover niet aan de in bovengenoemde E.E.G.-richtlijnen gestelde

voorwaarden is voldaan, moeten worden gecontroleerd overeenkomstig het bepaalde onder punt 3 hieronder.

3. met betrekking tot iedere hoeveelheid van een geneesmiddel, ingevoerd vanuit een niet E.E.G.-lidstaat, de volledige kwalitatieve analyse en de kwantitatieve analyse van tenminste alle werkzame bestanddelen te verrichten, zulks overeenkomstig de methode, overgelegd en aanvaard bij de registratie, alsmede alle andere proeven en onderzoeken te verrichten welke nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel in alle opzichten overeenstemt met het geneesmiddel zoals het is geregistreerd.

§ 2. in alle gevallen de conformiteit der geneesmiddelen aan de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneesmiddelen te attesteren;

§ 3. de controles en analyses voor de uitvoering waarvan hij niet over de geëigende wetenschappelijke apparatuur beschikt, en waarvoor de vergunninghouder een toestemming van de bevoegde overheidsinstantie heeft ontvangen, te doen uitvoeren door een erkend laboratorium;

§ 4. een document aanwezig te hebben voor iedere fabricagecharge. Dit document dient met name te bevatten de benaming van het geneesmiddel, het chargenummer, de samenstelling, de gebruikte hoeveelheden der bestanddelen met de nummers der bijbehorende analyse-protocollen, de gefabriceerde hoeveelheid, en de datum van aanvang en beëindiging der fabricage. Dit document dient de fabricage te begeleiden tot en met het aanbrengen van de wettelijk vereiste etikettering, en dient de handtekening van de verantwoordelijke apotheker te dragen.

#### Artikel 14

De verantwoordelijke apotheker is eveneens verplicht de uitgevoerde controle-werkzaamheden en -analyses aan te tekenen in het document, bedoeld in artikel 13, par. 4, evenals de daarbij verkregen resultaten. Deze laatste worden samengevat door de woorden „conform” of „niet conform”; hij dient zijn conclusies te ondertekenen.

#### Artikel 15

De verantwoordelijke apotheker of, bij ontstentenis, de vergunninghouder draagt zorg, dat voor wat betreft een in een Beneluxland gefabriceerd geneesmiddel een monster wordt genomen van alle gebruikte bestanddelen, alsmede in alle gevallen een monster wordt genomen van de eindprodukten, waarvan de conformiteit wordt geattesteerd. Deze monsters dienen te worden verzegeld en dienen voldoende te zijn om daarop een volledige analyse te verrichten.

Bovendien, voor wat betreft het eindprodukt, dient het monster representatief te zijn voor de fabricagecharge en dient het tenminste te bestaan uit één exemplaar van de verpakking zoals deze op de markt wordt gebracht.

Deze monsters dienen op geëigende wijze te worden bewaard en ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te worden gehouden gedurende de periode, tijdens welke het geneesmiddel geschikt voor gebruik kan worden geacht, en ten hoogste gedurende vijf jaar.

#### Artikel 16

Farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen mogen uitsluitend kleurstoffen bevatten, voorkomend op een op basis van een beschikking van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid op te stellen lijst; de kleurstoffen, die een ontleding van het geneesmiddel zouden kunnen maskeren, zijn verboden.

#### Artikel 17

Ingeval van afwezigheid of verhindering van de verantwoordelijke apotheker, dient deze door een andere erkende verantwoordelijke apotheker te worden vervangen. Tenzij de vervanging vooraf in de vergunningsaanvraag is geregeld, dient de bevoegde autoriteit terstond per aangetekend schrijven te worden verwittigd van de datum van aanvang en vermoedelijke beëindiging der vervanging. De plaatsvervangende apotheker is verantwoordelijk voor de door hem verrichte beroepsdaden.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde autoriteiten der partnerlanden, voor perioden die 30 dagen niet overschrijden, aan vergunninghouders, die kunnen aantonen voor het ogenblik niet in staat te zijn tot nakoming der bepalingen, vervat in artikel 10, door ziekte of onbeschikbaarheid gedurende langere tijd van de verantwoordelijke apotheker, van deze bepalingen ontheffing verlenen, zulks onder voorwaarde, dat de controle op de kwaliteit en de conformiteit aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de geneesmiddelen aan een erkend laboratorium wordt opgedragen.

De verantwoordelijke apotheker dient eveneens iedere stopzetting van zijn activiteit bij een vergunninghouder per aangetekend schrijven mede te delen.

#### Artikel 18

Wanneer de vergunninghouder zelf de hoedanigheid van apotheker bezit, kan hij persoonlijk de verantwoordelijkheid voor de fabricage en controle in zijn eigen bedrijf dragen.

#### Artikel 19

Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der op de ver-

antwoordelijke apotheker rustende verplichtingen kan de tijdelijke of definitieve intrekking van zijn vergunning tot gevolg hebben.

#### Artikel 19a

1. Het betrekken van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen door een in een Beneluxland gevestigde persoon, vanuit een ander Beneluxland of een andere E.E.G.-lidstaat dan een Beneluxland mag uitsluitend worden verricht door een persoon:

a. die ingevolge de wettelijke bepalingen van het Beneluxland waar hij is gevestigd, bevoegd is tot het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen;

b. wiens lokalen, industriële uitrusting, wetenschappelijke apparatuur en personeel naar het oordeel van de in artikel 4 bedoelde overheidsinstantie voldoen aan de daaraan te stellen eisen;

c. die de in artikelen 5 en 6 bedoelde gegevens heeft verstrekt aan de in artikel 4 bedoelde overheidsinstantie.

2. De artikelen 7, 9 t/m 11 en 13 t/m 19 zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van een in het eerste lid bedoelde persoon.

3. Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der verplichtingen welke rusten op een in het eerste lid bedoelde persoon kan een tijdelijk of definitief verbod tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handelingen tot gevolg hebben.

### HOOFDSTUK III

#### De handelsvergunning

#### Artikel 20

Geen enkele farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel mag in een Beneluxland in de handel worden gebracht, zonder dat een daartoe strekkende vergunning is afgegeven. Deze wordt door de bevoegde autoriteit van het betrokken Beneluxland slechts op gunstig advies van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst afgegeven.

#### Artikel 21

1. Ter verkrijging van de in artikel 20 bedoelde vergunning moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit, hetzij direct, hetzij overeenkomstig artikel 9 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.

2. Deze aanvraag moet in viervoud worden ingediend volgens een door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid vastgestelde formule. Zij bevat de volgende gegevens:

In het Nederlands of in het Frans:

a. naam of handelsnaam en adres of hoofdzetel van de aanvrager en, in voorkomende gevallen, van de fabrikant, de importeur en degene die voor het in de handel brengen in het betrokken Benelux-land verantwoordelijk is;

b. naam, benaming van het geprefabriceerde geneesmiddel of van de specialiteit (fantasiennaam of algemeen gangbare benaming met vermelding van een merk of van de naam van de fabrikant of wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant);

c. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen in algemeen gebruikelijke termen zonder bruto chemische formules, en, wanneer deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen;

d. document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land vergunning is verleend om farmaceutische specialiteiten te vervaardigen;

e. de in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van deze farmaceutische specialiteit, indien deze vergunning bestaat;

f. korte beschrijving van de bereidingswijze;

g. therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen;

h. doseringen, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid, wanneer deze minder dan drie jaar is;

i. één of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van het geneesmiddel, de bijsluiter, alsmede een voldoende hoeveelheid monsters van de bestanddelen om deze te kunnen analyseren;

j. door de fabrikant toegepaste controlemethoden (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindproduct, bijzondere proeven, b.v. steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek naar zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en giftigheidsproeven, controle op de tussenproducten van de fabricage).

In het Nederlands, Frans, Engels of Duits:

k. resultaten van proeven:

- van fysisch-chemische, biologische of micro-biologische aard;
- van farmacologische en toxicologische aard;
- van klinische aard.



Evenwel:

a) kan in de plaats van de desbetreffende resultaten een bibliografische documentatie, in een voor de Gemeenschappelijke Dienst aanvaardbare taal, over de farmacologische en klinische proeven worden overgelegd, wanneer het gaat om:

- i) een reeds toegepast geneesmiddel, waarvan de uitwerking, met inbegrip van de nevenwerking, door voldoende proeven op de mens reeds bekend is en in de bibliografische documentatie is opgenomen;
- ii) een nieuw geneesmiddel waarvan de samenstelling aan actieve bestanddelen gelijk is aan die van een reeds bekende en toegepaste specialiteit;
- iii) een nieuw geneesmiddel met uitsluitend bekende bestanddelen, die reeds in een vergelijkbare verhouding zijn samengevoegd in voldoende beproefde en reeds toegepaste geneesmiddelen;

b) kan, wanneer het gaat om een nieuw geneesmiddel met bekende bestanddelen die nog niet eerder zijn samengevoegd met een therapeutisch oogmerk, in de plaats van de proeven betreffende deze bestanddelen een bibliografische documentatie worden overgelegd.

Bovengenoemde gegevens en documenten moeten met inachtneming van en overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn nr. 75/318/EEG zijn opgesteld. De gegevens, vermeld in de bibliografische documentatie, bedoeld onder punt 11, a en b, moeten zijn gebaseerd op proeven welke zijn verricht overeenkomstig de voorschriften van voornoemde E.E.G.-richtlijn.

#### Artikel 22

De bevoegde nationale autoriteit gaat na, of het dossier overeenkomstig het bepaalde bij dit reglement is samengesteld. Indien het dossier onvolledig is, verzoekt de nationale overheidsinstantie de aanvrager dringend om aanvulling van de ontbrekende gegevens.

Wanneer het dossier volledig is, worden binnen 8 dagen een exemplaar daarvan aan het Secretariaat van de Gemeenschappelijke Dienst, bedoeld in artikel 20, en één aan iedere bevoegde dienst der overige Beneluxlanden toegezonden.

De verzending van het dossier wordt aan de aanvrager medege-deeld.

#### Artikel 23

De bevoegde overheidsinstantie kan, op verzoek van de Gemeenschappelijke Dienst van de aanvrager van de handelsvergunning alle aanvullende gegevens eisen om de kwaliteit, de conformiteit, de therapeutische werking en/of de onschadelijkheid bij normaal gebruik te waarborgen.

## Artikel 24

De bevoegde overheidsinstanties van de Beneluxlanden en de Gemeenschappelijke Dienst nemen de noodzakelijke maatregelen opdat de duur van de procedure voor de afgifte van een handelsvergunning de 120 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het als volledig beoordeelde dossier, niet overschrijdt.

In uitzonderlijke gevallen, kan deze termijn worden verlengd met een periode van 90 dagen. Vóór de afloop van de genoemde termijn wordt hiervan aan de aanvrager mededeling gedaan.

## Artikel 25

1. Elke wijziging welke de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is afgegeven, dient bij de bevoegde overheidsinstantie van het Beneluxland waar hij is gevestigd te worden aangevraagd, die de wijziging zal mededelen aan het Secretariaat van de Gemeenschappelijke Dienst.

De wijziging kan slechts worden aangebracht nadat daartoe door de bevoegde overheidsinstantie goedkeuring is verleend.

2. Deze wijziging zal ter advies bij de Gemeenschappelijke Dienst worden ingediend conform de in dit Reglement voorgeschreven procedure voor het verlenen van de handelsvergunning, wanneer het gaat om:

- a. een kwalitatieve of een kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel,
- b. een wijziging van de aangeprezen therapeutische werking, de indicaties, de wijze van toediening of de dosering,
- c. van de periode van houdbaarheid,
- d. een wijziging van een niet werkzaam deel dat van invloed kan zijn op het therapeutische effect, dat aanleiding kan geven tot bijverschijnselen of tegenindicaties met zich kan brengen,
- e. een wijziging van de analysemethode; het advies van de Gemeenschappelijke Dienst is niet vereist voor zover de voorgestelde wijziging volgens de bevoegde nationale autoriteiten van ondergeschikt belang is en geen invloed kan hebben op de nauwkeurigheid van het analyseresultaat.

## Artikel 26

De houder van een handelsvergunning is verplicht tot onmiddellijke mededeling aan de bevoegde overheidsinstanties van ieder nieuw element, dat een aanvullend gegeven betekent voor de inhoud van het registratiedossier, en met name elk verbod of beperking, opgelegd door de bevoegde autoriteiten van het land van oorsprong, als-

mede, voor zover mogelijk, van de landen waar het geneesmiddel in de handel is.

#### Artikel 27

De vergunning, bedoeld in artikel 20, laat de uit het gemene recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van de voor het in handel brengen verantwoordelijke persoon, onverlet.

#### Artikel 28

De vergunning is geldig voor een periode van vijf jaar, en zij wordt op verzoek van de houder, ingediend 3 maanden vóór het verstrijken van deze termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

#### Artikel 29

1. De vergunning, bedoeld in artikel 20, wordt op advies van de Gemeenschappelijke Dienst geweigerd wanneer de ter ondersteuning van de aanvraag overgelegde documentatie en gegevens niet voldoen aan het bepaalde bij artikel 21 en wanneer na verificatie van deze gegevens en documenten blijkt, hetzij:

- a. dat het geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik;
- b. dat de aangeprezen therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, dan wel onvoldoende door de aanvrager wordt gemotiveerd;
- c. dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
- d. dat de voorgelegde controle-methoden niet voldoen.

2. De vergunning, bedoeld in artikel 20, wordt eveneens geweigerd wanneer:

- a. de naam van het geneesmiddel gelijk is op die van een reeds geregistreerd geneesmiddel, en dit laatste een andere kwalitatieve samenstelling bezit voor wat betreft de actieve bestanddelen;
- b. de naam van het geneesmiddel misverstand kan wekken met betrekking tot de werking van het geneesmiddel.

#### Artikel 30

1. De bevoegde overheidsinstantie van een Beneluxland schorst voor een periode van maximaal 6 maanden de handelsvergunning van een farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel, indien het ernstig vermoeden bestaat:

- a. dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is;
- b. dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt;
- c. of dat een of meer van de bij de aanvraag voor een handelsvergunning verstrekte gegevens vals zijn.

Gedurende de schorsingsperiode is de aflevering van het geneesmiddel verboden.

Deze maatregel dient terstond ter kennis te worden gebracht van de Ministers van de twee andere landen die bevoegd zijn op het gebied van de volksgezondheid en van de Gemeenschappelijke Dienst. Hij wordt ter beoordeling aan deze laatste voorgelegd, die vóór verstrijking van de schorsingstermijn de doorhaling der registratie aan de bevoegde overheidsinstantie van de drie Beneluxlanden adviseert, indien de schorsingsgronden juist blijken te zijn. In het tegengestelde geval adviseert de Gemeenschappelijke Dienst de bevoegde overheidsinstantie, die de maatregel tot schorsing genomen heeft, de beslissing ongedaan te maken.

2. De bevoegde overheidsinstantie van elk der Beneluxlanden kan de aflevering verbieden van één of meerdere charges van een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel en de houder van de vergunning de terugtrekking van de markt gebieden indien:

- a. de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling niet conform is;
- b. niet aannemelijk kan worden gemaakt, dat de verplichte controles op de bestanddelen, op het eindprodukt en tijdens de fabricage zijn verricht;
- c. de wettelijke bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiter niet zijn nageleefd.

3. In geval van recidieve voor de punten genoemd onder 2a en 2b kunnen de bevoegde instanties van de Beneluxlanden de handelsvergunning intrekken.

### Artikel 31

Wanneer de houder van een handelsvergunning de terugtrekking vraagt van een vergunning voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel of de aanvraag voor een vergunning niet binnen de in artikel 28 bepaalde termijn hernieuwt, is hij verplicht het geneesmiddel binnen een termijn van drie maanden van de markt terug te trekken.

### Artikel 32

Elke beslissing tot weigering, genomen op grond van het bepaalde

bij artikel 29, of tot doorhaling op grond van het bepaalde bij artikel 30 1e en 3e lid, alsmede de gronden waarop zij steunt, dient aan de belanghebbende te worden medegedeeld.

### Artikel 33

Elk Beneluxland maakt in zijn Officieel Publikatieblad bekend welke handelsvergunningen conform dit Reglement zijn afgegeven of ingetrokken.

## HOOFDSTUK IV

### Etikettering

### Artikel 34

1. Het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt en de buitenverpakking moeten duidelijk leesbaar de volgende gegevens vermelden:

A. Benaming van het geneesmiddel die een fantasienaam of een algemeen gebruikelijke benaming kan zijn, met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of een wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant.

B. Onmiddellijk na de benaming van het geneesmiddel de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling voor wat betreft de actieve bestanddelen, per gebruikseenheid of als percentage, al naargelang van de farmaceutische vorm.

In alle gevallen waarin internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze worden gebezigd.

C. Het referentienummer voor de identificatie bij de productie (chargenummer).

Elke charge wordt gekenmerkt door een aanduiding van tenminste 5 tekens, volgens de volgende code, aangevende de datum waarop de charge is gefabriceerd of gesteriliseerd.

De eerste twee tekens, bestaande uit de laatste twee cijfers van het jaartal, geven het jaar aan. Het derde teken, bestaande uit een der letters A tot en met L, toegekend in alfabetische volgorde aan de twaalf maanden van het jaar, geeft de maand aan.

De groep van het vierde en vijfde teken, bestaande uit de getallen 01 tot en met 31, geeft de dag aan.

D. Het nummer van de handelsvergunning.

E. Naam of handelsnaam en adres of plaats van vestiging van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, en, in voorkomend geval, van de fabrikant.

F. De wijze van gebruik.

G. De uiterste gebruiksdatum voor de geneesmiddelen met een houdbaarheid van minder dan drie jaar.

H. Zo nodig bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.

I. De overige door de Gemeenschappelijke Dienst ter bescherming van de gezondheid noodzakelijk geachte gegevens, overeenkomstig artikel 7 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.

De farmaceutische vorm en de inhoud, naar gewicht, volume of gebruikseenheid, behoeven slechts op de buitenverpakking te worden aangegeven.

#### Artikel 35

Wanneer het ampullen betreft, dienen de in de eerste alinea van artikel 34 bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld. Op het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt, behoeven daarentegen slechts de volgende aanwijzingen voor te komen:

- benaming van de specialiteit;
- het volume der ampullen;
- hoeveelheden der actieve bestanddelen;
- uiterste gebruiksdatum, zo nodig;
- wijze van toediening;
- het chargennummer.

#### Artikel 36

In geval op kleine voorwerpen, andere dan ampullen, die slechts één dosis bevatten, de in artikel 35 bedoelde gegevens onmogelijk kunnen worden aangebracht, zijn de voorschriften van artikel 34 alleen van toepassing op de buitenverpakking.

#### Artikel 37

Bij het ontbreken van een buitenverpakking moeten alle aanduidingen die krachtens de vorige artikelen op deze verpakking moeten voorkomen, op het voorwerp waarin het produkt zich bevindt worden aangebracht.

#### Artikel 38

De bij artikel 34, eerste alinea sub F, G en H, vastgestelde aanduidingen moeten op de buitenverpakking en op het voorwerp worden gesteld in de taal of talen van het land waar het produkt in de handel wordt gebracht.

## Artikel 39

De bepalingen van dit hoofdstuk vormen geen beletsel voor het vermelden op de buitenverpakking of op de voorwerpen van gegevens die worden geëist krachtens regelingen, waarop het onderhavige reglement geen betrekking heeft, voor zoverre deze eisen het vrije intra-Beneluxverkeer niet belemmeren.

## HOOFDSTUK V

## De bijsluiter

## Artikel 40

1. Bij de verpakking van een farmaceutische specialiteit en van een geprefabriceerd geneesmiddel, bestemd om in die verpakking aan de gebruiker te worden afgeleverd, moet een bijsluiter worden gevoegd.

Alle in de bijsluiter voorkomende gegevens moeten waarheidsgetrouw, controleerbaar en in overeenstemming zijn met de elementen van het registratiedossier, zoals dit is aangenomen door de Gemeenschappelijke Dienst.

De bij de verpakking van een geneesmiddel gevoegde bijsluiter mag slechts op dat geneesmiddel betrekking hebben.

2. De bijsluiter dient de volgende gegevens te bevatten:

a. naam en adres of handelsnaam en hoofdzetel van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon, en, ingeval deze niet dezelfde is, van de fabrikant;

b. naam en samenstelling voor wat betreft de actieve bestanddelen;

c. de voornaamste therapeutische indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor het gebruik van de farmaceutische specialiteit;

d. gegevens betreffende het gebruik van het geneesmiddel (wijze van gebruik en wijze van toediening en bijzondere gebruiksvoorzorgen, duur van de behandeling indien deze beperkt dient te zijn, gebruikelijke dosering);

e. zonodig bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;

f. de door de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen ter bescherming van de gezondheid noodzakelijk geachte gegevens, overeenkomstig artikel 7 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.

3. In de bijsluiter mogen geen vermeldingen voorkomen ter bevordering van de verkoop. Andere geschriften dan de bijsluiter mogen niet bij de verpakking van een geneesmiddel worden gevoegd.

## HOOFDSTUK VI

De informatie aan de artsen en de apothekers

## Artikel 41

Alle gegevens, die voorkomen in de informatie aan artsen en apothekers dienen waarheidsgetrouw, controleerbaar en in overeenstemming te zijn met de elementen van het registratiedossier, zoals het is aangenomen.

---

Op 8 december 1977 heeft het Comité van Ministers de volgende beschikking betreffende meststoffen vastgesteld:

**Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie inzake het intra-Benelux-verkeer van meststoffen, kalkmeststoffen, organische bodemverbeterende middelen en aanverwante waren**

**M (77) 15**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol van 29 april 1969, inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer,

Gelet op de richtlijn van de Raad van de E.G. van 18 december 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake meststoffen (76/116/EEG),

Overwegende dat slechts een deel van de meststoffen van de krachtens de Aanbeveling van het Comité van Ministers dd. 29 januari 1968 betreffende de reglementering inzake het intra-Benelux-verkeer van meststoffen, kalkmeststoffen, organische bodemverbeterende middelen en aanverwante waren, M (68) 12 gewijzigd bij Aanbeveling dd. 14 april 1969, M (69) 17, valt onder de werkingssfeer van de E.G.-richtlijn,

Overwegende dat de richtlijn van de Europese Gemeenschappen slechts een vrij handelsverkeer tussen de Lid-Staten van de Europese Gemeenschappen waarborgt voor die meststoffen, die in de bijlagen van de desbetreffende richtlijn vermeld zijn en die in de handel worden gebracht onder de aanduiding „E.E.G.-meststof”,



Overwegende dat ook indien een bepaalde meststof overigens aan de voorschriften van de E.G.-richtlijn voldoet de voorschriften van deze richtlijn niet op dat produkt van toepassing zijn indien de aanduiding „E.E.G.-meststof” niet wordt gebruikt,

Overwegende dat de nationale overheden van de Lid-Staten derhalve aanvullende voorschriften inzake meststoffen kunnen blijven geven voor alle meststoffen die niet de aanduiding „E.E.G.-meststof” voeren,

Heeft het volgende beslist:

#### Artikel 1

1. De regeringen van de drie Beneluxlanden nemen de nodige maatregelen opdat de bepalingen van het aan deze Beschikking gehechte Reglement uiterlijk op 19 december 1977 van kracht worden.

2. Binnen 6 maanden te rekenen vanaf die datum brengt ieder der drie regeringen verslag uit aan het Comité van Ministers over de maatregelen die zijn getroffen ter uitvoering van onderhavige Beschikking. Bij dit verslag zal de tekst van de nationale uitvoeringsmaatregelen worden gevoegd.

#### Artikel 2

De Aanbeveling betreffende de reglementering inzake het intra-Benelux-verkeer van meststoffen, kalkmeststoffen, organische bodemverbeterende middelen en aanverwante waren, M (68) 12 van 29 januari 1968, alsmede de Aanbeveling M (69) 17 van 14 april 1969 tot wijziging van genoemde Aanbeveling, zijn vervallen.

GEDAAN te Brussel, op 8 december 1977.

*De Voorzitter van het Comité van Ministers,*  
(w.g.) G. THORN

---

### **Ontwerp-Reglement inzake het intra-Benelux-handelsverkeer van meststoffen, kalkmeststoffen, organische bodemverbeterende middelen en aanverwante produkten**

#### 1. ALGEMENE BEPALINGEN

##### 1.1. *Werkings sfeer*

##### 1.1.1. De produkten waarop de Reglementering van toepassing is:

Deze Reglementering is van toepassing op de produkten vermeld in de tot deze Reglementering behorende bijlage I.

### 1.1.2. *Uitzondering op de toepasselijkheid van de Reglementering*

Deze Reglementering geldt niet voor:

- a. produkten die bestemd zijn voor uitvoer naar landen buiten de Benelux, mits deze bestemming door de belanghebbende op genoegzame wijze kan worden aangetoond;
- b. produkten die bestemd zijn voor doorvoer mits zij vergezeld zijn van afdoende bewijsstukken betreffende hun bestemming;
- c. produkten gedurende het stadium van hun bereiding;
- d. produkten waarvan op genoegzame wijze kan worden aangetoond dat zij bestemd zijn om als grondstof voor de bereiding van een ander produkt te dienen;
- e. de fytofarmaceutische produkten.

### 1.2. *Definities*

Voor de toepassing van deze Reglementering wordt verstaan onder:

- a. „fosforzuuranhydride”: het gehalte aan fosfor uitgedrukt als fosforpentoxyde;
- b. „fosforzuuranhydride, uitsluitend oplosbaar in mineraal zuur”: het gehalte dat verkregen wordt door het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraal zuur, te verminderen met het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in het voor de betrokken meststof toegelaten ander oplosmiddel;
- c. „kaliumoxyde”: het gehalte aan kalium, uitgedrukt als kaliumoxyde;
- d. „magnesiumoxyde”: het gehalte aan magnesium, uitgedrukt als magnesiumoxyde;
- e. „zwavelzuuranhydride”: het gehalte aan zwavel, uitgedrukt als zwavelzuuranhydride, afkomstig van het sulfaatanion;
- f. „natriumoxyde”: het gehalte aan natrium, uitgedrukt als natriumoxyde;
- g. „zuurbindende waarde”: het getal dat aangeeft het aantal milliliters zoutzuur 0,357 n dat geneutraliseerd wordt door 1 gram van de stof;
- h. „organische stof”: het gehalte aan organische stof dat verkregen wordt bij toepassing van de officiële conventionele methode met trichloorazijnzuur;
- i. „basenequivalent”: het getal, berekend in kilogram calciumoxyde per 100 kg meststof, verkregen bij toepassing van de officiële conventionele methode, dat de waarde van de uiteindelijke reactie van de meststof na toevoeging aan de bodem aangeeft, rekening houdende met al de bestanddelen van die meststof. Is dit getal lager

dan  $-5$ , dan is de meststof „zuurwerkend”, is ze hoger dan  $+5$ , dan is zij „basischwerkend”; in de overige gevallen is zij „neutraalwerkend”.

## 2. EISEN MET BETREKKING TOT DE PRODUKTEN

2.1. De produkten moeten overeenkomen met de daarvoor gegeven omschrijving.

Zij moeten voldoen aan de eisen voor gehalten aan waardegevende bestanddelen en de gehalten of getallen betreffende de hoedanigheden en bovendien voldoen aan de gegeven garanties behoudens de toegelaten speling.

### 2.2. *Kwaliteitseisen*

De produkten moeten:

- a. bij aflevering in een voor de praktijk bruikbare toestand verkeren;
- b. gelijkmatig van samenstelling zijn;
- c. dermate vrij zijn van giftige en andere schadelijke bestanddelen dat zij geen nadelige invloed kunnen uitoefenen op de teelt van gewassen noch op de gezondheid van mensen of dieren wanneer de produkten in normale doses en oordeelkundig worden gebruikt.

## 3. IDENTIFICATIE EN ETIKETTERING

3.1. *Verplichte of toegestane gegevens op de verpakking, het etiket en het begeleidend document*

3.1.1. Op de verpakking, het etiket en het begeleidend document moeten de volgende gegevens betreffende de meststof worden vermeld:

a.1. Als benaming de type-aanduiding van het produkt, vermeld in kolom 1 van bijlage I;

2. Indien het produkt betreft die zijn aangeduid met „NPK-, NP-, NK-, PK-meststof” of „samengestelde meststof” dient de type-aanduiding te worden gevolgd door drie of twee onderling van elkaar gescheiden cijfers, die de gehalten aan de waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride of kaliumoxyde aanduiden, voorzover deze bestanddelen in de type-aanduiding zijn vermeld en in de volgorde als door de type-aanduiding wordt aangegeven;

3. de naam „meststof”, de naam „kalkmeststof” of de naam „organisch bodemverbeterend middel” al naar gelang het produkt is genoemd in hoofdstuk I, hoofdstuk II of hoofdstuk III van bijlage I, voorzover deze namen niet reeds in de betreffende type-aanduiding voorkomen;

4. de gewaarborgde gehalten of getallen voor elk der waardegevende bestanddelen en hoedanigheden en de gewaarborgde gehalten aan vormen en oplosbaarheden, welke zijn vermeld in de Reglementering of bijlage I, voorzover de vermeldingen ingevolge deze Reglementering of ingevolge die bijlage verplicht zijn;

5. voor alle produkten met uitzondering van organische bodemverbeterende middelen hetzij het bruto- en tarragewicht hetzij het netto-gewicht;

6. de naam, de handelsnaam of het merk, alsmede het adres van de binnen het grondgebied van de lidstaten van de Europese Gemeenschappen gevestigde verantwoordelijke producent, importeur of wederverkoper;

7. indien aan een organisch bodemverbeterend middel een stikstof- en/of fosfor- (uitgezonderd natuurfosfaat, gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat en aluminiumcalciumfosfaat) en/of kaliummeststof wordt toegevoegd, als toevoeging aan de benaming het woord „verrijkt”. In dit geval moeten ook de desbetreffende garanties vermeld in 4.1. onder c, worden gegeven.

b. Naast de verplichte gegevens als bedoeld onder a mogen op de verpakking, het etiket en het begeleidend document uitsluitend de navolgende vermeldingen betreffende de meststof voorkomen:

1. de in deze Reglementering of in bijlage I vermelde facultatieve garanties;

2. indien het patentkali en kaliumsulfaat betreft: de aanduiding „chloorarm”, wanneer het gehalte aan chloor ten hoogste 3% bedraagt;

3. indien het NPK-, NK-, PK-meststoffen en samengestelde meststoffen betreft de aanduiding „chloorarm” wanneer het gehalte aan chloor ten hoogste 2% bedraagt;

4. voor wat betreft vloeibare meststoffen: de volume-aanduiding mits daarbij in grammen per liter of in kilogrammen per honderd liter een garantie wordt gegeven voor de waardegevende bestanddelen;

5. voor wat betreft de organische bodemverbeterende middelen: het gewicht en/of de volume-aanduiding;

6. het merk en/of de gebruikelijke handelsbenaming;

7. de specifieke gegevens betreffende de wijze van gebruik, opslag en behandeling van de meststof.

3.1.2. De gegevens genoemd onder 3.1.1. dienen, indien de produkten verpakt zijn, te worden vermeld op de verpakkingen of de etiketten. In geval van verpakkingen met een inhoud van meer dan 100 kg is het toegestaan dat de desbetreffende gegevens alleen op de begeleidende documenten worden vermeld. Wanneer de produkten onverpakt zijn dienen de gegevens op de begeleidende documenten te wor-

den vermeld. Wanneer de produkten verpakt zijn, moet de verpakking op zodanige wijze of met een zodanig systeem zijn gesloten dat door het openen ervan de sluiting, de sluitzegel(s) of de verpakking zelf onherstelbaar beschadigd wordt. Bij het gebruik van klepzakken zijn een sluiting of sluitzegels als hierboven niet vereist.

### 3.2. *Wijze van uitdrukken van bepaalde vermeldingen*

De verplichte, facultatieve of bijkomende facultatieve garanties voor gehalten aan waardegevende bestanddelen alsmede de gehalten van de vormen of de oplosbaarheden moeten, tenzij in deze Reglementering of in bijlage I anders is bepaald, worden aangegeven in gewichtsprocenten, uitgedrukt in één geheel getal of één getal met één decimaal.

Daarbij moet voor produkten, aangeduid met „NPK-, NP-, NK-, PK-meststof” of „samengestelde meststof” de volgorde stikstof (N), fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) en kaliumoxyde ( $K_2O$ ) worden aangehouden.

De verplichte, facultatieve of bijkomende facultatieve garanties betreffende de getallen voor hoedanigheden moeten, tenzij in deze Reglementering of bijlage I anders is bepaald, worden uitgedrukt in één geheel getal of één getal met één decimaal.

De zuurbindende waarde moet worden aangegeven in één geheel getal.

Het basenequivalent moet aangegeven worden in één geheel getal, gevolgd door de aanduiding „zuurwerkend”, „basischwerkend” onderscheidenlijk „neutraalwerkend”, al naar gelang een van deze aanduidingen van toepassing is.

Toevoegingen als „circa” en „±” zijn niet toegelaten.

De waardegevende bestanddelen en hoedanigheden moeten worden aangeduid met de naam – indien een symbool is vermeld ook met het symbool – en de vormen of de oplosbaarheden, die in de Reglementering of bijlage I zijn vermeld.

### 3.3. *Weergave van gegevens op de verpakking, het etiket of het begeleidend document*

De in 3.1.1. onder a en b bedoelde gegevens mogen niet met elkaar in tegenspraak zijn. De gegevens bedoeld in 3.1.1. a alsmede die in 3.1.1. b onder 1, 2, 3, 4 en 5 moeten duidelijk gescheiden zijn van de overige krachtens b toegestane vermeldingen.

3.3.1. De in 3.1.1. bedoelde gegevens moeten duidelijk zichtbaar, goed leesbaar, onuitwisbaar zijn en blijven. Zij moeten voorts tenminste in één der talen van het land waarvoor het produkt bestemd is zijn aangebracht.

De etiketten of de gedrukte vermeldingen op de verpakking, die de in 3.1.1. onder a bedoelde gegevens bevatten, moeten op een goed zichtbare plaats worden aangebracht. De etiketten moeten deel uit-

maken van de sluiting van de verpakking. Indien de sluiting geschiedt door middel van een zegel of een plombeerlood, moet hierop de naam of het merk van de verantwoordelijke bedoeld onder a, sub 6 in 3.1.1., worden aangebracht.

Alle in 3.1.1. bedoelde gegevens moeten duidelijk gescheiden zijn van de overige gegevens op de verpakkingen, etiketten en begeleidende documenten.

#### 3.4. *Weergave in handelsbescheiden*

3.4.1. De in 3.1.1. onder a, bedoelde gegevens moeten eveneens voorkomen op de facturen en prijslijsten.

### 4. BEPALINGEN BETREFFENDE GARANTIES

#### 4.1. *Bijkomende facultatieve garanties*

Buiten de garanties voorzien in kolom 4 van bijlage I mogen de volgende garanties gegeven worden:

a. het gehalte aan vocht;

b. voor de produkten opgenomen in hoofdstuk I van bijlage I:

1. het gehalte aan calcium (Ca) oplosbaar in mineraalzuur mits dit gehalte tenminste 4% bedraagt;

2. het gehalte aan calciumoxyde en/of calciumhydroxyde en/of calciumcarbonaat en/of de analoge magnesiumverbindingen, voorzover deze vormen werkelijk aanwezig zijn, in één geheel getal weergegeven als „calcium en/of magnesium in zuurbindende vorm uitgedrukt als calciumcarbonaat”, mits dit gehalte tenminste 10% bedraagt.

Indien de garanties, voorzien onder 1 en/of 2, gegeven zijn, is het verplicht het woord „basenequivalent” met het daarvoor gegarandeerd getal te vermelden, gevolgd door de aanduiding „zuurwerkend”, „basischwerkend” onderscheidenlijk „neutraalwerkend” al naar gelang een van deze aanduidingen volgens het gestelde in 1.2. onder i van toepassing is;

3. het gehalte aan magnesiumoxyde (MgO), met aanduiding van het oplosmiddel, hetzij oplosbaar in mineraalzuur, hetzij oplosbaar in water, mits dit gehalte tenminste 3% bedraagt, tenzij in bijlage I anders is vermeld.

Indien magnesiumoxyde wordt gegarandeerd oplosbaar in mineraalzuur mag het gedeelte dat oplosbaar is in water worden aangegeven mits dit gedeelte tenminste 3% bedraagt, tenzij in bijlage I anders is vermeld;

4. het gehalte aan zwavelzuuranhydride (SO<sub>3</sub>), oplosbaar in water, voorzover dit gehalte tenminste 10% bedraagt;

5. het gehalte aan natriumoxyde (Na<sub>2</sub>O), oplosbaar in water, voorzover dit gehalte:

- in enkelvoudige meststoffen, met uitzondering van kalimeststoffen, tenminste 5% bedraagt,
- in kalimeststoffen tenminste 10% bedraagt,
- in de overige meststoffen tenminste 5% en tevens tenminste 80% van het gegarandeerde gehalte aan kaliumoxyde bedraagt, ofwel tenminste 10% bedraagt;

6. met uitzondering van thomasslakkenmeel en andere meststoffen op basis van thomasslakkenmeel: het gewichtspercentage aan korrels met een maat tussen 1 en 3 mm, tussen 2 en 4 mm of tussen 3 en 5 mm, mits het percentage tenminste 80 bedraagt.

Indien thomasslakkenmeel of andere meststoffen op basis van thomasslakkenmeel gekorrelt zijn: het gewichtspercentage aan korrels met een maat tussen 0,3 en 3 mm mits het percentage tenminste 80 bedraagt.

c. voor de produkten opgenomen in hoofdstuk III van bijlage I:

1. het gehalte aan stikstof totaal in de vorm van nitraat-, ammonium-, ureum-, cyaanamide- en/of organisch gebonden stikstof voorzover dit tenminste 0,5% bedraagt; daarbij moet het gehalte voor de onderscheidene bindingsvormen worden aangegeven voorzover deze tenminste 0,5% bedragen;

2. het gehalte aan fosforzuuranhydride met aanduiding van een der navolgende oplosmiddelen: water, water en neutraal ammoniumcitraat, neutraal ammoniumcitraat, 2% citroenzuur of mineraalzuur, mits dit gehalte tenminste 0,5% bedraagt;

3. het gehalte aan kaliumoxyde oplosbaar in water, mits dit gehalte tenminste 0,5% bedraagt.

#### 4.2. *Betekenis van de gehalte-vermelding*

a. De al dan niet verplichte vermelding van een gehalte of getal, ofwel de vermelding van twee gehalten bij thomasslakkenmeel, geldt als garantie dat het gehalte of getal dan wel de gehalten van de produkten met de vermelding overeenstemmen.

b. Het tekort op een gegarandeerd gehalte aan een waardegevend bestanddeel kan niet worden gecompenseerd door een teveel op een gegarandeerd gehalte aan een ander waardegevend bestanddeel, noch door een tekort op een gegarandeerd gehalte aan een waardeverminderend bestanddeel. Een teveel op een gegarandeerd gehalte aan een waardeverminderend bestanddeel kan niet worden gecompenseerd door een tekort op een gehalte aan een ander waardeverminderend bestanddeel noch door een teveel op een gegarandeerd gehalte aan een waardegevend bestanddeel.

#### 5. SPELING

a. Geen enkele speling is toegestaan op de voorgeschreven minimum- of maximumgehalten of getallen.

b. Tussen het gegarandeerde gehalte of het getal aan waardegevende bestanddelen of hoedanigheden en het bij de officiële analyse vastgestelde gehalte of getal is als speling toegestaan de afwijking, zoals vermeld in de bij deze Reglementering behorende bijlage II.

## 6. VERBODSBEPALINGEN

Het is verboden op de verpakking, de labels of de etiketten, in vervoers- en handelsdocumenten alsmede handelspublicaties:

a. garanties te geven, kwalificaties te gebruiken of gewag te maken van hoedanigheden die niet ingevolge deze Reglementering zijn voorgeschreven of toegelaten;

b. enige aanduiding of teken te gebruiken waardoor de koper in verwarring kan worden gebracht.

## 7. MONSTERNEMING EN ANALYSE

De monsterneming en de analyse der produkten, die onder de toepassing van deze Reglementering vallen, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden vastgesteld door het Comité van Ministers.

---



# I. ENKELVOUDIGE MESTSTOFFEN

## a. Stikstofmeststoffen

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Kalksalpeter (Calciumnitraat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumnitraat en eventueel ammoniumnitraat bevat.	Tenminste: 15% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ammoniumstikstof. Ten hoogste: 1,5% ammoniumstikstof.	Stikstof totaal (N) Facultatief: Nitraatstikstof Ammoniumstikstof
Kalkmagnesiumsalpeter (Calciummagnesiumnitraat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumnitraat en magnesiumnitraat bevat.	Tenminste: 13% nitraatstikstof. Tenminste: 5% magnesiumoxyde, oplosbaar in water.	Nitraatstikstof (N) Magnesiumoxyde (MgO), in water.
Natronsalpeter (Natriumnitraat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel natriumnitraat bevat.	Tenminste: 15% nitraatstikstof.	Nitraatstikstof (N)
Chilisalpeter (Natriumnitraat van Chili)	Op basis van caliche vervaardigd produkt, dat als hoofdbestanddeel natriumnitraat bevat.	Tenminste: 15% nitraatstikstof.	Nitraatstikstof (N)
Kalkstikstof (Kalkcyaanamide)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumcyaanamide alsmede calciumoxyde en daarnaast eventueel geringe hoeveelheden	Tenminste: 18% stikstof totaal. Tenminste 75% van de aangegeven stikstof moet gebonden zijn in de vorm van cyaanamidestikstof.	Stikstof totaal (N)

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
	veelheden van ammoniumzouten en ureum bevat.		
Nitraathoudende kalkstikstof (Nitraathoudende kalkcyaanamide)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumcyaanamide alsmede calciumoxyde en daarnaast eventueel geringe hoeveelheden ammoniumzouten en ureum bevat, waaraan nitraat is toegevoegd.	Tenminste: 18% stikstof totaal. Tenminste 75% van de aangegeven stikstof (nitraatstikstof niet meegerekend) moet gebonden zijn in de vorm van cyaanamidestikstof. Tenminste: 1% nitraatstikstof Ten hoogste: 3% nitraatstikstof.	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof
Ammoniumsulfaat	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel ammoniumsulfaat bevat.	Tenminste: 20% ammoniumstikstof.	Ammoniumstikstof (N)
Ammoniumnitraat	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel ammoniumnitraat bevat, en daarnaast eventueel vulstoffen zoals gemalen kalksteen, calciumcarbonaat, calciumsulfaat, dolomiet, magnesiumsulfaat, kieseriet.	Tenminste: 20% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ammoniumstikstof, waarbij elk der beide vormen ongeveer de helft van de aanwezige stikstof dient uit te maken.	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof Ammoniumstikstof
Kalkammonsalpeter	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel ammoniumnitraat bevat,	Tenminste: 20% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ammoniumstikstof, waarbij elk	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof Ammoniumstikstof

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
	en daarnaast als vulstoffen uitsluitend calciumcarbonaat (kalksteen) en/of magnesiumcarbonaat en calciumcarbonaat (Dolomietisch gesteente), met dien verstande dat het gehalte aan deze carbonaten tenminste 20 en hun zuiverheidsgraad tenminste 90% moet bedragen.	der beide vormen ongeveer de helft van de aanwezige stikstof dient uit te maken.	
Ammonsulfaatsalpeter (Ammoniaksulfonitraat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddelen ammoniumnitraat en ammoniumsulfaat bevat.	Tenminste: 25% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ammoniumstikstof. Tenminste: 5% nitraatstikstof.	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof Ammoniumstikstof
Stikstofmagnesiumsulfaat	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel ammoniumnitraat, ammoniumsulfaat en magnesiumsulfaat bevat.	Tenminste: 19% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ammoniumstikstof. Tenminste: 6% nitraatstikstof. Tenminste: 5% magnesiumoxyde, oplosbaar in water.	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof Ammoniumstikstof Magnesiumoxyde (MgO), oplosbaar in water.
Stikstofmagnesia	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddelen nitraten en ammoniumzouten en magnesiumverbindingen (dolomiet, magnesiumcarbonaat en/of magnesiumsulfaat) bevat.	Tenminste: 19% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ammoniumstikstof. Tenminste: 6% nitraatstikstof. Tenminste: 5% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur.	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof Ammoniumstikstof Magnesiumoxyde (MgO), oplosbaar in mineraalzuur. Facultatief: Magnesiumoxyde, oplosbaar in water.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Ureum	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel koolzuurdiamide (carbamide) bevat.	Tenminste: 44 % stikstof totaal in de vorm van amidestikstof. Ten hoogste: 1,2 % biureet	Stikstof totaal (N) in de vorm van amidestikstof
Vloeibare ammoniak	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel vloeibare ammoniak bevat.	Tenminste: 80 % ammoniumstikstof.	Ammoniumstikstof (N)
Bloedmeel voor meststof	Produkt verkregen door drogen en tot poeder verwerken van bloed en dat aan de gestelde sterilisatieëisen voldoet.	Tenminste: 12 % organisch gebonden stikstof.	Organisch gebonden stikstof (N)
Vismeel, diermeel, verenmeel, beendermeel, wolafval, bijprodukt van de bewerking van vellen, galaliet in poeder, hoornmeel, ledermeel of andere toe te laten produkten of bijprodukten van dierlijke oorsprong, gevolgd door de aanduiding „voor meststof“. (Naam te gebruiken al naar ge-	Dierlijk produkt of bijprodukt, bevattende organische gebonden stikstof en dat aan de gestelde sterilisatieëisen voldoet. Deze produkten moeten praktisch zuiver in de handel gebracht worden. In geval van menging van de onder deze rubriek vermelde grondstoffen moeten deze laatste met naam in de benaming aangeduid worden.	Tenminste: 4 % organisch gebonden stikstof. Tenminste: 50 % van de aangegeven organisch gebonden stikstof dient in pepsinezoutzuur oplosbaar te zijn. Fijnheid: tenminste 70 % doorgang door de zeef van 1 mm en 90 % doorgang door de zeef van 2 mm (behalve voor wolafval en bijprodukt van de bewerking van vellen).	Organisch gebonden stikstof (N) Facultatief: Fosforzuuranhydride (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) oplosbaar in mineraalzuur en/of kaliumoxyde (K <sub>2</sub> O) oplosbaar in water zo het gehalte voor elk van die hoedanigheden tenminste 1 % bedraagt.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
lang de aard van het produkt).			
Meel van oliekoecken Cacaodoppen (Moutscheuten (moutkiemen) of andere toe te laten produkten of bijprodukten van plantaardige oorsprong, gevolgd door de aanduiding „voor meststof” (naam te gebruiken al naar gelang de aard van het produkt).	Plantaardig produkt of bijprodukt bevattende organisch gebonden stikstof. Deze produkten moeten praktisch zuiver in de handel gebracht worden. In geval van menging van de onder deze rubriek vermelde grondstoffen moeten deze laatste met hun naam in de benaming aangeduid worden.	Tenminste: 2% organisch gebonden stikstof.	Organisch gebonden stikstof (N) Facultatief: Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in mineraalzuur en/of kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water zo het gehalte voor elk van die hoedanigheden tenminste 1% bedraagt.
Gemengde stikstofmeststof	Mengsel van stikstofkunstmeststoffen dat nitraat- en ureumstikstof bevat, eventueel bovendien ammoniumstikstof.	Tenminste: 20% stikstof totaal in de vorm van nitraat- en ureumstikstof en eventueel ammoniumstikstof. Tenminste: 2% nitraatstikstof. Tenminste: 4% ureumstikstof.	Stikstof totaal (N) Nitraatstikstof Ureumstikstof Eventueel bovendien ammoniumstikstof, voor zover het gehalte tenminste 1% bedraagt.

### b. Fosforzuurmeststoffen

Indien deze meststoffen gekorrelde zijn moeten de basisbestanddelen voldoen aan de gestelde fijnheidseisen

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Superfosfaat	Door reactie van gemalen ruw fosfaat met zwavelzuur verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel monocalciumfosfaat alsmede calciumsulfaat bevat.	Tenminste: 16% fosforzuuranhydride, oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat. Tenminste: 93% van het aangegeven gehalte moet oplosbaar zijn in water.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat. Fosforzuuranhydride, oplosbaar in water.
Geconcentreerd superfosfaat	Door reactie van gemalen ruw fosfaat met zwavelzuur en fosforzuur verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel monocalciumfosfaat alsmede calciumsulfaat bevat.	Tenminste: 25% fosforzuuranhydride, oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat. Tenminste: 93% van het aangegeven gehalte moet oplosbaar zijn in water.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat. Fosforzuuranhydride, oplosbaar in water.
Tripel superfosfaat	Door reactie van gemalen ruw fosfaat met fosforzuur verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel monocalciumfosfaat bevat.	Tenminste: 38% fosforzuuranhydride, oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat. Tenminste: 93% van het aangegeven gehalte moet oplosbaar zijn in water.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat. Fosforzuuranhydride, oplosbaar in water.
Thomasslakkenmeel Thomasfosfaat Thomasmeel	In staalfabrieken door bewerking van fosforhoudend gietijzer verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumsilicofosfaat bevat.	Tenminste: 10% fosforzuuranhydride, oplosbaar in 2% citroenzuur. Fijnheid: tenminste 75% doorvang door een zeef van 0,160	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in 2% citroenzuur, uitgedrukt in twee getallen, die van elkaar twee gewichtspercenten verschillen.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat	Door gedeeltelijke ontsluiting met zwavelzuur of fosforzuur van gemalen natuurfosfaat verkregen produkt, dat als hoofdbestanddelen monocalciumfosfaat, tricalciumfosfaat en calciumsulfaat bevat.	mm en tenminste 96% doorgang door een zeef van 0,630 mm. Tenminste: 20% fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraalzuur. Tenminste: 40% van het aangegeven gehalte moet oplosbaar zijn in water. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,160 mm, Tenminste 98% doorgang door een zeef van 0,630 mm.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) totaal (oplosbaar in mineraalzuur). Fosforzuuranhydride oplosbaar in water.
Dubbelkalkfosfaat (Neergeslagen dicalciumfosfaat)	Door precipitatie van uit minerale fosfaten of uit beenderen vrijgemaakt fosforzuur verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel dicalciumfosfaatdihydraat bevat.	Tenminste: 38% fosforzuuranhydride, oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat (Petermann). Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,160 mm, Tenminste 98% doorgang door een zeef van 0,630 mm.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat.
Gloei fosfaat	Door thermische reactie onder inwerking van alkali- en kiezelzuurverbindingen uit gemalen	Tenminste: 25% fosforzuuranhydride, oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat (Petermann).	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Aluminiumcalciumfosfaat	ruw fosfaat verkregen produkt, dat als hoofdbestanddelen alkaliumcalciumfosfaat en calciumsilicaat bevat.	Fijnheid: Tenminste 75 % doorgang door een zeef van 0,160 mm, Tenminste 96 % doorgang door een zeef van 0,630 mm.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) totaal (oplosbaar in mineraalzuur). Fosforzuuranhydride, oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat.
Zacht natuurfosfaat	Door thermische ontsluiting en vermaling verkregen amorf produkt, dat als hoofdbestanddelen aluminium- en calciumfosfaten bevat.	Tenminste: 30 % fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraalzuur. Tenminste: 75 % van het aangegeven gehalte moet oplosbaar zijn in alkalisch ammoniumcitraat (Joulie). Fijnheid: Tenminste 90 % doorgang door een zeef van 0,160 mm. Tenminste 98 % doorgang door een zeef van 0,630 mm.	Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) totaal (oplosbaar in mineraalzuur). Fosforzuuranhydride oplosbaar in 2 % mierenzuur. Fijnheid door een zeef van 0,063 mm.
	Door vermaling van zachte natuurfosfaten verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel tricalciumfosfaat alsmede calciumcarbonaat bevat.	Tenminste: 25 % fosforzuuranhydride oplosbaar in mineraalzuur. Tenminste: 55 % van het aangegeven gehalte moet oplosbaar zijn in 2 % mierenzuur. Fijnheid: Tenminste 90 % doorgang door een zeef van 0,063 mm.	



Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Ontlijmd beendermeel voor meststof	Door vermaling van ontvette en ontlijmd beenderen verkregen produkt.	<p>Tenminste 99% doorgang door een zeef van 0,125 mm.</p> <p>Tenminste: 27% fosforzuuranhydride oplosbaar in mineraalzuur.</p> <p>Fijnheid: Tenminste 80% doorgang door een zeef van 0,630 mm.</p>	<p>Fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) totaal (oplosbaar in mineraalzuur).</p> <p>Facultatief: Organisch gebonden stikstof (N)</p>

### c. Kalimestoffen

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Ruw kalizout	Door vermaling van ruwe kalizouten verkregen produkt.	Tenminste: 10% kaliumoxyde oplosbaar in water. Tenminste: 5% magnesiumoxyde oplosbaar in water.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water. Magnesiumoxyde ( $MgO$ ) oplosbaar in water.
Ruw kalinatriumzout	Door vermaling van ruwe kalienatriumzouten verkregen produkt.	Tenminste: 15% kaliumoxyde oplosbaar in water. Tenminste: 10% natriumoxyde oplosbaar in water.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water. Natriumoxyde ( $Na_2O$ ) oplosbaar in water.
Verrijkt ruw kalizout	Door menging van ruw kalizout met kaliumchloride verkregen verrijkt produkt.	Tenminste: 18% kaliumoxyde oplosbaar in water.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water. Facultatief: Magnesiumoxyde ( $MgO$ ) oplosbaar in water, indien het gehalte meer dan 5% bedraagt.
Kaliumchloride	Door bewerking van ruwe kalizouten verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel kaliumchloride bevat.	Tenminste: 37% kaliumoxyde oplosbaar in water.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water.
Kaliumchloride met magnesium	Door bewerking van ruwe kalizouten onder toevoeging van magnesiumzouten verkregen produkt, dat als hoofdbestand-	Tenminste: 37% kaliumoxyde oplosbaar in water. Tenminste: 5% magnesiumoxyde oplosbaar in water.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water. Magnesiumoxyde ( $MgO$ ) oplosbaar in water.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
	delen kaliumchloride en magnesiumzouten bevat.		
Kaliumsulfaat	Langs chemische weg uit kalizouten verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel kaliumsulfaat bevat.	Tenminste: 47% kaliumoxyde oplosbaar in water. Ten hoogste: 3% chloor.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water. Facultatief: Chloor, indien het gehalte minder dan 3% bedraagt.
Patentkali	Langs chemische weg uit kalizouten verkregen produkt, eventueel met bijmenging van magnesiumzouten, dat als hoofdbestanddelen kaliumsulfaat en magnesiumsulfaat bevat.	Tenminste: 22% kaliumoxyde oplosbaar in water. Tenminste: 8% magnesiumoxyde oplosbaar in water. Ten hoogste: 3% chloor.	Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water. Magnesiumoxyde ( $MgO$ ) oplosbaar in water. Facultatief: Chloor, indien het gehalte minder dan 3% bedraagt.

#### d. Meststoffen met twee of drie hoedanigheden

(stikstof, fosforzuuranhydride, kaliumoxyde)

49

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4

Monoammoniumfosfaat (Monoammonfosfaat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel monoammoniumfosfaat bevat.	Tenminste: 10% ammoniumstikstof. Tenminste: 50% fosforzuuranhydride, oplosbaar in water.	Ammoniumstikstof (N) Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in water.
---	--	---	---

52

Diammoniumfosfaat (Diammonfosfaat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel diammoniumfosfaat bevat.	Tenminste: 17% ammoniumstikstof. Tenminste: 48% fosforzuuranhydride, oplosbaar in water.	Ammoniumstikstof (N) Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in water.
---------------------------------------	--	---	---

Kaliumnitraat (Kalisalpeter, Potasnitraat)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel kaliumnitraat bevat.	Tenminste: 12% nitraatstikstof. Tenminste: 40% kaliumoxyde, oplosbaar in water.	Nitraatstikstof (N) Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water.
---	--	--	---

Kaliumnatriumnitraat (Indien deze meststof bereid is uit caliche van Chili mag de handelsbenaming „Kalichilisalpeter” gebruikt worden.)	Langs chemische weg verkregen produkt, dat als hoofdbestanddelen natrium- en kaliumnitraat bevat.	Tenminste: 15% nitraatstikstof. Tenminste: 10% kaliumoxyde, oplosbaar in water.	Nitraatstikstof (N) Kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water.
---	---	--	---

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Guano	Produkt dat bestaat uit droge uitwerpselen van zeevogels en bevattende eventueel uitgedroogde resten van die vogels. Dit produkt moet vrij zijn van natuurfosfaat.	Tenminste: 3% stikstof totaal in de vorm van ammonium- en organisch gebonden stikstof Tenminste: 9% fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraalzuur.	Stikstof totaal (N) Fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in mineraalzuur. Facultatief: Ammoniumstikstof en/of kaliumoxyde ( $K_2O$ ) oplosbaar in water voorzover het gehalte van elk van deze bestanddelen tenminste 1% bedraagt.

e. NPK-, NP-, NK- en PK-meststoffen

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
<p>NPK-meststof, NP-meststof, NK-meststof of PK-meststof</p>	<p>Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat geen thomasslakkenmeel, geen gloeifosfaat, geen aluminiumcalciumfosfaat, geen gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat, geen natuurfosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevat.</p>	<p>De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18% en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen. De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en</li> </ul>	<p>De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) en/of kaliumoxyde (<math>K_2O</math>), met dien verstande dat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.</li> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) een van de volgende oplosbaarheden moet worden vermeld: indien het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in water minder dan 2% bedraagt, uitsluitend de oplosbaarheid in neutraal ammoniumcitraat, indien het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in water 2% of meer bedraagt, de oplos-</li> </ul>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof, gevolgd door de aanduiding „met natuurfosfaat”	Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat natuurfosfaat bevat. Het produkt mag geen thomasslakkenmeel, geen gloeifosfaat, geen aluminiumcalciumfosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.	<p>cyaanamidestikstof.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride:</li> <li>de oplosbaarheid in neutraal ammoniumcitraat of in water en neutraal ammoniumcitraat.</li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde:</li> <li>de oplosbaarheid in water.</li> </ul>	<p>baarheid in water en neutraal ammoniumcitraat.</p> <p>In dit geval moet tevens het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in water worden gewaarborgd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.</li> </ul>
		De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18 % en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20 % bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3 %, het gehalte aan fosforzuuranhydride tenminste 7 % en het gehalte aan kalium-	De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) en/of kaliumoxyde ( $K_2O$ ), met dien verstande dat
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1 % bedraagt moeten worden gewaarborgd.</li> <li>- bij gewaarborgde gehalten aan forforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aangegeven: het gehalte aan fos-</li> </ul>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
		<p>oxyde tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen. De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.</li> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in mineraalzuur.</li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water.</li> </ul> <p>Het gehalte aan fosforzuuranhydride, uitsluitend oplosbaar in mineraalzuur, moet tenminste 2% bedragen. Het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water en neutraal ammoniumcitraat, moet tenminste 5% bedragen. Het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water, moet tenminste 2,5% bedragen.</p>	<p>forzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>), uitsluitend oplosbaar in mineraalzuur, het gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>), oplosbaar in water en neutraal ammoniumcitraat en het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in water.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.</li> </ul> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p>



Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4

NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof, gevolgd door de aanduiding „met gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat”

Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat bevat. Het produkt mag geen thomasslakkenmeel, geen gloeifosfaat, geen aluminiumcalciumfosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.

Van het basisbestanddeel natuurfosfaat, dient de fijnheid tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,063 mm te bedragen.

De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18% en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20% bedragen, met dien verstande, dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3%, het gehalte aan fosforzuuranhydride tenminste 7% en het gehalte aan kaliumoxyde tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen.

De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) en/of kaliumoxyde ( $K_2O$ ), met dien verstande dat

- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.
- bij gewaarborgde gehalten aan fosforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aangegeven: het gehalte aan fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), uitsluitend oplosbaar in mineraalzuur, het gehalte aan fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in water en neu-

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4

NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof,	Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat aluminiumcalciumfosfaat be-	<p>De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.</li> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in mineraalzuur.</li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water.</li> </ul> <p>Het gehalte aan fosforzuuranhydride, uitsluitend oplosbaar in mineraalzuur, moet tenminste 2% bedragen.</p> <p>Het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water en neutraal ammoniumcitraat, moet tenminste 5% bedragen.</p> <p>Het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water, moet tenminste 2,5% bedragen.</p>	<p>traal ammoniumcitraat en het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in water.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.</li> </ul> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p>
De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fos-	De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuur-		

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
gevolgd door de aanduiding „met aluminiumcalciumfosfaat”	vat. Het produkt mag geen thomasslakkenmeel, geen gloeifosfaat, geen gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat, geen natuurfosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.	<p>forzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18% en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen.</p> <p>De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.</li> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in mineraalzuur.</li> </ul>	<p>anhydride (<math>P_2O_5</math>) en/of kaliumoxyde (<math>K_2O</math>), met dien verstande dat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.</li> <li>- bij gewaarborgde gehalten aan fosforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aangegeven: het gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>), oplosbaar in mineraalzuur, het gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>), oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat (Joulie) en het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in water.</li> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.</li> </ul> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan</p>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof, gevolgd door de aanduiding „op basis van thomasslakkenmeel”	Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat thomasslakkenmeel bevat. Het produkt mag geen andere fosfaathoudende produkten dan thomasslakkenmeel en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.	<p>– voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water. Van het aangegeven gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraalzuur moet na aftrek van het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water, tenminste 75% oplosbaar zijn in alkalisch ammoniumcitraat (Joulie). Het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water, moet tenminste 2% bedragen. Van het basisbestanddeel aluminiumcalciumfosfaat dient de fijnheid tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,160 mm te bedragen.</p> <p>De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18%</p>	<p>kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p> <p>De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) en/of kaliumoxyde (K<sub>2</sub>O), met dien verstande dat</p> <p>– bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan</p>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
		<p>en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen.</p> <p>De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof: <ul style="list-style-type: none"> <li>nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.</li> </ul> </li> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: <ul style="list-style-type: none"> <li>de oplosbaarheid in 2% citroenzuur.</li> </ul> </li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde: <ul style="list-style-type: none"> <li>de oplosbaarheid in water.</li> </ul> </li> </ul> <p>Van het basisbestanddeel thomasslakkenmeel dient de fijn-</p>	<p>het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) moet worden vermeld dat het oplosbaar is in 2% citroenzuur.</li> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld dat het oplosbaar is in water.</li> </ul> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4

heid tenminste 75% doorgang door een zeef van 0,160 mm te bedragen.

NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof, gevolgd door de aanduiding „op basis van gloeifosfaat”

Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat gloeifosfaat bevat. Het produkt mag geen andere fosfaathoudende produkten dan gloeifosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.

De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18% en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen. De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:  
- voor het bestanddeel stikstof:

De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) en/of kaliumoxyde ( $K_2O$ ), met dien verstande dat  
- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.  
- bij gewaarborgde gehalten aan fosforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aangegeven: het gehalte aan fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat (Petermann).  
- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde ( $K_2O$ ) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
<p>NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof, gevolgd door de aanduiding „op basis van aluminiumcalciumfosfaat”</p>	<p>Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat aluminiumcalciumfosfaat bevat. Het produkt mag geen andere fosfaathoudende produkten dan aluminiumcalciumfosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.</p>	<p>nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in alkalisch ammoniumcitraat (Petermann).</li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water.</li> </ul>	<p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p> <p>De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) en/of kaliumoxyde (<math>K_2O</math>), met dien verstande dat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.</li> <li>- bij gewaarborgde gehalten aan fosforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aange-</li> </ul>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4

liumoxyde elk tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen.

De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:

- voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.

- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride:

de oplosbaarheid in mineraalzuur.

- voor het bestanddeel kaliumoxyde:

de oplosbaarheid in water.

Van het aangegeven gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraalzuur, moet tenminste 75 % oplosbaar zijn in alkalisch ammoniumcitraat (Joulie).

Van het basisbestanddeel aluminiumcalciumfosfaat dient de fijnheid tenminste 90 % doorgang door een zeef van 0,160 mm te bedragen.

geven: het gehalte aan fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in mineraalzuur en het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat (Joulie)

- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde ( $K_2O$ ) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.

Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.



Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
NPK-meststof, NP-meststof of PK-meststof, gevolgd door de aanduiding,, op basis van zacht natuurfosfaat"	Langs chemische weg of door menging verkregen produkt dat zacht natuurfosfaat bevat. Het produkt mag geen andere fosfaathoudende produkten dan zacht natuurfosfaat en geen organische meststoffen van dierlijke of plantaardige oorsprong bevatten.	De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten indien twee waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 18% en indien drie waardegevende bestanddelen aanwezig zijn tezamen tenminste 20% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 3% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 5% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen. De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn: - voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof en cyaanamidestikstof.	De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ) en/of kaliumoxyde ( $K_2O$ ), met dien verstande dat - bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd. - bij gewaarborgde gehalten aan fosforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aangegeven: het gehalte aan fosforzuuranhydride ( $P_2O_5$ ), oplosbaar in mineraalzuur en het gehalte aan fosforzuuranhydride oplosbaar in 2% mierenzuur. - bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde ( $K_2O$ ) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water. Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in mineraalzuur.</li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water.</li> </ul> <p>Van het aangegeven gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in mineraalzuur, moet tenminste 55% oplosbaar zijn in 2% mierenzuur.</p> <p>Van het basisbestanddeel zacht natuurfosfaat dient de fijnheid tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,063 mm te bedragen.</p>	<p>kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p>

I. Samengestelde meststoffen

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Samengestelde meststof NPK, samengestelde meststof NP, samengestelde meststof NK of samengestelde meststof PK	Langs chemische weg of door menging van verschillende produkten, vermeld in hoofdstuk I, verkregen produkt waaraan eventueel produkten van hoofdstuk II en/of van hoofdstuk IV en/of gedroogde mest zijn toegevoegd	De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten tezamen tenminste 12% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 2% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 3% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen. De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn: - voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof, cyaanamidestikstof en organisch gebonden stikstof. - voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in water, in	De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) en/of kaliumoxyde (K <sub>2</sub> O), met dien verstande dat - bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd. Indien de waarborg betrekking heeft op het gehalte aan organisch gebonden stikstof moet daarbij worden vermeld de naam van het produkt of de produkten waarvan de stikstof afkomstig is. - bij een gewaarborgd gehalte aan fosforzuuranhydride (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) een van de volgende oplosbaarheden moet worden vermeld: in water, in water en neutraal ammoniumcitraat of in neutraal ammoniumcitraat.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
<p>Samengestelde meststof NPK, samengestelde meststof NP of samengestelde meststof PK, gevolgd door de aanduiding „op basis van thomasslakkenmeel”</p>	<p>Langs chemische weg of door menging van thomasslakkenmeel met produkten, vermeld in hoofdstuk I, verkregen produkt, met dien verstande dat het geen andere fosfaathoudende produkten dan thomasslakkenmeel mag bevatten. Aan het produkt mogen eventueel produkten van hoofdstuk</p>	<p>De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten tezamen tenminste 12% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 2%</p>	<p>Indien het fosforzuuranhydride gewaarborgd wordt oplosbaar te zijn in water en neutraal ammoniumcitraat, mag tevens het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water, worden gewaarborgd, mits dit gehalte tenminste 1% bedraagt.</p> <p>– bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld dat het oplosbaar is in water.</p> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p> <p>De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) en/of kaliumoxyde (<math>K_2O</math>), met dien verstande dat</p> <p>– bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1%</p>
		<p>water en neutraal ammoniumcitraat of in neutraal ammoniumcitraat.</p> <p>– voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water.</p> <p>Het gehalte aan uitsluitend in mineraalzuur oplosbaar fosforzuuranhydride mag 2% niet overschrijden.</p>	

Type-aanduiding	Wijze van omschrijving omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
II en/of van hoofdstuk IV zijn toegevoegd.	<p>en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 3% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen.</p> <p>De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof:           <ul style="list-style-type: none"> <li>nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof, cyaanamidestikstof en organisch gebonden stikstof.</li> </ul> </li> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride:           <ul style="list-style-type: none"> <li>de oplosbaarheid in 2% citroenzuur.</li> </ul> </li> <li>- voor het bestanddeel kaliumoxyde:           <ul style="list-style-type: none"> <li>de oplosbaarheid in water.</li> </ul> </li> </ul> <p>Van het basisbestanddeel thomasslakkenmeel dient de fijnheid tenminste 75% doorgang door een zeef van 0,160 mm te bedragen.</p>	<p>bedraagt moeten worden gewaarborgd.</p> <p>Indien de waarborg betrekking heeft op het gehalte aan organisch gebonden stikstof moet daarbij worden vermeld de naam van het produkt of de produkten waarvan de stikstof afkomstig is.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij gewaarborgde gehalten aan fosforzuuranhydride moeten de volgende oplosbaarheden worden aangegeven: het gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>), oplosbaar in 2% citroenzuur.</li> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.</li> </ul> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p>	

Type-aanduiding	Wijze van productie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
<p>Samengestelde organische meststof NPK, samengestelde organische meststof NP of samengestelde organische meststof NK</p>	<p>Produkt dat verkregen is langs chemische weg of door menging van verschillende produkten, vermeld in hoofdstuk I, m.u.v. natuurfosfaat, gedeeltelijk ontsloten natuurfosfaat en aluminium-calciumfosfaat. Aan het produkt mogen eventueel produkten van hoofdstuk II en/of van hoofdstuk IV en/of gedroogde mest zijn toegevoegd.</p>	<p>De gehalten van de in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride en/of kaliumoxyde in de hieronder vermelde vormen of oplosbaarheden moeten tezamen tenminste 12% bedragen, met dien verstande dat het gehalte aan stikstof totaal tenminste 2% en de gehalten aan fosforzuuranhydride en kaliumoxyde elk tenminste 3% moeten bedragen, voor zover voor deze bestanddelen aanduidingen in de benaming voorkomen. De toegelaten vormen of oplosbaarheden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het bestanddeel stikstof: nitraatstikstof, ammoniumstikstof, ureumstikstof, cyaanamidestikstof en organisch gebonden stikstof.</li> <li>- voor het bestanddeel fosforzuuranhydride: de oplosbaarheid in water, in water en neutraal ammo-</li> </ul>	<p>De in de benaming aangeduide waardegevende bestanddelen stikstof totaal (N), fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) en/of kaliumoxyde (<math>K_2O</math>), met dien verstande dat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan stikstof totaal (N) tevens de stikstofvormen, waarvan het gehalte tenminste 1% bedraagt moeten worden gewaarborgd.</li> <li>Indien de waarborg betrekking heeft op het gehalte aan organisch gebonden stikstof moet daarbij worden vermeld de naam van het produkt of de produkten waarvan de stikstof afkomstig is.</li> <li>- bij een gewaarborgd gehalte aan fosforzuuranhydride (<math>P_2O_5</math>) een van de volgende oplosbaarheden moet worden vermeld: in water, in water en neutraal ammoniumcitraat of in neutraal ammoniumcitraat.</li> </ul>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
Type-aanduiding	2	3	4
		<p>niumcitraat of in neutraal ammoniumcitraat.</p> <p>– voor het bestanddeel kaliumoxyde: de oplosbaarheid in water. Het gehalte aan organische stof moet tenminste 25% bedragen.</p> <p>Het gehalte aan organisch gebonden stikstof dient tenminste 40% van het aangegeven gehalte aan stikstof totaal (N) te bedragen.</p>	<p>Indien het fosforzuuranhydride gewaarborgd wordt oplosbaar te zijn in water en neutraal ammoniumcitraat, mag tevens het gehalte aan fosforzuuranhydride, oplosbaar in water, worden gewaarborgd, mits dit gehalte tenminste 1% bedraagt.</p> <p>– bij een gewaarborgd gehalte aan kaliumoxyde (<math>K_2O</math>) moet worden vermeld, dat het oplosbaar is in water.</p> <p>Organische stof, met vermelding van de naam van de produkten, die in hoofdzaak de organische stof inbrengen in afdalende volgorde van hoeveelheid.</p> <p>Indien een waarborg wordt gegeven voor het gehalte aan kaliumoxyde, facultatieve vermelding van het gehalte aan chloor.</p>

## II. KALKMESTSTOFFEN

(Bodemverbeterende middelen op basis van calcium of calcium en magnesium)

Type-aanduiding	Wijze van productie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Gemalen calciumoxyde (Gemalen kluitkalk, Gemalen brandkalk)	Door vermaling van verbrande kalksteenrots verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumoxyde bevat.	Tenminste: 70 zuurbindende waarde. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 2 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 4 mm.	Zuurbindende waarde. Fijnheid door een zeef van 2 mm. Facultatief: Magnesiumoxyde (MgO) oplosbaar in mineraalzuur, voor zover het gehalte tenminste 3% bedraagt.
Calciumhydroxyde (Landbouwpoederkalk, Gebluste landbouwkalk)	Door blussen van calciumoxyde verkregen produkt, dat als hoofdbestanddeel calciumhydroxyde bevat.	Tenminste: 50 zuurbindende waarde. Fijnheid: Tenminste 50% doorgang door een zeef van 0,15 mm, tenminste 90% doorgang door een zeef van 1 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 2 mm.	Zuurbindende waarde. Fijnheid door een zeef van 0,15 mm. Facultatief: Magnesiumoxyde (MgO) oplosbaar in mineraalzuur, voor zover het gehalte tenminste 3% bedraagt.
Calciumcarbonaat Krijt Kalkmergel Tufkrijt Koolzure landbouwkalk	Produkt dat als hoofdbestanddeel calciumcarbonaat bevat.	Tenminste: 35 zuurbindende waarde. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,15 mm, tenminste 99% doorgang door een	Zuurbindende waarde. Fijnheid door een zeef van 0,15 mm. Facultatief: Magnesiumoxyde (MgO) oplosbaar in mineraalzuur, voor



Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Gemalen calcium-carbonaatrots (Naam te gebruiken al naar gelang de werkelijke aard van de waar.)		zeef van 1 mm, behalve voor kalkmergel waarvan de fijnheid tenminste 50% doorgang door een zeef van 0,15 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 2 mm moet bereiken.	zover het gehalte tenminste 3% bedraagt.
Gemalen magnesiumcalciumoxyde (Gemalen magnesiakluitkalk)	Door vermaling van magnesiumhoudende kalksteenrots verkregen produkt, dat als hoofdbestanddelen calcium- en magnesiumoxyde bevat. Indien deze waar tenminste 20% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur bevat, mag de benaming begeleid worden door de aanduiding „van dolomiet”.	Tenminste: 70 zuurbindende waarde. Tenminste: 8% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 2 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 4 mm.	Zuurbindende waarde. Magnesiumoxyde (MgO) oplosbaar in mineraalzuur. Fijnheid door een zeef van 2 mm.
Magnesiumcalciumhydroxyde (Magnesiapoederkalk, Magnesiakalk in poeder)	Produkt dat als hoofdbestanddelen calciumhydroxyde, magnesiumhydroxyde en/of magnesiumoxyde bevat. Indien dit produkt tenminste 15% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur bevat, mag de benaming begeleid worden van de aanduiding „van dolomiet”.	Tenminste: 50 zuurbindende waarde. Tenminste: 6% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur. Fijnheid: Tenminste 50% doorgang door een zeef van 0,15 mm, tenminste 90% doorgang door een zeef van 1 mm en tenminste	Zuurbindende waarde. Magnesiumoxyde (MgO) oplosbaar in mineraalzuur. Fijnheid door een zeef van 0,15 mm.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
<p>Magnesiumcalciumcarbonaat Magnesiumhoudend krijt. Gemalen magnesiumhoudende calciumcarbonaatrots. Koolzure magnesiakalk (Naam te gebruiken al naar gelang de werkelijke aard van de waar).</p>	<p>Produkt dat als hoofdbestanddelen calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat bevat. Indien deze waar tenminste 17% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur bevat, mag de benaming begeleid worden van de aanduiding „van dolomiet”.</p>	<p>99% doorgang door een zeef van 2 mm.</p> <p>Tenminste: 35 zuurbindende waarde. Tenminste: 4% magnesiumoxyde, oplosbaar in mineraalzuur. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 0,15 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 1 mm.</p>	<p>Zuurbindende waarde. Magnesiumoxyde (MgO) oplosbaar in mineraalzuur. Fijnheid door een zeef van 0,15 mm.</p>
<p>Schuimaarde van suikerfabrieken</p>	<p>Bijprodukt van de suikerindustrie dat hoofdzakelijk bestaat uit calciumcarbonaat, een hoeveelheid organische stof en water. Indien dit produkt tenminste 35 zuurbindende waarde en ten hoogste 20% vocht bevat, moet de benaming „gedroogde schuimaarde van suikerfabrieken” gevoerd worden.</p>	<p>Tenminste: 20 zuurbindende waarde. Fijnheid voor het gedroogd produkt: Tenminste 70% doorgang door een zeef van 2 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 4 mm.</p>	<p>Zuurbindende waarde. Daarenboven voor het gedroogd produkt: Fijnheid door een zeef van 2 mm.</p>

### III. ORGANISCHE BODEMVERBETERENDE MIDDELEN

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Cacao-afval		Tenminste: 40% droge stof. Tenminste: 20% organische stof. Tenminste: 3 zuurbindende waarde.	Facultatief: Organische stof Zuurbindende waarde
<p>Gedroogde mest, met aanduiding van de naam van de diersoort of diersoorten waarvan de mest afkomstig is.</p> <p>Gedroogde mest die uitsluitend afkomstig is van rundvee mag worden aangeduid met de benaming „gedroogde stal-mest”.</p> <p>Indien turfmolm of houtzaagsel als strooisel is gebruikt, moet de benaming worden voorafgegaan door het voorvoegsel „molm” of „zaagsel”.</p>	<p>Produkt bestaande uit de gedroogde vaste en vloeibare uitwerpselen van dieren en eventueel strooisel en wat afval van het landbouwbedrijf.</p>	<p>Tenminste: 40% organische stof.</p>	<p>Organische stof.</p>

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Gemengd organisch bodemverbeterend middel (met aanduiding van de gemengde produkten in zodanige volgorde als die produkten in afnemende hoeveelheid bijdragen tot het mengsel).	Produkt verkregen door het mengen van twee of meer der produkten voorzien in hoofdstuk III of van bagger, mest, zuiveringsslib, compost en verse stadsafval of andere toegelaten produkten.	Tenminste: 10% organische stof.	Organische stof.
Gemengd organisch bodemverbeterend middel, rijk aan organische stof (met aanduiding van de gemengde produkten in zodanige volgorde als die produkten in afnemende hoeveelheid bijdragen tot het mengsel)	Produkt verkregen door het mengen van twee of meer der produkten voorzien in hoofdstuk III of van bagger, mest, zuiveringsslib, compost en verse stadsafval of andere toegelaten produkten.	Tenminste: 22% organische stof.	Organische stof.
Veen (Eventueel voorafgegaan door een voorvoegsel dat de herkomst aanduidt:	Produkt afkomstig van overwegend plantaardig materiaal, dat bij de geogenese in waterrijk milieu is ontstaan.	Tenminste: 12% droge stof die voor tenminste 45% uit organische stof moet bestaan. Gehalte aan gloeirest van het waterextract in de droge stof:	Facultatief: Droge stof. Organische stof in de droge stof. Watercapaciteit na drogen.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
veenmos . . . , zegge . . . , berkenzegge . . . , bos . . . , zeggeriet . . . of andere toegelaten voorvoegsels).		ten hoogste 2% van het gehalte aan organische stof van de droge stof. Gehalte aan chloor in de droge stof: ten hoogste 0,25% van het gehalte aan organische stof van de droge stof. Aan het veen mag de kwalificatie „chloorarm” worden gegeven indien het gehalte aan chloor in de droge stof ten hoogste 0,15% van het gehalte aan organische stof van de droge stof bedraagt.	„Verteringsgraad” van de organische stof. Gehalte aan deeltjes na drogen kleiner dan 0,2 mm. Gehalte aan deeltjes na drogen groter dan 16 mm. pH. Gloeirest waterextract in de droge stof. Chloor in de droge stof.
Turfstrooisel (Turfmolm)	Produkt afkomstig van weinig verteerd veenmosveen („bolster”) uit voedselarm milieu. De droge stof bestaat vrijwel geheel uit blaadjes en stengeltjes van diverse sphagnumsoorten. Om de benaming „turfstrooisel” te mogen voeren moet het produkt praktisch zuiver zijn.	Tenminste: 30% droge stof die voor tenminste 90% uit organische stof moet bestaan. „Verteringsgraad” van de organische stof: ten hoogste 56%. pH-water tussen 3,2 en 4,4. Gloeirest waterextract in de droge stof: ten hoogste 0,80% van de droge stof. Gehalte aan chloor in de droge stof: ten hoogste 0,08% van de droge stof. Watercapaciteit na droging:	Facultatief: Droge stof. Organische stof in de droge stof. Watercapaciteit na drogen. Gehalte aan deeltjes na drogen kleiner dan 0,2 mm. Gehalte aan deeltjes na drogen groter dan 16 mm. Chloor in de droge stof.

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Tuinturf	<p>Produkt afkomstig van sterk verteerd veen uit voedselarm milieu en dat overwegend is ontstaan uit sphagnumsoorten vermengd met wollegras („zwartveen”) en dat in nog natte toestand bevroren is geweest en/of een andere structuurverbeterende behandeling heeft ondergaan.</p> <p>Om de benaming „tuinturf” te mogen voeren, moet het produkt praktisch zuiver zijn.</p>	<p>tenminste 800 g per 100 g droge stof.</p> <p>Tenminste: 20% droge stof die voor tenminste 90% uit organische stof moet bestaan.</p> <p>„Verteringsgraad” van de organische stof: tenminste 57%.</p> <p>pH-water tussen 3,2 en 4,4.</p> <p>Gloeirest waterextract in de droge stof: ten hoogste 0,50% van de droge stof.</p> <p>Gehalte aan chloor in de droge stof: ten hoogste 0,05% van de droge stof.</p> <p>Watercapaciteit na droging tenminste 4 maal het gehalte aan organische stof van de droge stof.</p>	<p>Facultatief:</p> <p>Organische stof in de droge stof.</p> <p>Watercapaciteit na drogen.</p> <p>Droge stof.</p> <p>Gehalte aan deeltjes na drogen kleiner dan 0,2 mm.</p> <p>Gehalte aan deeltjes na drogen groter dan 16 mm.</p> <p>Chloor in de droge stof.</p>

#### IV. AANVERWANTE PRODUCTEN

Type-aanduiding	Wijze van produktie en omschrijving van het produkt	Eisen m.b.t. waardegevende bestanddelen en andere vereisten	Bestanddelen, vormen en oplosbaarheden waarvan de gehalten gewaarborgd moeten worden, alsmede de voor andere hoedanigheden te waarborgen gehalten of getallen
1	2	3	4
Magnesiumsulfaat (Bitterzout, Engels zout)	Produkt dat als hoofdbestanddeel met 7 molekulen water gekristalliseerd magnesiumsulfaat bevat.	Tenminste: 15% magnesiumoxyde oplosbaar in water. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 2 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 4 mm.	Magnesiumoxyde (MgO), oplosbaar in water.
Kieseriet	Produkt dat als hoofdbestanddeel met 1 molekule water gekristalliseerd magnesiumsulfaat bevat.	Tenminste: 25% magnesiumoxyde oplosbaar in water. Fijnheid: Tenminste 90% doorgang door een zeef van 2 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 4 mm.	Magnesiumoxyde (MgO), oplosbaar in water.
Calciumsulfaat (Gips)	Produkt dat als hoofdbestanddeel calciumsulfaat bevat.	Tenminste: 18% calcium gebonden als sulfaat en oplosbaar in water. Fijnheid: Tenminste 80% doorgang door een zeef van 2 mm en tenminste 99% doorgang door een zeef van 10 mm.	Calcium (Ca), oplosbaar in water.

## SPELING

A. De volgende tekorten zijn toegestaan op de gegarandeerde gehalten of getallen t.o.v. de bij de analyse vastgestelde gehalten of getallen, terwijl de overschrijding van die gehalten of getallen niet beperkt is.

1e *Voor de produkten genoemd in hoofdstuk I sub a, b en c*

*voor het gehalte aan stikstof bij*

kalksalpeter, kalkmagnesiumsalpeter, natronsalpeter, chilisalpeter en ureum	0,4% absoluut
ammonsalpeter (met een gehalte hoger dan 32% N)	0,6% absoluut
kalkammonsalpeter, ammoniumnitraat (tot en met een gehalte van 32% N), ammoniumsulfaatsalpeter, stikstofmagnesiumsulfaat en stikstofmagnesia	0,8% absoluut
kalkstikstof en nitraathoudende kalkstikstof	1,0% absoluut
ammoniumsulfaat	0,3% absoluut
vloeibare ammoniak	2,5% absoluut
overige stikstofmeststoffen en ontlijmd beendermeel:	
– waarborg tot 2%	25 % van de waarborg
– waarborg boven 2% tot 17%	0,5% absoluut
– waarborg van meer dan 17%	3 % van de waarborg

*voor het gehalte aan fosforzuuranhydride bij*

thomasslakkenmeel	geen speling op het laagste getal
superfosfaat en geconcentreerd superfosfaat:	
– fosforzuuranhydride oplosbaar in water	0,9% absoluut
– fosforzuuranhydride oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat	0,8% absoluut
tripelsuperfosfaat:	
– fosforzuuranhydride oplosbaar in water	1,3% absoluut
– fosforzuuranhydride oplosbaar in neutraal ammoniumcitraat	0,8% absoluut
overige fosformeststoffen:	
– fosforzuuranhydride oplosbaar in water	0,9% absoluut
– fosforzuuranhydride oplosbaar in alkalisch ammoniumcitraat	0,8% absoluut
– fosforzuuranhydride oplosbaar in 2% mierenzuur	0,8% absoluut
– fosforzuuranhydride oplosbaar in mineraalzuur	0,8% absoluut
bijprodukten van dierlijke of plantaardige oorsprong:	
– waarborg tot 3%	25 % van de waarborg
– waarborg boven 3%	0,8% absoluut



*voor het gehalte aan kaliumoxyde bij*

ruw kalizout	1,5 % absoluut
ruw kalinatriumzout	1,5 % absoluut
verrijkt ruw kalizout	1,0 % absoluut
kaliumchloride tot en met een gehalte van 55 % $K_2O$	1,0 % absoluut
kaliumchloride met een gehalte hoger dan 55 % $K_2O$	0,5 % absoluut
kaliumchloride met magnesium	1,5 % absoluut
kaliumsulfaat	0,5 % absoluut
patentkali	1,5 % absoluut
bijprodukten van dierlijke of plantaardige oorsprong:	
– waarborg tot 4 %	25 % van de waarborg
– waarborg boven 4 %	1,0 % absoluut

*2e Voor de produkten genoemd in hoofdstuk I sub d, e en f*

*voor de waardegevende bestanddelen stikstof, fosforzuuranhydride, kaliumoxyde*

bij een waarborg van niet meer dan 4,0 % voor elk waardegevend bestanddeel	25 % van de waarborg
bij een waarborg van meer dan 4,0 % voor elk waardegevend bestanddeel:	1,1 % absoluut
met dien verstande dat de som van de tekorten van al de gewaarborgde gehalten aan N, $P_2O_5$ en $K_2O$ niet hoger mag zijn dan:	
– bij meststoffen met 2 waardegevende bestanddelen	1,5 % absoluut
– bij meststoffen met 3 waardegevende bestanddelen	1,9 % absoluut

*3e Voor al de produkten genoemd in hoofdstuk I*

Wanneer voor N verschillende bindingsvormen, resp. voor  $P_2O_5$  verschillende oplosbaarheden gewaarborgd worden, mag het tekort op deze vormen resp. oplosbaarheden niet hoger zijn dan  $\frac{1}{10}$  van het totaal gegarandeerde gehalte aan N resp.  $P_2O_5$  met een maximum van 2 gewichtsprocenten voor zover het totale gehalte van het waardegevende bestanddeel blijft binnen de vastgestelde grenzen en binnen de grenzen van de vermelde speling.

voor het gehalte aan calcium, natriumoxyde en zwavelzuuranhydride:

– waarborg tot 2 %	25 % van de waarborg
– waarborg boven 2 en tot 10 %	0,5 % absoluut
– waarborg van meer dan 10 %	5 % van de waarborg
voor het gehalte aan magnesiumoxyde	0,9 % absoluut

voor de fijnheid	3,0% absoluut
voor het gehalte aan organische stof	10 % van de waarborg
voor het gehalte aan calcium en/of magnesium in zuurbindende vorm, uitgedrukt als calciumcarbonaat	10 % van de waarborg
<i>4e Voor de produkten vermeld in de hoofdstukken II, III en IV</i>	
voor het gehalte aan magnesiumoxyde	0,9% absoluut
voor de zuurbindende waarde	10 % van de waarborg
voor het gehalte aan organische stof	10 % van de waarborg
voor de watercapaciteit na drogen	10 % van de waarborg
voor de andere waarborgen, voor zover niet genoemd onder B of C	
– waarborg tot 2%	25 % van de waarborg
– waarborg boven 2% en tot 17%	0,5% absoluut
– waarborg van meer dan 17%	3 % van de waarborg
voor de fijnheid	3,0% absoluut
 B. De volgende overschrijdingen zijn toegestaan op de gegarandeerde gehalten t.o.v. de bij de analyse vastgestelde gehalten, terwijl de tekorten op die aangegeven gehalten niet beperkt zijn.	
voor het gehalte aan chloor	0,2% absoluut
voor het gehalte aan vocht	0,5% absoluut
 C. De volgende afwijkingen naar boven en naar beneden zijn toegestaan op de gegarandeerde getallen t.o.v. de bij de analyse vastgestelde getallen.	
voor het basenequivalent:	
– met zure of alkalische reactie	10 % van de waarborg
– met neutrale reactie	0,5 eenheid
voor de pH	0,3 eenheid

---

Uitgegeven de zeventiende april 1978.

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
C. A. VAN DER KLAUW.

## INHOUD

	blz.
A. TITEL .....	1
B. TEKST .....	1
D. PARLEMENT .....	1
E. BEKRACHTIGING .....	1
G. INWERKINGTREDING .....	1
J. GEGEVENS .....	1
3. Beschikkingen van het Comité van Ministers .....	2
<i>Met betrekking tot Deel 2 (Instellingen)</i>	
Beschikking tot nadere bepaling van de bevoegdheden van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid M (77) 11 .....	2
Beschikking betreffende de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen M (77) 13	3
<i>Met betrekking tot Deel 3, Hoofdstuk 5</i>	
Beschikking betreffende Benelux-Tarieven inzake het goederenvervoer over de weg M (77) 14 .....	10
<i>Ingevolge Protocol afschaffing controles aan de binnengrenzen van Benelux</i>	
Beschikking inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik M (77) 12	11
Beschikking inzake het intra-Benelux-verkeer van meststoffen, kalkmeststoffen, organische bodemverbeterende middelen en aanverwante waren M (77) 15 .....	32