

# BENELUX

## PUBLIKATIEBLAD

### INHOUD :

#### BENELUX-GERECHTSHOF

- Beschikking tot benoeming van een rechter en een plv. rechter, M (82) 2 van 30 maart 1982
- Arrest van 22 december 1981 in zaak A 81/2 inzake **Van Hootegem en Meirman** tegen het **Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds** (wettel. aansprakel. verzek. motorrijtuigen).
- Verzoek om een prejudiciële beslissing, gedaan door de Rechtbank van Koophandel te Antwerpen, inzake **Research Specialties for Laboratories P.V.B.A.** tegen **Chrompack N.V.**, zaak A 82/1.

#### GENEESMIDDELEN

Beschikking tot wijziging en intrekking van de beschikkingen inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende **farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**, M (82) 3 van 18 januari 1982.

#### TABLE DES MATIERES

##### COUR DE JUSTICE BENELUX

- Décision portant nomination d'un juge et d'un juge suppléant, M (82) 2 du 30 mars 1982.
- Arrêt du 22 décembre 1981 dans l'affaire A 81/2 en cause **Van Hootegem et Meirman** contre le **Fonds commun de garantie automobile** (resp. civ. assur. oblig. véhicules automoteurs).
- Demande de décision préjudicielle formée par le Tribunal de Commerce d'Anvers, en cause **Research Specialties for Laboratories S.P.R.L.** contre **Chrompack S.A.**, affaire A 82/1.

##### MEDICAMENTS

Décision modifiant et abrogeant les décisions relatives à l'harmonisation des législations en matière de **spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain**, M (82) 3 du 18 janvier 1982.

---

Het Benelux-Publikatieblad wordt uitgegeven door het Secretariaat-Generaal van de BENELUX ECONOMISCHE UNIE, Regentschapsstraat 39, 1000 Brussel.

Het **Publikatieblad** bevat de tekst van de in Benelux-verband gesloten overeenkomsten tussen de drie Staten, alsmede van door het Comité van Ministers der Unie genomen beschikkingen en aanbevelingen.

Het **Publikatieblad** kan tevens worden gebruikt als periodieke aanvulling van de « **Benelux-Basisteksten** ».

Deze bevatten de systematisch ingedeelde, volledige verzameling van de officiële teksten der Unie.

Om de **Basisteksten bij te werken**, dient men de omslag van het **Publikatieblad** te verwijderen en de losse, geperforeerde blaadjes in de daartoe bestemde banden der **Basisteksten** in te lassen volgens de bij ieder nummer gevoegde aanwijzingen.

Voor prijs en verkoopadressen van het **Publikatieblad** en de **Basisteksten raadplege** men de achterzijde van deze kaft.

Le Bulletin Benelux est édité par le Secrétariat général de l'UNION ECONOMIQUE BENELUX, 39, rue de la Régence, 1000 Bruxelles.

Dans le **Bulletin Benelux** sont repris les textes des conventions conclues dans le cadre du Benelux entre les trois Etats, ainsi que les textes de décisions et recommandations prises par le Comité de Ministres de l'Union.

Le **Bulletin Benelux** peut également servir pour compléter régulièrement les « **Textes de base Benelux** ».

Ceux-ci contiennent la collection complète des textes officiels, classés systématiquement.

**Pour la mise à jour des Textes de base**, il suffit de détacher la couverture du **Bulletin** et d'insérer les feuillets mobiles perforés dans les reliures des **Textes de base**, en suivant les instructions accompagnant chaque numéro.

Pour les prix et adresses des Bureaux de vente du **Bulletin** et des **Textes de base**, prière de consulter la dernière page de cette couverture.

---

**Voor het bijwerken van de 114<sup>e</sup> aanvulling  
van de Basisteksten  
(Publikatieblad 1982-2)**

Wegens plaatsgebrek in Deel 6/II, dienen de Beschikkingen van het Comité van Ministers vanaf 1982 te worden ingelast in **DEEL 6/III**, dat U samen met het Publikatieblad 1982-2 wordt toegezonden.

De inhoudsopgave van de Delen 2, 3, 6 en 6/II, welke zich thans nog in Deel 6/II bevindt, kan worden overgebracht naar Deel 6/III. Een nieuwe inhoudsopgave zal in een der volgende Publikatiebladen verschijnen.

---

**Mise à jour du 114<sup>e</sup> supplément  
des Textes de Base  
(Bulletin 1982-2)**

Par manque de place dans le Tome 6/II, il est nécessaire de mettre les Décisions du Comité de Ministres à partir de 1982 dans le **TOME 6/III** qui vous est envoyé en même temps que le Bulletin 1982-2.

La table des matières des Tomes 2, 3, 6 et 6/II, qui se trouve actuellement dans le Tome 6/II, peut être transférée dans le Tome 6/III. Une table des matières actualisée sera publiée dans un des prochains bulletins.

BENELUX

Aanwijzingen voor  
het bijwerken der  
BASISTEKSTEN

Indications pour  
la mise à jour des  
TEXTES DE BASE

1982-2

114e aanvulling

4.6.1982

114e supplément

<p style="text-align: center;">DEEL 4</p> <p><i>In de rubriek « Benoemingen-Hof »</i></p> <p><b>Invoegen :</b> blz. 230-231</p>	<p style="text-align: center;">TOME 4</p> <p><i>Dans la rubrique « Nominations-Cour »</i></p> <p><b>Insérer :</b> p. 230-231</p>
<p style="text-align: center;">DEEL 4/4</p> <p><i>« Hof-Jurispr. »</i></p> <p><b>Vervangen :</b> blz. 576-577 door de blz. 576-579a)</p> <p><b>Invoegen :</b> blz. 599-600</p>	<p style="text-align: center;">TOME 4/4</p> <p><i>« Cour-Jurispr. »</i></p> <p><b>Remplacer :</b> p. 576-577 par les pages 576-579a)</p> <p><b>Insérer :</b> p. 599-600</p>
<p style="text-align: center;">DEEL 6/3</p> <p><i>Ministeriële Beschikkingen</i></p> <p><b>Invoegen :</b> groen schutblad blz. 2512-2514</p>	<p style="text-align: center;">TOME 6/3</p> <p><i>Décisions ministérielles</i></p> <p><b>Insérer :</b> page de garde verte p. 2512-2514</p>
<p style="text-align: center;"><b>WIJZIGINGSBLAADJES</b></p> <p><i>Ministeriële Beschikkingen</i></p> <p style="text-align: center;">DEEL 3</p> <p><b>Vervangen :</b> blz. 764-769</p> <p style="text-align: center;">DEEL 6</p> <p><b>Vervangen :</b> blz. 1568-1588</p> <p style="text-align: center;">DEEL 6/2</p> <p><b>Vervangen :</b> blz. 2192-2194 N blz. 2423-2424 N</p>	<p style="text-align: center;"><b>FEUILLETS MODIFIES</b></p> <p><i>Décisions ministérielles</i></p> <p style="text-align: center;">TOME 3</p> <p><b>Remplacer :</b> p. 764-769</p> <p style="text-align: center;">TOME 6</p> <p><b>Remplacer :</b> p. 1568-1588</p> <p style="text-align: center;">TOME 6/2</p> <p><b>Remplacer :</b> p. 2192-2194 N p. 2423-2424 N</p>

Bewaar telkens de laatste aanvullingsopgave !

U kunt dan steeds nagaan tot en met welke aanvulling uw boekwerk is bijgewerkt.

Conservez toujours le dernier relevé de suppléments !

Ainsi vous pourrez vérifier à chaque instant jusqu'à quel point votre recueil est à jour.

---

SECRETARIAAT-GENERAAL BENELUX, REGENTSCHAPSSTRAAT 39 - 1000 BRUSSEL  
SECRETARIAT GENERAL BENELUX, 39, RUE DE LA REGENCE - 1000 BRUXELLES

---

Drukkerij/Imprimerie Vander Roost & Zonen/Fils - 1090 Brussel/Bruxelles

BESCHIKKING  
VAN HET COMITE VAN MINISTERS  
VAN 30 MAART 1982  
TOT BENOEMING  
VAN EEN RECHTER EN EEN  
PLAATSVERVANGEND RECHTER  
IN HET BENELUX-GERECHTSHOF  
M (82) 2

---

DECISION  
DU COMITE DE MINISTRES  
DU 30 MARS 1982  
PORTANT NOMINATION D'UN JUGE ET D'UN  
JUGE SUPPLEANT A LA COUR DE  
JUSTICE BENELUX  
M (82) 2

**BESCHIKKING**  
**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie**  
**tot benoeming van een Rechter en een Plaatsvervangend Rechter**  
**in het Benelux-Gerechtshof**

M (82) 2

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 3, leden 1, 2 en 3 van het Verdrag betreffende de instelling en het statuut van een Benelux-Gerechtshof, ondertekend te Brussel op 31 maart 1965,

Overwegende dat het Comité van Ministers op 21 mei 1981 akte heeft verleend van het ontslag met ingang van 10 augustus 1981 van de Heer baron J. Richard als rechter in het Benelux-Gerechtshof en als Voorzitter van de Kamer « Ambtenaren-rechtspraak » van dit Hof,

Op voordracht van de Ministers van Justitie van België, Luxemburg en Nederland,

Heeft het volgende beslist :

*Artikel 1*

De Heer A. MEEUS, raadsheer in het Hof van Cassatie van België, plaatsvervangend rechter in het Benelux-Gerechtshof, wordt benoemd tot rechter in laatstgenoemd Hof.

*Artikel 2*

De Heer R. SOETAERT, raadsheer in het Hof van Cassatie van België, wordt benoemd tot plaatsvervangend rechter in het Benelux-Gerechtshof.

*Artikel 3*

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

GEDAAN te Brussel, op 30 maart 1982.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

C. FLESCHE

**DECISION**  
**du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux**  
**portant nomination d'un Juge et d'un Juge suppléant**  
**à la Cour de Justice Benelux**

**M (82) 2**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 3, alinéas 1, 2 et 3 du Traité relatif à l'institution et au statut d'une Cour de Justice Benelux, signé à Bruxelles le 31 mars 1965,

Considérant que le Comité de Ministres a donné acte le 21 mai 1981 de la démission, avec effet au 10 août 1981, de Monsieur le baron J. Richard en tant que juge à la Cour de Justice Benelux et de Président de la Chambre « Juridiction administrative » de cette Cour.

Sur proposition des Ministres de la Justice de Belgique, du Luxembourg et des Pays-Bas,

A pris la décision suivante :

*Article 1<sup>er</sup>*

Monsieur A. MEEUS, conseiller à la Cour de Cassation de Belgique, juge suppléant à la Cour de Justice Benelux, est nommé juge à cette dernière Cour.

*Article 2*

Monsieur R. SOETAERT, conseiller à la Cour de Cassation de Belgique, est nommé juge suppléant à la Cour de Justice Benelux.

*Article 3*

La présente Décision entre en vigueur le jour de sa signature.

FAIT à Bruxelles, le 30 mars 1982.

Le Président du Comité de Ministres,

C. FLESCH



BENELUX-GERECHTSHOF

Zaak A 81/2

inzake

VAN HOOTEGEM en MEIRSMAN

tegen

het GEMEENSCHAPPELIJK MOTORWAARBORGFONDS

---

COUR DE JUSTICE BENELUX

Affaire A 81/2

en cause

VAN HOOTEGEM et MEIRSMAN

contre

le FONDS COMMUN DE GARANTIE AUTOMOBILE

22.XII.1981

*procestaal : Nederlands - langue de la procédure : le néerlandais*

I

**Verzoek om een prejudiciële beslissing,  
gedaan bij arrest van het Hof van Cassatie van België,  
inzake E. Van Hootegem en C. Meirsman  
tegen het Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds  
(zaak A 81/2)**

Het Hof van Cassatie van België, Tweede Kamer, heeft bij arrest van 10 februari 1981 – ontvangen ter griffie van het Benelux-Gerechtshof op 20 februari 1981 – gewezen in de zaak van, onder meer, **Emiel Van Hootegem en C. Meirsman**, wonende te Gent, Groendreef 231 A, eisers tot cassatie van een door het Hof van Beroep te Gent, Correctionele kamer, op 15 januari 1980 gewezen arrest, tegen, onder meer, het **Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds**, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is te Brussel, de Meeusplantsoen 29, vrijwillig tussengekomen partij, het Benelux-Gerechtshof verzocht « artikel 3, paragraaf 1, van de Gemeenschappelijke Bepalingen behorende bij de Overeenkomst betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen uit te leggen en meer bepaald het begrip “houders van het voertuig” nader toe te lichten ».

\* \*  
\*

II

**ARREST**

van 22 december 1981

**HET BENELUX-GERECHTSHOF**

In de zaak A 81/2

Gezien de brief van 19 februari 1981 van de Griffier van het Hof van Cassatie van België met in bijlage het voor eensluitend gewaarmerkte afschrift van het arrest door dat Hof gewezen op 10 februari 1981 in de zaak van **Emiel Van Hootegem en Cecile Meirsman** tegen het Gemeenschappelijk Waarborgfonds;

**TEN AANZIEN VAN DE FEITEN :**

Overwegende .....

Overwegende dat het Hof van Cassatie onder meer beslist : « Schort de uitspraak op ..... ;  
verzoekt het Benelux-Gerechtshof artikel 3, paragraaf 1, van de Gemeenschappelijke Bepalingen behorende bij de Overeenkomst betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorvoertuigen uit te leggen en meer bepaald het begrip “houders van het voertuig” nader toe te lichten » ;

TRADUCTION

## I

**Demande de décision préjudicielle  
formée par arrêt de la Cour de cassation de Belgique,  
en cause E. Van Hootegem et C. Meirsman  
contre le Fonds commun de garantie automobile  
(affaire A 81/2)**

La Cour de cassation de Belgique, deuxième Chambre, statuant dans la cause de, entre autres, **Emiel Van Hootegem** et **C. Meirsman**, domiciliés à Gand, Groendreef 231 A, demandeurs en cassation d'un arrêt rendu le 15 janvier 1980 par la Cour d'appel de Gand, Chambre correctionnelle, contre, entre autres, le **Fonds commun de garantie automobile**, dont le siège social est situé à Bruxelles, Square de Meeûs 29, partie intervenue volontairement, a par arrêt du 10 février 1981 – parvenu au greffe de la Cour de Justice Benelux le 20 février 1981 – invité cette Cour à « interpréter l'article 3, paragraphe 1er des Dispositions communes annexées à la Convention relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs et spécialement à préciser la notion de "détenteurs du véhicule" ».

\* \*  
\*

## II

**ARRET**

du 22 décembre 1981

**LA COUR DE JUSTICE BENELUX**

Dans l'affaire A 81/2

Vu la lettre du 19 février 1981 du greffier de la Cour de cassation de Belgique avec, en annexe, la copie certifiée conforme de l'arrêt rendu le 10 février 1981 par ladite Cour, en cause de Emiel Van Hootegem et Cecile Meirsman contre le Fonds commun de garantie automobile;

**QUANT AUX FAITS :**

Attendu .....

Attendu que la Cour de cassation décide notamment ce qui suit : « surseoit à statuer .....  
invite la Cour de Justice Benelux à interpréter l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, des dispositions communes annexées à la convention relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs, et spécialement à préciser la notion de "détenteurs du véhicule" »;

## TEN AANZIEN VAN HET VERLOOP VAN HET GEDING :

Overwegende dat de Griffier van het Benelux-Gerechtshof een voor eensluidend gewaarmerkt afschrift van het arrest van het Hof van Cassatie van België heeft gezonden aan de partijen en aan de Ministers van Justitie van België, van Luxemburg en van Nederland;

Overwegende dat Mr Adolf Houtekier, advocaat bij het Hof van Cassatie, namens de partijen Emiel Van Hootegem en Cecile Meirsman een memorie heeft ingediend; dat Mr Ludovic De Gryse, advocaat bij het Hof van Cassatie, een memorie heeft ingediend namens het Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds;

Dat de Ministers van Justitie geen gebruik hebben gemaakt van de mogelijkheid een schriftelijke uiteenzetting of een memorie van antwoord in te dienen;

Overwegende dat het Hof krachtens artikel 4 van zijn Reglement op de procesvoering de mondelinge behandeling heeft gelast en dat op 22 juni 1981 Mr Houtekier en Mr De Gryse in hun pleidooien werden gehoord;

Overwegende dat de Advocaat-Generaal Dumon op 5 november 1981 schriftelijk conclusie heeft genomen;

## TEN AANZIEN VAN HET RECHT :

*Betreffende de bevoegdheid van het Benelux-Gerechtshof om de onderhavige vraag van uitleg te beantwoorden :*

.....

.....

*Betreffende de vraag van uitleg :*

Overwegende dat naar Belgisch, Luxemburgs en Nederlands burgerlijk recht de houder, zelf of door middel van een ander, een feitelijke heerschappij over de zaak uitoefent;

Overwegende dat geen grond bestaat om aan te nemen dat in artikel 3, paragraaf 1, van de Gemeenschappelijke Bepalingen, behorende bij de Benelux-Overeenkomst betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen een ander begrip "houder" zou gehanteerd worden;

Overwegende dat voor een ruimere uitleg van de term « houder » met name onvoldoende grond is te vinden in de passage in de Gemeenschappelijke toelichting bij de voornoemde Benelux-Overeenkomst, waarin met betrekking tot de verzekering wordt gesteld dat zij een zeer ruime strekking heeft en dat de Overeenkomst niet alleen de aansprakelijkheid van de eigenaar moet dekken, doch bovendien de aansprakelijkheid van « iedere gebruiker, die een ander is dan de eigenaar », nu de betekenis van de daar gebezigde term « gebruiker » – in de franse tekst « détenteur » – is toegelicht met : « bv. de huurder, de lener, de bewaarnemer »;

## QUANT A LA PROCEDURE :

Attendu que le greffier de la Cour de Justice Benelux a communiqué une copie certifiée conforme de l'arrêt de la Cour de cassation de Belgique aux parties et aux ministres de la justice de Belgique, du Luxembourg et des Pays-Bas;

Attendu que Me Adolf Houtekier, avocat à la Cour de cassation, a déposé un mémoire au nom des parties Emiel Van Hootegem et Cécile Meirsman; que Me Ludovic De Gryse, avocat à la Cour de cassation, a déposé un mémoire au nom du Fonds commun de garantie automobile;

Que les ministres de la justice n'ont pas fait usage de la faculté de déposer un exposé écrit ou un mémoire en réponse;

Attendu qu'en vertu de l'article 4 de son règlement de procédure, la Cour a ordonné la procédure orale et que Mes Houtekier et De Gryse ont été entendus en leurs plaidoiries le 22 juin 1981;

Attendu que Monsieur l'avocat général Dumon a donné ses conclusions par écrit le 5 novembre 1981;

## QUANT AU DROIT :

*Sur la compétence de la Cour de Justice Benelux concernant la présente question d'interprétation :*

.....

.....

*Sur la question d'interprétation :*

Attendu que dans les droits civils belge, luxembourgeois et néerlandais, le détenteur exerce, par lui-même ou par un tiers, un pouvoir de fait sur la chose;

Attendu que rien ne permet de croire qu'à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, des dispositions communes annexées à la convention Benelux relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs, il serait fait usage du mot « détenteur » dans un sens différent;

Attendu qu'on ne peut trouver, en particulier, un fondement suffisant à une interprétation plus large du terme « détenteur » dans le passage du commentaire commun de la convention Benelux où l'on peut lire que l'assurance a une portée très étendue et que le contrat ne doit pas couvrir seulement la responsabilité du propriétaire mais aussi celle de « iedere gebruiker » (tout utilisateur) autre que le propriétaire; qu'en effet, le sens du terme « gebruiker » qui y est utilisé (dans le texte français « détenteur ») est explicité par les mots « p.ex. le locataire, l'emprunteur, le dépositaire »;

Overwegende dat de enkele omstandigheid dat een persoon die voor een motorrijtuig een nummerplaat of een ander, voor het gebruik van dat motorrijtuig vereist, stuk uitleent, niet volstaat om hem te kunnen aanmerken als houder van dat rijtuig, in de zin van artikel 3 van de Gemeenschappelijke Bepalingen; dat daarvoor vereist is dat hij de feitelijke heerschappij over het rijtuig uitoefent;

Overwegende dat het niet genoegzaam is dat iemand nut heeft van de zaak, om hem als houder daarvan te kunnen aanmerken;

Overwegende dat de passagier evenmin gezegd kan worden de feitelijke heerschappij over het motorrijtuig uit te oefenen op grond van het enkele feit dat hij weet dat het niet geïmmatriculeerd is en dat geen aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen voor dat rijtuig bestaat;

Overwegende dat de omstandigheid dat iemand een voor het gebruik van het motorrijtuig vereist stuk verschaft, het gebrek aan immatriculatie en aansprakelijkheidsverzekering kent en passagier van het rijtuig wordt, dan ook onvoldoende is om deze als houder van het motorrijtuig in de zin van meergenoemd artikel 3, paragraaf 1, te kunnen aanmerken; dat de rechter nader behoort te onderzoeken of deze persoon al of niet de feitelijke heerschappij over het motorrijtuig heeft;

#### TEN AANZIEN VAN DE KOSTEN :

Overwegende dat het Hof, volgens artikel 13 van het Verdrag betreffende de instelling en het statuut van een Benelux-Gerechtshof, de kosten moet vaststellen welke op de behandeling voor het Hof zijn gevallen, welke kosten omvatten de honoraria van de raadslieden van partijen, voor zover zulks in overeenstemming is met de wetgeving van het land waar het bodemgeschil aanhangig is;

Dat krachtens de Belgische wetgeving, de honoraria van de raadslieden niet zijn begrepen in de kosten die aan de in het ongelijk gestelde partij in rekening worden gebracht;

Dat op de behandeling voor het Hof geen andere kosten zijn gevallen;

Uitspraak doende op de door het Hof van Cassatie van België bij arrest van 10 februari 1981 gestelde vraag;

Gelet op de conclusie van Advocaat-Generaal Dumon;

#### VERKLAART VOOR RECHT :

Het begrip « houder » in artikel 3, paragraaf 1, van de Gemeenschappelijke Bepalingen behoren bij de Benelux-Overeenkomst betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen, kan niet worden uitgebreid tot een persoon die niet zelf of door middel van een ander de feitelijke heerschappij over het motorrijtuig heeft;

Attendu que la circonstance qu'une personne prête une plaque d'immatriculation ou une autre pièce requise pour l'utilisation d'un véhicule automoteur, n'est pas de nature, à elle seule, à lui donner la qualité de détentrice de ce véhicule au sens de l'article 3 des Dispositions communes; qu'il faut, pour qu'il y ait détention, qu'elle exerce le pouvoir de fait sur le véhicule;

Attendu qu'il ne suffit pas qu'une personne tire profit d'une chose pour qu'elle puisse être qualifiée de détentrice;

Attendu que, par ailleurs, le passager ne peut pas être considéré comme exerçant le pouvoir de fait sur le véhicule automoteur simplement parce qu'il saurait que le véhicule n'est pas immatriculé et qu'il n'existe pas, pour ce véhicule, d'assurance de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs;

Attendu que, dès lors, il ne suffit pas qu'une personne procure une pièce requise pour l'utilisation d'un véhicule automoteur, qu'elle connaisse le défaut d'immatriculation et d'assurance de la responsabilité civile et qu'elle devienne passagère du véhicule au sens de l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, précité; qu'il appartient au juge de rechercher si cette personne exerce ou non le pouvoir de fait sur le véhicule;

#### QUANT AUX DEPENS :

Attendu qu'en vertu de l'article 13 du Traité relatif à l'institution et au statut d'une Cour de Justice Benelux, la Cour doit fixer le montant des frais exposés devant elle, frais qui comprennent les honoraires des conseils des parties pour autant que cela soit conforme à la législation du pays où le procès est pendant;

Que selon la législation belge, les honoraires des conseils des parties ne sont pas inclus dans les frais qui sont portés en compte à la partie succombante;

Qu'il n'y a pas d'autres frais exposés devant la Cour;

Statuant sur la question posée par la Cour de cassation de Belgique dans son arrêt du 10 février 1981;

Vu les conclusions de Monsieur l'Avocat général Dumon;

#### DIT POUR DROIT :

La notion « détenteur » figurant à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, des dispositions communes annexées à la convention Benelux relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs ne peut pas être étendue à une personne qui n'exerce pas, par elle-même ou par un tiers, le pouvoir de fait sur le véhicule automoteur;

Dat een persoon een, zij het vereist, stuk ter beschikking stelt voor het motorrijtuig en dat hij tevens passagier wordt van dat rijtuig, is op zichzelf niet voldoende om deze persoon als houder van het rijtuig aan te merken. Dit geldt ook voor het geval dat deze persoon autonummerplaten heeft verschaft, zelfs als hij wist dat het rijtuig niet geïmmatriculeerd was en dat de burgerrechtelijke aansprakelijkheid, waartoe het rijtuig aanleiding kon geven, niet gedekt was door een verzekering. Telkens moet nader onderzocht worden of de bedoelde persoon de feitelijke heerschappij over het motorrijtuig had.

Aldus gewezen door de Heren Fr. Goerens, President, A. Wauters, Eerste Vice-President, Mr Ch.M.J.A. Moons, Tweede Vice-President, R. Legros, R. Thiry, C. Wampach, Mr H.E. Ras en Mr W.L. Haardt, Rechters en R. Janssens, plaatsvervangend Rechter;

en uitgesproken ter openbare zitting te Brussel, op 22 december 1981, door de Heer Eerste Vice-President A. Wauters, in aanwezigheid van de Heer Advocaat-Generaal F. Dumon en de Heer Hoofdgriffier G.M.J.A. Russel.

(w.g.) G.M.J.A. RUSSEL

(w.G.) A. WAUTERS



Le fait pour une personne de procurer une pièce ou un document, fussent-ils indispensables, en vue de l'utilisation d'un véhicule automoteur et de prendre place comme passagère dans ce véhicule ne suffit pas à lui seul pour que cette personne puisse être qualifiée de détentrice du véhicule. C'est notamment le cas si cette personne a procuré des plaques d'immatriculation, même si elle savait que le véhicule n'était pas immatriculé et qu'aucune assurance ne couvrait la responsabilité civile à laquelle le véhicule pouvait donner lieu. Il faut rechercher dans chaque cas si ladite personne avait le véhicule en son pouvoir de fait.

Ainsi jugé par Messieurs Fr. Goerens, Président, A. Wauters, Premier Vice-Président, Ch.M.J.A. Moons, Second Vice-Président, R. Legros, R. Thiry, C. Wampach, H.E. Ras et W.L. Haardt, Juges et R. Janssens, Juge suppléant ;

et prononcé en audience publique à Bruxelles, le 22 décembre 1981, par Monsieur le Premier Vice-Président A. Wauters, en présence de Monsieur l'Avocat général F. Dumon et de Monsieur le Greffier en chef G.M.J.A. Russel.

BENELUX-GERECHTSHOF

Zaak A 82/1

inzake

« R.S.L. » tegen CHROMPACK

---

COUR DE JUSTICE BENELUX

Affaire A 82/1

en cause

« R.S.L. » contre CHROMPACK

*procestaal : Nederlands - langue de la procédure : le néerlandais*

I  
**Verzoek om een prejudiciële beslissing,  
gedaan door de Rechtbank van Koophandel te Antwerpen,  
inzake Research Specialties for Laboratories P.V.B.A.  
tegen Chrompack N.V.  
(zaak A 82/1)**

De wnd. Voorzitter van de Rechtbank van Koophandel te Antwerpen, zitting houdend op de wijze van het kort geding, heeft bij beschikking van 4 februari 1982, ontvangen ter griffie van het Benelux-Gerechtshof op 8 februari 1982, het Hof verzocht uitspraak te doen over de navolgende vragen van uitlegging van artikel 13 van de Eenvormige Beneluxwet op de warenmerken, gerezen in de zaak van de personenvennootschap met beperkte aansprakelijkheid Research Specialties for Laboratories (in het kort « R.S.L. »), gevestigd te Eke, eiseres, tegen de naamloze vennootschap Chrompack, gevestigd te Merksem, verweerster :

« 1° Art. 13 A, 2, verbiedt het gebruik van het merk, zonder geldige reden, in het economisch verkeer, in dier voege dat de merkhouder hierdoor schade kan worden toegebracht.

*Vraag : Betekent "elk" gebruik, of alleszins "ieder ander gebruik in het economisch verkeer" ook de uitsluitende vermelding van de merknaam in publiciteitsdruksels zonder toestemming van de merkhouder, zonder aanduiding van de herkomst van het produkt of zonder enige aanwijzing waaruit blijkt dat het produkt niet afkomstig is van diegene die er in zijn publiciteit gewag van maakt ? Kan de merkhouder zich verzetten tegen dergelijke vermeldingen ?*

2° Art. 13, paragraaf 5, bepaalt : "het uitsluitend recht op het merk omvat niet het recht zich te verzetten tegen het gebruik van het merk voor waren die de merkhouder of zijn licentiehouder onder het bedoelde merk in het verkeer heeft gebracht, mits de toestand van de waren niet is gewijzigd";

*Vraag : Moet een chemisch produkt, aangewend in samenstellingen, beschouwd worden als hebbende uit hoofde van deze aanwending wijzigingen ondergaan of betreft deze aangelegenheid een louter feitenkwestie, die niet theoretisch kan beoordeeld worden ? »*

\* \*  
\*

I  
**Demande de décision préjudicielle**  
**formée par le Tribunal de Commerce d'Anvers,**  
**en cause Research Specialties for Laboratories S.P.R.L.**  
**contre Chrompack S.A.**  
**(affaire A 82/1)**

Le Président suppléant du Tribunal de Commerce d'Anvers siégeant selon les formes du référé dans la cause société de personnes à responsabilité limitée Research Specialties for Laboratories, (en abrégé « R.S.L. »), ayant son siège social à Eke, demanderesse, contre société anonyme Chrompack, ayant son siège social à Merksem, défenderesse, a, par ordonnance du 4 février 1982 – parvenue au greffe de la Cour de Justice Benelux le 8 février 1982 – invité la Cour à se prononcer au sujet des questions suivantes relatives à l'interprétation de l'article 13 de la Loi uniforme Benelux sur les marques de produits :

« 1° L'art. 13, A, 2 interdit de faire emploi d'une marque, sans juste motif, dans la vie des affaires, de façon à causer un préjudice à son titulaire.

*Question : "Tout" emploi, du moins "tout autre emploi dans la vie des affaires" vise-t-il aussi la seule mention de la marque dans des imprimés publicitaires sans l'autorisation du titulaire de la marque, sans l'indication de la provenance du produit ou sans que rien ne montre que le produit ne provient pas de celui qui le cite dans sa publicité ? Le titulaire de la marque peut-il s'opposer à pareilles mentions ?*

2° L'art. 13, alinéa 5 prévoit que "le droit exclusif à la marque n'implique pas le droit de s'opposer à l'emploi de cette marque pour les produits que le titulaire ou son licencié a mis en circulation sous ladite marque à moins que l'état des produits n'ait été altéré";

*Question : Un produit chimique, utilisé dans des composés, doit-il être réputé avoir subi des altérations en raison de cette utilisation ou s'agit-il là d'une question de pur fait qui n'est pas susceptible d'une réponse abstraite ? »*

\* \*  
\*

**DEEL 6/III**  
**BESCHIKKINGEN EN AANBEVELINGEN**  
**VAN HET COMITE VAN MINISTERS**  
**vanaf 1982**

**(blz. 2512 en volgende, alsmede de Inhoudsopgave  
van de Delen 2, 3, 6, 6/II en 6/III)**

---

**TOME 6/III**  
**DECISIONS ET RECOMMANDATIONS**  
**DU COMITE DE MINISTRES**  
**à partir de 1982**

**(pages 2512 et suivantes, ainsi que la Table des matières  
des Tomes 2, 3 6, 6/II et 6/III)**

BESCHIKKING  
VAN HET COMITE VAN MINISTERS  
VAN 18 JANUARI 1982  
HOUDENDE WIJZIGING VAN BESCHIKKING M (77) 12  
INZAKE DE HARMONISATIE DER WETGEVINGEN  
BETREFFENDE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN  
EN GEPREFABRICEERDE GENEESMIDDELEN  
VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
M (82) 3

*(de Beschikkingen M (77) 12 en M (80) 14 vervallen  
per 1 januari 1983)*

---

DECISION  
DU COMITE DE MINISTRES  
DU 18 JANVIER 1982  
MODIFIANT LA DECISION M (77) 12  
RELATIVE A L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS  
EN MATIERE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES  
ET DE MEDICAMENTS PREFABRIQUES  
A USAGE HUMAIN  
M (82) 3

*(Les décisions M (77) 12 et M (80) 14 sont abrogées  
à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1983)*

voor/pour M (72) 21 : zie blz./voir p. 1569  
» » M (77) 12 : » » 2192  
» » M (80) 14 : » » 2423

**BESCHIKKING**  
**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie**  
**houdende wijziging van Beschikking M (77) 12 inzake de harmonisatie**  
**der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten**  
**en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**  
**M (82) 3**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol inzake de afschaffing van controlés en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van 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 30 november 1977, M (77) 12 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter vervanging van 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 Benelux-landen in de handel zijn of daartoe bestemd zijn,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 20 januari 1981, M (80) 14, houdende wijziging van Beschikking M (77) 12 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende dat, ingevolge de ontwikkelingen in E.G.-verband, de motieven die geleid hebben tot de oprichting van de Benelux-registratie van geneesmiddelen niet meer met dezelfde dwingende kracht aanwezig zijn,

Overwegende dat de financiering van de overgang naar de definitieve fase van de Benelux-registratie van geneesmiddelen in de huidige economische omstandigheden een schier onoplosbaar probleem vormt,

Overwegende dat verdere verlenging van de huidige overgangsfase voor de drie landen onaanvaardbaar is,

Heeft het volgende beslist :

*Artikel 1*

Artikel 2 van de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, zoals laatstelijk gewijzigd bij bovengenoemde Beschikking van het Comité van Ministers, M (80) 14, vervalt en wordt vervangen door de volgende bepaling :

**DECISION**  
**du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux**  
**modifiant la Décision M (77) 12 relative à l'harmonisation des**  
**législations en matière de spécialités pharmaceutiques**  
**et de médicaments préfabriqués à usage humain**

**M (82) 3**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 1<sup>er</sup> du Protocole relatif à la suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation, signé à La Haye le 29 avril 1969,

Vu la Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 30 novembre 1977, M (77) 12, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, qui remplace la Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 18 octobre 1972, M (72) 21, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays du Benelux,

Vu la décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 20 janvier 1981, M (80) 14, modifiant la Décision M (77) 12, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain,

Considérant qu'en vertu de l'évolution au niveau des C.E., les motifs qui ont été à la base de l'instauration de l'enregistrement des médicaments Benelux ne s'imposent plus avec la même force contraignante,

Considérant que le financement du passage à la phase définitive de l'enregistrement Benelux des médicaments serait très problématique dans les circonstances économiques actuelles,

Considérant qu'une nouvelle prolongation de la situation transitoire actuelle est inacceptable pour les trois pays,

A pris la décision suivante :

*Article 1<sup>er</sup>*

L'article 2 de la Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain M (77) 12, tel que modifié en dernier lieu par la Décision du Comité de Ministres M (80) 14 précitée, est abrogé et remplacé par la disposition suivante :



« Artikel 2

1. De Regeringen der drie Beneluxlanden passen tot 31 december 1981 hun conform artikel 1, lid 1, aangepaste wetgevingen toe.
2. Met ingang van 1982 worden de nieuwe aanvragen voor registratie van geneesmiddelen uitsluitend nationaal behandeld.
3. De Gemeenschappelijke Benelux Dienst zal vóór 31 december 1982 de behandeling van de vóór 1 januari 1982 ingediende registratie-aanvragen afronden. »

*Artikel 2*

De Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, zoals gewijzigd bij Beschikking van het Comité van Ministers, M (80) 14, vervalt per 1 januari 1983.

GEDAAN te Brussel, op 18 januari 1982.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

C. FLESCH

**« Article 2**

1. Les Gouvernements des trois pays du Benelux appliquent leurs législations adaptées conformément à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1 jusqu'au 31 décembre 1981.
2. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 1982, les nouvelles demandes d'enregistrement des médicaments seront traitées exclusivement sur le plan national.
3. Le Service commun Benelux achèvera avant le 31 décembre 1982 l'examen des demandes d'enregistrement introduites avant le 1<sup>er</sup> janvier 1982. »

*Article 2*

La Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, M (77) 12, telle que modifiée par la Décision de Comité de Ministres, M (80) 14, est abrogée à dater du 1<sup>er</sup> janvier 1983.

FAIT à Bruxelles, le 18 janvier 1982.

Le Président du Comité de Ministres,

C. FLESCH

**WIJZIGINGSBLADEN**

**van reeds vroeger verschenen afleveringen  
der Basisteksten**

---

**FEUILLETS MODIFIES**

**des suppléments aux Textes de base  
parus antérieurement**

BESCHIKKING  
VAN HET COMITE VAN MINISTERS  
VAN 22 SEPTEMBER 1967  
TOT WIJZIGING VAN DE BESCHIKKINGEN VAN  
25 MEI 1964, M (64) 9, EN VAN 31 MAART 1965,  
M (64) 17, INZAKE BEPAALDE TECHNISCHE EISEN  
VOOR MOTORRIJTUIGEN, AANHANGWAGENS  
EN OPLEGGERS  
M (67) 23

(3<sup>de</sup> wijzigingsbeschikking)

(inwerkingtreding : 1 januari 1968)

(gewijzigd door de Beschikkingen M (70) 16, blz. 1211;  
M (73) 27, blz. 1788; M (77) 10, blz. 2185; M (81) 7, blz. 2432)

---

DECISION  
DU COMITE DE MINISTRES  
DU 22 SEPTEMBRE 1967  
MODIFIANT LES DECISIONS DU 25 MAI 1964,  
M (64) 9, ET DU 31 MARS 1965, M (64) 17,  
CONCERNANT CERTAINES CONDITIONS TECHNIQUES  
RELATIVES AUX VEHICULES AUTOMOTEURS,  
REMORQUES ET SEMI-REMORQUES  
M (67) 23

(3<sup>e</sup> décision modificative)

(entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1968)

(modifiée par les Décisions M (70) 16, p. 1211;  
M (73) 27, p. 1788; M (77) 10, p. 2185; M (81) 7, p. 2432)

- voor Beschikking M (64) 9 : zie  
blz. 326
- voor Beschikking M (64) 17 : zie  
blz. 490

- pour la Décision M (64) 9 : voir  
p. 326
- pour la Décision M (64) 17 : voir  
p. 490

**Derde Beschikking van het Comité van Ministers van  
de Benelux Economische Unie tot wijziging van de Beschikkingen  
van 25 mei 1964, M (64) 9, en van 31 maart 1965, M (64) 17,  
inzake bepaalde technische eisen voor motorrijtuigen, aanhangwagens  
en opleggers  
M (67) 23**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op de artikelen 7, 8, 85, 86 en 87 van het Unieverdrag,

Gelet op artikel 9 van het Uitvoeringsprotocol,

Overwegende, dat het in verband met de ontwikkeling in de voertuigtechniek noodzakelijk is gebleken de artikelen 5, 19 en 25 van de Beschikking van het Comité van Ministers van 25 mei 1964, M (64) 9, en de artikelen 9 en 14 van de Beschikking van het Comité van Ministers van 31 maart 1965, M (64) 17, te wijzigen,

Heeft het volgende beslist :

*Artikel 1*

*(vervallen krachtens art. 1 van Beschikking M (77) 10, zie blz. 2186)*

*Artikel 2*

*(vervallen krachtens art. 1 van Beschikking M (81) 7, zie blz. 2433)*

*Artikel 3*

*(vervallen krachtens art. 3, 5° van Beschikking M (73) 27, zie blz. 1791)*

*Artikel 4*

*(vervangen door art. 3 van Beschikking M (70) 16, welk artikel is vervallen krachtens art. 3, 8° van Beschikking M (73) 27, zie blz. 1791)*

*Artikel 5*

Artikel 25 van de Beschikking van het Comité van Ministers van 25 mei 1964, M (64) 9, vervalt.

**Troisième Décision du Comité de Ministres  
de l'Union économique Benelux modifiant les Décisions  
du 25 mai 1964, M (64) 9, et du 31 mars 1965, M (64) 17,  
concernant certaines conditions techniques relatives  
aux véhicules automoteurs, remorques et semi-remorques  
M (67) 23**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu les articles 7, 8, 85, 86 et 87 du Traité d'Union,

Vu l'article 9 du Protocole d'exécution,

Considérant qu'il est apparu nécessaire de modifier les articles 5, 19 et 25 de la Décision du Comité de Ministres du 25 mai 1964, M(64)9, et les articles 9 et 14 de la Décision du Comité de Ministres du 31 mars 1965, M (64) 17, pour tenir compte de l'évolution de la technique automobile,

A pris la décision suivante :

*Article 1<sup>er</sup>*

*(abrogé en vertu de l'art. 1<sup>er</sup> de la Décision M (77) 10, voir p. 2186)*

*Article 2*

*(abrogé en vertu de l'art. 1<sup>er</sup> de la Décision M (81) 7, voir p. 2433)*

*Article 3*

*(abrogé en vertu de l'art. 3, 5<sup>e</sup> de la Décision M (73) 27, voir p. 1791)*

*Article 4*

*(remplacé par l'art. 3 de la Décision M (70) 16, lequel article est  
abrogé en vertu de l'art. 3, 8<sup>e</sup> de la Décision M (73) 27, voir p. 1791)*

*Article 5*

L'article 25 de la Décision du Comité de Ministres du 25 mai 1964, M (64) 9, est abrogé.

*Artikel 6*

Ieder land neemt vóór 1 januari 1968 de nodige maatregelen om zijn nationale voorschriften in overeenstemming te brengen met de voorschriften van deze beschikking.

*Artikel 7*

Voertuigen welke reeds vóór 1 januari 1968 in een der drie landen zijn ingeschreven behoeven niet aan de in deze beschikking aangegeven voorschriften te voldoen.

Gedaan te Brussel, op 22 september 1967.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

H.J. de KOSTER

\* \*  
\*

*Article 6*

Chaque pays prend avant le 1<sup>er</sup> janvier 1968 les mesures nécessaires pour mettre ses dispositions nationales en concordance avec les prescriptions de la présente décision.

*Article 7*

Les véhicules qui auront été immatriculés ou enregistrés dans l'un des trois pays avant le 1<sup>er</sup> janvier 1968 ne doivent pas satisfaire aux prescriptions de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1967.

Le Président du Comité de Ministres,

H.J. de KOSTER

**DECISION****du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux  
instituant un groupe de travail ministériel de la Santé publique****M (72) 20**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 21 du Traité d'Union,

A pris la présente décision :

*Article 1<sup>er</sup>*

1. Il est institué un Groupe de travail ministériel de la Santé publique.
2. Ledit Groupe de travail est composé des Ministres ayant la Santé publique dans leurs attributions dans chacun des trois pays.
3. Chaque délégation peut inviter d'autres membres de son Gouvernement à prendre part à une réunion déterminée du Groupe de travail, chaque fois qu'elle l'estime opportun.

*Article 2*

Les compétences du Groupe de travail ministériel sont fixées dans les Décisions du Comité de Ministres de ce jour relatives à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays du Benelux, M (72) 21, et à l'institution d'un Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments, M (72) 22.

*Article 3*

La présente Décision entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Bruxelles, le 18 octobre 1972.

Le Président du Comité de Ministres,

H. FAYAT



BESCHIKKING  
VAN HET COMITE VAN MINISTERS  
VAN 18 OKTOBER 1972  
INZAKE DE HARMONISATIE DER WETGEVINGEN  
BETREFFENDE FARMACEUTISCHE  
SPECIALITEITEN EN GEPREFABRICEEERDE  
GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
WELKE IN DE DRIE BENELUXLANDEN  
IN DE HANDEL ZIJN  
OF DAARTOE BESTEMD ZIJN  
M (72) 21

*(in werking getreden op 1 januari 1973)*

*(per 1 januari 1978 vervangen door Beschikking M (77) 12  
van 30 november 1977, art. 7, lid 1; zie blz. 2195)*

**Beschikking M (77) 12 vervalt met ingang van 1-1-1983  
krachtens art. 2 van Beschikking M (82) 3 van 18 januari 1982, zie blz. 2514**

---

DECISION  
DU COMITE DE MINISTRES  
DU 18 OCTOBRE 1972  
RELATIVE A L'HARMONISATION  
DES LEGISLATIONS EN MATIERE  
DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES  
ET DES MEDICAMENTS PREFABRIQUES  
A USAGE HUMAIN MIS OU DESTINES  
A ETRE MIS SUR LE MARCHE DES  
TROIS PAYS DU BENELUX  
M (72) 21

*(entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1973)*

*(remplacée au 1<sup>er</sup> janvier 1978 par la Décision M (77) 12  
du 30 novembre 1977, art. 7, al. 1; voir p. 2195)*

**La Décision M (77) 12 est abrogée à partir du 1-1-1983  
en vertu de l'art. 2 de la Décision M (82) 3 du 18 janvier 1982, voir p. 2514**

BESCHIKKING  
VAN HET COMITE VAN MINISTERS  
VAN 30 NOVEMBER 1977  
INZAKE DE HARMONISATIE DER WETGEVINGEN  
BETREFFENDE FARMACEUTISCHE  
SPECIALITEITEN EN GEPREFABRICEERDE GENEES-  
MIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
M (77) 12

*(in werking getreden op de dag van ondertekening)  
(gewijzigd bij Beschikking M (80) 14 van 20.1.1981  
krachtens dewelke de in art. 2 b) genoemde datum van  
1 januari 1981 werd vervangen door 1 juli 1981; art. 2 is  
vervolgens vervangen krachtens art. 1 van Beschikking M (82) 2)*

**Deze Beschikking, alsmede Beschikking M (81) 14, vervalt per 1 januari 1983  
op grond van art. 2 van Beschikking M (82) 3 van 18 januari 1982**

---

DECISION  
DU COMITE DE MINISTRES  
DU 30 NOVEMBRE 1977  
RELATIVE A L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS  
EN MATIERE DE SPECIALITES PHARMACEU-  
TIQUES ET DE MEDICAMENTS  
PREFABRIQUES A USAGE HUMAIN  
M (77) 12

*(entrée en vigueur le jour de sa signature)  
(modifiée par la Décision M (80) 14 du 20.1.1981  
en vertu de laquelle la date du 1<sup>er</sup> janvier 1981  
mentionnée à l'art. 2 b) a été remplacée par le 1<sup>er</sup> juillet 1981; l'art. 2  
a ensuite été remplacé en vertu de l'art. 1<sup>er</sup> de la Décision M (82) 2)*

**Cette Décision, ainsi que la Décision M (81) 14, est abrogée à dater du  
1<sup>er</sup> janvier 1983, en vertu de l'art. 2 de la Décision M (82) 3 du 18 janvier 1982**

**BESCHIKKING**  
**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie**  
**inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische**  
**specialiteiten en geprefabriceerde 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 tekst van dit artikel is vervangen krachtens art. 1 van Beschikking M (82) 3).*

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

**DECISION**  
**du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux**  
**relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités**  
**pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain**  
**M (77) 12**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 1<sup>er</sup> de Protocole relatif à la suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation, signé à La Haye le 29 avril 1969,

Vu la décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 18 octobre 1972, M (72) 21, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays du Benelux.

Considérant que les objectifs de ladite Décision doivent être élargis en vue d'introduire dans les trois pays, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1981, une législation harmonisée en vue de la libre circulation de toutes les spécialités pharmaceutiques et de tous les médicaments préfabriqués à usage humain,

Considérant en outre qu'en vue de tenir compte des directives des Communautés européennes, il est apparu nécessaire de modifier ladite Décision et le Règlement qui y est annexé.

A pris la présente décision :

*Article 1<sup>er</sup>*

1. Les Gouvernements des trois pays du Benelux adaptent leurs législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, dénommés ci-après « médicaments », aux dispositions du Règlement annexé à la présente Décision.
2. Toutefois, pour les « médicaments » qui sont mis ou qui sont destinés à être mis sur le marché d'un seul pays du Benelux l'autorité de ce pays pourra déroger aux dispositions du Chapitre II dudit Règlement.

*Article 2*

*(Le texte de cet article a été remplacé en vertu de l'art. 1<sup>er</sup> de la Décision M (82) 3).*

Les Gouvernements des trois pays du Benelux appliqueront leurs législations adaptées conformément à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1 :

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, zoals 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.

BESCHIKKING  
VAN HET COMITE VAN MINISTERS  
VAN 20 JANUARI 1981  
HOUDENDE WIJZIGING VAN BESCHIKKING M (77) 12  
VAN 30 NOVEMBER 1977,  
INZAKE DE HARMONISATIE DER WETGEVINGEN  
BETREFFENDE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN  
EN GEPREFABRICEERDE GENEESMIDDELEN  
VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
M (80) 14

*(inwerkingtreding op 1 januari 1981)*

**Deze Beschikking, alsmede Beschikking M (77) 12, vervalt per 1 januari 1983  
op grond van art. 2 van Beschikking M (82) 3 van 18 januari 1982**

---

DECISION  
DU COMITE DE MINISTRES  
DU 20 JANVIER 1981  
MODIFIANT LA DECISION M (77) 12  
DU 30 NOVEMBRE 1977  
RELATIVE A L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS  
EN MATIERE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES  
ET DE MEDICAMENTS PREFABRIQUES  
A USAGE HUMAIN  
M (80) 14

*(entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1981)*

**Cette Décision, ainsi que la Décision M (77) 12, est abrogée à dater du  
1<sup>er</sup> janvier 1983, en vertu de l'art. 2 de la Décision M (82) 3 du 18 janvier 1982**

**BESCHIKKING**  
**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie**  
**houdende wijziging van de Beschikking M(77) 12 van 30 november 1977**  
**inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten**  
**en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**M (80) 14**

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 30 november 1977, M (77) 12, inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter vervanging van 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 Benelux-landen in de handel zijn of daartoe bestemd zijn,

Overwegende dat het noodzakelijk is gebleken het onderzoek naar de werking van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen af te ronden met het oog op de in voornoemde Beschikking bepaalde verruiming van het werkterrein en dat het om deze reden noodzakelijk is de inwerkingtreding van de desbetreffende bepaling naar een latere datum te verschuiven,

Heeft het volgende beslist :

*Artikel 1*

Artikel 2 *b*) van de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, vervalt en wordt vervangen door de volgende bepaling :  
« van 1 juli 1981 af op alle « geneesmiddelen » ten aanzien waarvan na die datum een aanvraag tot registratie wordt ingediend ».

*Artikel 2*

Deze Beschikking treedt in werking op 1 januari 1981.

GEDAAN te Brussel, op 20 januari 1981.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

Dr. Chr.A. van der KLAUW

---

## BENELUX TIJDSCHRIFT

---

In dit tijdschrift worden artikelen gepubliceerd over actuele onderwerpen betreffende de Benelux-samenwerking, alsmede economische en sociale overzichten uit de drie landen.

In een bijlage worden statistische tabellen opgenomen.

De prijs voor een jaarabonnement op dit tweetalig tijdschrift – Nederlands-Frans – bedraagt F 375,- of f 25,- (per nummer F 120,- of f 8,-).

Voor de verkoopadressen raadplege men de achterzijde van deze omslag.

---

## REVUE BENELUX

---

Ce Bulletin trimestriel publie des articles traitant de l'actualité de la coopération Benelux ainsi que de sujets économiques et sociaux relatifs aux trois pays.

Une annexe à ce Bulletin publie des tableaux statistiques.

Le prix de l'abonnement annuel à ce bulletin bilingue – français et néerlandais – s'élève à F 375,- (le numéro F 120,-).

Pour les adresses des bureaux de vente, prière de consulter le dos de la présente couverture.

---

## NIET-PERIODIEKE PUBLIKATIES VAN HET SECRETARIAAT-GENERAAL

---

Het Secretariaat-Generaal geeft ook niet-periodieke publikaties uit o.m. op sociaal, financieel en statistisch gebied. De volledige lijst van de niet-periodieke publikaties is verkrijgbaar op het Secretariaat-Generaal van de Benelux Economische Unie, Regentschapsstraat 39, 1000 Brussel.

---

## PUBLICATIONS NON PERIODIQUES DU SECRETARIAT GENERAL

---

Le Secrétariat général édite également des publications non périodiques traitant notamment de questions sociales, financières et statistiques. La liste complète de ces publications peut être obtenue au Secrétariat général de l'Union économiques Benelux, 39, rue de la Régence, 1000 Bruxelles.



---

PRIJZEN

Het **Benelux-Publikatieblad** kost F 1,60 (± 10 cent) per bedrukte bladzijde.

Facturering van abonnementen geschiedt per trimester.

Dit nummer kost f 3,00 of F 48,-.

De volledige verzameling der **Benelux-Basisteksten** (t/m de 114<sup>e</sup> aanvulling, losbladig, in 12 plastic banden) kost f 485,- of F 7.760,-.

PRIX

Le **Bulletin Benelux** coûte F 1,60 la page imprimée.

Les abonnements sont facturés par trimestre.

Le présent numéro coûte F 48,-.

La collection complète des **Textes de base Benelux** (y compris le 114<sup>e</sup> supplément, sur feuilles mobiles, 12 reliures en plastic) coûte F 7.760,-.

KANTOREN voor VERKOOP  
en ABONNEMENTEN

België

BELGISCH STAATSBLAD

Leuvenseweg 40, 1000 Brussel.  
Uitsluitend door overschrijving van het verschuldigde bedrag op PCR 000-2005502-27 van het Bestuur van het Belgisch Staatsblad.

*Nederland, Luxemburg en  
derde landen*

STAATSUITGEVERIJ

Chr. Plantijnstraat, 's-Gravenhage.  
Gironr. 425.300.

BUREAUX de VENTE  
et D'ABONNEMENTS :

*Belgique*

MONITEUR BELGE

40, rue de Louvain, 1000 Bruxelles.  
Exclusivement par virement au CCP 000-2005502-27 de la Direction du Moniteur belge à Bruxelles.

*Pays-Bas, Luxembourg et  
pays tiers*

STAATSUITGEVERIJ

Chr. Plantijnstraat, La Haye (Pays-Bas). Giro n° 425.300.