

AANBEVELING
VAN HET COMITE VAN MINISTERS
VAN DE BENELUX ECONOMISCHE UNIE INZAKE
DE HARMONISATIE DER WETGEVINGEN BETREFFENDE
DE OVERMAAT VAN DE WERKZAME BESTANDDELEN
IN MONOVITAMINEPREPARATEN

M (66) 22

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,
Gelet op de artikelen 3, 6 en 7 van het Unieverdrag,
Gelet op artikel 9 van de Overgangsovereenkomst,
Gelet op het advies van het Benelux-Comité van Geneesmiddelen-
deskundigen,
Overwegende, dat de wetgevingen inzake monovitamineprepara-
raten dienen te worden geharmoniseerd,
Beveelt aan :

Enig artikel

De Regeringen der drie Beneluxlanden worden uitgenodigd de nodige maatregelen te treffen om de bepalingen van bijgaand Reglement inzake de overmaat van de werkzame bestanddelen in monovitaminepreparaten uiterlijk per 1 januari 1967 in werking te doen treden.

Gedaan te Brussel, op 17 oktober 1966.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,
R. VAN ELSLANDE

**Reglement inzake de overmaat van de werkzame bestanddelen
in monovitaminepreparaten**

M (66) 22, Bijlage

Artikel 1

De toelaatbare ondergrens voor het gehalte aan werkzaam bestanddeel wordt voor ieder geval gesteld op 90 % van het gedeclareerd gehalte.

Artikel 2

De toelaatbare bovengrens voor het gehalte aan werkzaam bestanddeel wordt afzonderlijk vastgesteld per vitamine in vaste, waterige of olieachtige toedieningsvormen.

Artikel 3

Bij de toetsing van de onderzoek-resultaten aan de overeengekomen boven- en ondergrenzen van het gehalte aan werkzaam bestanddeel, dient de standaardafwijking van de gebruikte onderzoek-methode in aanmerking te worden genomen.

Artikel 4

De Bijzondere Commissie voor de Volksgezondheid heeft tot taak ten behoeve van de nationale administraties de bovengrenzen voor monovitaminepreparaten vast te stellen.