

Art. 163septiesdecies. Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le 1er juillet 1993 et restent d'application jusqu'au 31 décembre 1994. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 1993.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 juin 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
B. ANSELME

Art. 163septiesdecies. De bepalingen van deze afdeling treden in werking op 1 juli 1993 en blijven van toepassing tot 31 december 1994. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1993.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 juni 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
B. ANSELME

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 93 — 1581

4 MAI 1993. — Arrêté royal
approuvant le fascicule seize de la Pharmacopée européenne,
deuxième édition

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 juin 1969, portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article premier de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les textes contenus dans les annexes I et II de la Résolution AP-CSP (92) 1 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le seizième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 2. Les monographies de remplacement, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le seizième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

Art. 3. Les nouveaux textes ainsi que les textes de remplacement de la partie I dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant et qui sont contenus dans le seizième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'Annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

Art. 4. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mai 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme L. ONKELINX

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 93 — 1591

4 MEI 1993. — Koninklijk besluit
tot goedkeuring van deel zestien van de Europese Farmacopee,
tweede uitgave

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 4 juni 1969, houdend goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopee-Commissie, gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat, in uitvoering van alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de teksten vervat in Bijlagen I en II van Resolutie AP-CSP (92) 1 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen, ten einde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopee-Commissie, vervat in deel zestien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 2. De vervangmonografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopee-Commissie, vervat in deel zestien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenkomende reeds gepubliceerde monografieën.

Art. 3. De nieuwe teksten evenals de vervangteksten van deel I waarvan men gebruik moet maken in elke monografie die er naar verwijst en die opgenomen zijn in deel zestien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 4. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 mei 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. L. ONKELINX

Annexe I. — Bijlage I

Nouvelles monographies. — Nieuwe monografieën
Intitulé. — Titel

Acidum glutamicum
 Acidum isotalamicum
 Alaninum
 Alcohol stearylicus
 Balsamum peruvianum
 Carbidopum
 Cimetidinum
 Clotrimazolum
 Colchicinum
 Corticotropinum
 Cytarabinum
 Dexpanthenolum
 Dibutylis phthalas
 Dimethylis sulfoxidum
 Ethosuximidum
 Extracta
 Flucytosinum
 Fludrocortisoni acetat
 Hydrocortisoni hydrogenosuccinas
 Immunoglobulinum humanum hepatitis A
 Isoleucinum
 Leucinum
 Lindanum
 Natrii carbonas anhydricus
 Natrii cyclamas
 Natrii sulfis anhydricus
 Natrii sulfis heptahydricus
 Opium crudum
 Oxazepamum
 Oxytocini solutio concentrata
 Oxytocinum
 Phenoxyethanolum
 Phenylalaninum
 Phenylhydrargyri nitras
 Producta ab ADN recombinante
 Prolinum
 Riboflavini natrii phosphas
 Saccharinum natricum
 Serinum
 Sulfametoxydiazinum
 Sulfinpyrazonum
 Thymolum
 Tincturae
 Vaccinum brucellosis (*Brucella melitensis* stirpe Rev. 1) vivum cryodesiccatum ad usum veterinarium
 Vaccinum panleucopeniae felinae inactivatum
 Vaccinum parvovirose caninae inactivatum
 Valinum

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 mai 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
 de la Santé publique et de l'Environnement,
 Mevr. L. ONKELINX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 mei 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,
 Mme L. ONKELINX

Annexe II. — Bijlage II

Monographies de remplacement. — Vervangmonografieën
Intitulé. — Titel

Acaciae gummi
 Acaciae gummi dispersione desiccatum
 Acidum alginicum
 Acidum citricum anhydricum
 Acidum citricum monohydricum
 Acidum folicum
 Anisi fructus
 Belladonnae folium
 Belladonnae pulvis normatus
 Caryophylli flos

Intitulé. — Titel

Chamomillae romanae flos
 Cinnamomi cortex
 Digitalis purpureae folium
 Hydroxypropylcellulosum
 Immunoglobulinum humanum normale
 Insulinum
 Methylcellulosum
 Methylhydroxyethylcellulosum
 Methylhydroxypropylcellulosum
 Natrii alginas
 Noscapini hydrochloridum
 Oxytetracyclini hydrochloridum
 Oxytetracyclinum
 Technetij^{99m}Tc] macrosalbi suspensio inieciabilis
 Technetij^{99m}Tc] medronati solutio inieciabilis

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 mai 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
 de la Santé publique et de l'Environnement,
 Mevr. L. ONKELINX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 mei 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,
 Mme L. ONKELINX

Annexe III. — Bijlage III

Nouveaux textes et textes de remplacement de la partie I
 Nieuwe teksten en vervangteksten van deel I

1. Nouveaux textes. — Nieuwe teksten

V.5.3.1. Teneur en éthanol et tableaux alcoométriques/Ethanolgehalte en alcoholometrische tabellen
 V.5.3.2. Recherche du méthanol et du 2-propanol/Onderzoek naar methanol en 2-propanol
 VIII.14. Efficacité de la conservation antimicrobienne/Doeltreffendheid van de antimicrobiële bewa-
 ring

2. Textes de remplacement. — Vervangteksten

V.3.2.8. Métaux lourds/Zware metalen
 V.3.2.10. Plomb dans les sucres/Lood in suikers
 V.3.2.15. Nickel dans les polyols/Nikkel in polyolen
 V.3.3.6. Huiles étrangères dans les huiles grasses par chromatographie en phase gazeuse/Onderzoek
 op vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie
 V.3.5.6. Dosage de l'eau/Waterbepaling
 V.6.20.3. Chromatographie en phase gazeuse/Gaschromatografie
 VI.1.2.2.1. Polyéthylène basse densité pour récipients destinés aux préparations pour administration
 parentérale et aux préparations ophtalmiques/Polyethyleen van lage dichtheid voor reci-
 piënten bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en oogheelkundig gebruik
 VIII.9. Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse/Water om geconcentreerde
 oplossingen voor hemodialyse te verdunnen
 IX.1.1. Indicateurs biologiques destinés au contrôle des méthodes de stérilisation/Biologische indica-
 toren bestemd voor de controle van sterilisatiemethoden

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 mai 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,
 de la Santé publique et de l'Environnement,
 Mevr. L. ONKELINX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 mei 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,
 Mme L. ONKELINX

F. 93 — 1582

4 MAI 1993. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 avril 1974
 relatif à certaines opérations concernant les substances à action
 hormonale, antihormonale ou antibiotique

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances
 vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antisepti-
 ques, notamment l'article 1er, modifié par les lois des 11 mars 1958,
 9 juillet 1975 et 1er juillet 1976;

N. 93 — 1582

4 MEI 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk
 besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in
 verband met stoffen met hormonale, antihormonale of antibio-
 tische werking

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen
 van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmet-
 tingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij
 de wetten van 11 maart 1958, 9 juli 1975 en 1 juli 1976;