

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat uit een recent georganiseerde interlaboratoriumtest gebleken is dat de thans in de laboratoria gebruikte methoden voor de bepaling van polychloorbifenylen in voedingsmiddelen voor gevolg hebben dat de resultaten verschillen kunnen vertonen zodat dringend een uniforme analysemethode moet worden opgelegd;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De enige geldige referentiemethode voor de ontleding van polychloorbifenylen in voedingsmiddelen is deze, die door BELTEST opgenomen is in document I 14 : « Bepaling van polychloorbifenylen in dierenvoer, dierlijke vetten, ei en ei-producten, zuivelproducten en andere voedingsmiddelen ».

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2000.

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 januari 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

Vu l'urgence motivée par le fait qu'un test d'intercomparaison de laboratoires a récemment relevé que les méthodes utilisées jusqu'à maintenant pour l'analyse des polychlorobiphényles dans les denrées alimentaires peuvent conduire à des résultats différents de telle sorte qu'il est urgent de prescrire une méthode uniforme d'analyse;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La seule méthode de référence valable pour l'analyse des polychlorobiphényles dans les denrées alimentaires est celle qui est reprise par BELTEST au document I 14 « Analyse des polychlorobiphényles dans l'alimentation animale et les graisses animales, les œufs et produits d'œufs, les produits laitiers et autres produits alimentaires ».

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2000.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

N. 2000 — 475

[2000/22132]

**25 JANUARI 2000. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 1999 »**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 3e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 1998 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 1998 ».

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat krachtens 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 beschikkingen die voortvloeien uit de Resolutie AP-CSP (98) (1), van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 1999;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 2.** De vervangmonografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

**Art. 3.** De herziene algemene monografieën van farmaceutische vormen, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

F. 2000 — 475

[C - 2000/22132]

**25 JANVIER 2000. — Arrêté royal approuvant le deuxième addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 1999 »**

ALBERT II, 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 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3e édition;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 1998 approuvant le premier addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 1998 ».

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1<sup>er</sup> 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 dispositions issues de la Résolution AP-CSP (98) (1) du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces dispositions doivent être mises en application le 1<sup>er</sup> janvier 1999;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 2e addendum de la troisième 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 2e addendum de la troisième 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 monographies générales des formes pharmaceutique révisées, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 2e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

**Art. 4.** De nieuwe algemene methoden vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 5.** De herziene algemene methoden waar gebruik van moet worden gemaakt in verband met elke monografie die ernaar verwijst en die opgenomen zijn in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde algemene methoden.

**Art. 6.** De monografieën die verbeterd zijn na de publicatie van addendum 1998 en die opgenomen zijn in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage IV van dit besluit zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

**Art. 7.** De verbeterde algemene methoden waar gebruik van moet worden gemaakt in verband met elke monografie die ernaar verwijst en die opgenomen in het 2e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage IV van dit besluit zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde algemene methoden.

**Art. 8.** De verbeteringen van de teksten gepubliceerd in de derde uitgave van de Europese Farmacopee, vervat in Addendum 1999 en vermeld in bijlage V van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1999.

**Art. 10.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 januari 2000.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

Bijlage I

**Nieuwe monografieën**

Titel

Absint  
Duizendblad  
Alcuroniumchloride  
Alfacalcidol  
Alfuzosinehydrochloride  
Allantoïne  
Amikacine  
Amikacinesulfaat  
Aminoglutethimide  
Amfotericine B  
Bambuterolhydrochloride  
Belladonnablalextract droog, gestandaardiseerd  
Calcifediol  
Calciumlevulinaat dihydraat  
Carbomeren  
Cefuroximeaxetil  
Duizendguldenkruid  
Kweekwortel  
Ciclopirox-olamine  
Clebopridemalaat  
Koolzaadolie gezuiverde  
Koriander  
Katoenolie gehydrogeneerde  
Decyloleaat  
Deptropinecitraat  
Dihydralazinesulfaat, waterhoudend

**Art. 4.** Les nouvelles méthodes générales, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 2e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe III du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 5.** Les méthodes générales révisées dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant, et qui sont contenues dans le 2e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe III du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les méthodes générales correspondantes précédemment publiées.

**Art. 6.** Les monographies corrigées après la publication de l'addendum 1998 et qui sont contenues dans le 2e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

**Art. 7.** Les méthodes générales corrigées en 1999 dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant, et qui sont contenues dans le 2e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté sont approuvées et remplacent les méthodes générales correspondantes précédemment publiées.

**Art. 8.** Les corrections apportées aux textes publiés dans la troisième édition de la Pharmacopée européenne, contenues dans l'Addendum 1999 et énumérées dans l'annexe V du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1999.

**Art. 10.** Notre Ministre de la Protection de Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 janvier 2000.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

Annexe I

**Nouvelles monographies**

Intitulé

Absinthe  
Achillée millefeuille  
Alcuronium (chlorure d')  
Alfacalcidol  
Alfuzosine (chlorhydrate d')  
Allantoïne  
Amikacine  
Amikacine (sulfate d')  
Aminoglutéthimide  
Amphotéricine B  
Bambutérol (chlorhydrate de)  
Belladone (feuille de), extrait sec titré de  
Calcifédiol  
Calcium (lévulinate de) dihydraté  
Carbomères  
Céfuraxime axétil  
Centaurée (petite)  
Chiendent (rhizome de)  
Ciclopirox olamine  
Clébopride (malate de)  
Colza (huile de) raffinée  
Coriandre  
Coton (huile de) hydrogénée  
Décyle (oléate de)  
Deptropine (citraat de)  
Dihydralazine (sulfate de) hydraté

Dinoprosttrometamol	Dinoprost trométamol
Dinoproston	Dinoprostone
Dirithromycine	Dirithromycine
Dosulepinehydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)
Erythropoïetine-oplossing, sterke	Erythropoïétine (solution concentrée d')
Ethanol 96 procent	Ethanol à 96 pour cent
Ethanol, watervrij	Ethanol anhydre
Ethyloleaat	Ethyle (oléate d')
Eucalyptusblad	Eucalyptus (feuille d')
Fenofibraat	Fénofibrate
Fenegriek	Fenugrec
Flecainideacetaat	Flécaïnide (acétate de)
Fludesoxyglucose ( <sup>18</sup> F)- injectievloeistof	Fludésoxyglucose ( <sup>18</sup> F) solution injectable de
Flumazenil	Flumazénil
Flumethasonpivalaat	Flumétasone (pivalate de)
Fosfomycinecalcium	Fosfomycine calcique
Fosfomycinenatrium	Fosfomycine sodique
Tarwekiemolie, gezuiverde	Germes de blé (huile de) raffinée
Glucose, vloeibare	Glucose liquide
Glyceryltrinitraatoplossing	Glycéryle (trinitrate de), solution de
Isoprenalinehydrochloride	Isoprénaline (chlorhydrate d')
Plantagozaad	Ispaghul (graine d')
Plantagozaad, tegumenten	Ispaghul (graine d'), tégument de la
Itraconazool	Itraconazole
Ivermectine	Ivermectine
Lactitol monohydraat	Lactitol monohydraté
Lavendelolie	Lavande (huile essentielle de)
Levocarnitine	Lévocarnitine
Macrogolstearylether	Macrogol (éther stéarylique de)
Magnesiumchloride 4,5-hydraat	Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté
Maisolie, gezuiverde	Mais (huile de) raffinée
Malathion	Malathion
Metamizoolnatrium	Métamizole sodique
Metixeenhydrochloride	Métixène (chlorhydrate de)
Metoclopramide	Métoclopramide
Mirre	Myrrhe
Nabumeton	Nabumétone
Netilmicinesulfaat	Nétilmicine (sulfate de)
Omega-3-triglyceridezuren	Oméga-3 (triglycérides d'acides)
Oxolininezuur	Oxolinique (acide)
Oxybutyninehydrochloride	Oxybutynine (chlorhydrate d')
Pentaërythryltetranitraat, verdund	Pentaérythryle (tétranitrate de) dilué
Feniraminemaleaat	Phéniramine (maléate de)
Picotamide monohydraat	Picotamide (monohydrate de)
Piperacilline	Pipéracilline
Pipéracillinenatrium	Pipéracilline sodique
Pivmecillinamhydrochloride	Pivmécillinam (chlorhydrate de)
Prilocaine	Prilocaine
Prilocainehydrochloride	Prilocaine (chlorhydrate de)
Sleutelbloemwortel	Primevère (racine de)
Promazinehydrochloride	Promazine (chlorhydrate de)
Propacetamolhydrochloride	Propacétamol (chlorhydrate de)
Pseudo-efedrinehydrochloride	Pseudoéphédrine (chlorhydrate de)
Ramipril	Ramipril
Salieblad	Sauge officinale (feuille de)
Goudsbloem	Souci
Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) mertiatide-oplossing voor injectie	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (mertiatide-), solution injectable de
Testosteron	Testostérone
Tijmolie	Thym (huile essentielle de)
Zonnebloemolie, gezuiverde	Tournesol (huile de) raffinée
Triamcinolon	Triamcinolone
Triflusal	Triflusal
Kinkhoestvaccin (acellulair, geabsorbeerd, multi)	Vaccin coquelucheux (multicomposé, absorbé, acellulaire)
Vaccin tegen actinobacillose van het varken, geïnactiveerd	Vaccin inactivé de l'actinobacillose du porc
Vaccin tegen adenovirose bij de honden, geïnactiveerd	Vaccin inactivé de l'adénovirose canine

Vaccin tegen verno-estivale encefalitis, geïnactiveerd  
 Vaccin tegen leucose bij katachtigen, geïnactiveerd  
 Vaccin tegen progressieve, atrofie rhinitis bij varkens, geïnactiveerd  
 Levend vaccin tegen virale hepatitis bij eenden  
 Valproïnezuur  
 Xylitol  
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 januari 2000.

## ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

—

## Bijlage II

## Vervangmonografieën

Titel

Aceton  
 Alginezuur  
 Zetmeel, gepregelatiniseerd  
 Amidotrizoïnezuur dihydraat  
 Ascorbinezuur  
 Bacampicillinechloride  
 Benzalkoniumchloride  
 Benzalkoniumchloride-oplossing  
 Biotine  
 Butylparahydroxybenzoaat  
 Calciumfolinaat  
 Carbenicillinenatrium  
 Cefixime  
 Cetostearylsulfaatnatrium  
 Cetostearylalcohol (type A), emulsifiërende  
 Cetostearylalcohol (type B), emulsifiërende  
 Cetylpyridiniumchloride  
 Chlorocresol  
 Chloorpropamide  
 Chloorprothixeenhydrochloride  
 Cholesterol  
 Bijenwas, witte  
 Bijenwas, gele  
 Copolymeer van metacrylzuur en ethylacrylaat (1 :1)  
 Copolymeer van metacrylzuur en ethylacrylaat (1 :1), 30 procent  
 dispersie  
 Copolymeer van metacrylzuur en methylacrylaat (1 :1)  
 Copolymeer van metacrylzuur en methylmetacrylaat (1 :2)  
 Copovidon  
 Cyclizinehydrochloride  
 Cyproteronacetaat  
 Daunorubicinehydrochloride  
 Dexchlorfeniraminemaleaat  
 Digitoxine  
 Dimeticon  
 Enoxaparinenaatrium  
 Ethylparahydroxybenzoaat  
 Etilfrinehydrochloride  
 Etoposide  
 Eugenol  
 Fenbendazool  
 Venkelvrucht, bittere  
 Venkelvrucht, zoete  
 Gallaminetriëthiodide  
 Xanthaangom  
 Halothaan  
 Hydrocortison

Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale  
 Vaccin inactivé de la leucose féline  
 Vaccin inactivé de la rhinite atrophique progressive du porc  
 Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard  
 Valproïque (acide)  
 Xylitol  
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 janvier 2000.

## ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET

—

## Annexe II

## Monographies de remplacement

Intitulé

Acétone  
 Alginique (acide)  
 Amidon prégélatinisé  
 Amidotrizoïque (acide) dihydraté  
 Ascorbique (acide)  
 Bacampicilline (chlorhydrate de)  
 Benzalkonium (chlorure de)  
 Benzalkonium (chlorure de), solution de  
 Biotine  
 Butyle (parahydroxybenzoate de)  
 Calcium (folinate de)  
 Carbénicilline sodique  
 Céfixime  
 Cétostéaryle (sulfate de) sodique  
 Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type A)  
 Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type B)  
 Cetylpyridinium (chlorure de)  
 Chlorocrésol  
 Chloorpropamide  
 Chloorprothixène (chlorhydrate de)  
 Cholestérol  
 Cire d'abeille blanche  
 Cire d'abeille jaune  
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1)  
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1),  
 (dispersion de), à 30 pour cent  
 Copolymère d'acide méthacrylique et méthacrylate de méthyle (1 :1)  
 Copolymère d'acide méthacrylique et méthacrylate de méthyle (1 :2)  
 Copovidone  
 Cyclizine (chlorhydrate de)  
 Cyprotérone (acétate de)  
 Daunorubicine (chlorhydrate de)  
 Dexchlorphéniramine (maléate de)  
 Digitoxine  
 Diméticone  
 Enoxaparine sodique  
 Ethyle (parahydroxybenzoate d')  
 Etiléfrine (chlorhydrate d')  
 Etoposide  
 Eugénol  
 Fenbendazole  
 Fenouil amer (fruit de)  
 Fenouil doux (fruit de)  
 Gallamine (triéthiodure de)  
 Gomme xanthane  
 Halothane  
 Hydrocortisone

Imipenem	Imipénem
Insuline	Insuline
Insuline, menselijke	Insuline humaine
Isofaan-insuline-injectiepreparaat	Insuline-isophane (préparation injectable d')
Bifase-isofoan-insuline-injectiepreparaat	Insuline-isophane biphasique (préparation injectable d')
Insuline-injectiepreparaat	Insuline (préparation injectable d')
Insuline-zink-suspensie voor injectie	Insuline-zinc (suspension injectable d')
Insuline-zink-suspensie voor injectie, amorf	Insuline-zinc amorphe (suspension injectable d')
Insuline-zink-suspensie voor injectie, kristallijne	Insuline-zinc cristalline (suspension injectable d')
Iobenguaan ( <sup>123</sup> I)-injectieoplossing	Iobenguane ( <sup>123</sup> I) (solution injectable d')
Iobenguaan ( <sup>131</sup> I)-injectieoplossing voor diagnostisch gebruik	Iobenguane ( <sup>131</sup> I) (solution injectable d') à usage diagnostique
Iobenguaan ( <sup>131</sup> I)-injectieoplossing voor therapeutisch gebruik	Iobenguane ( <sup>131</sup> I) (solution injectable d') à usage thérapeutique
Iohexol	Iohexol
Iopamidol	Iopamidol
Iopanoïnezuur	Iopanoïque (acide)
Iotalaminezuur	Iotalamique (acide)
Isopropylalcohol	Isopropylique (alcool)
Lorazepam	Lorazépam
Magnesiumchloride hexahydraat	Magnésium (chlorure de) hexahydraté
Medroxyprogesteronacetaat	Médroxyprogestérone (acétate de)
Mefenaminezuur	Méfénamique (acide)
Methylparahydroxybenzoaat	Méthyle (parahydroxybenzoate de)
Methylprednisolon	Méthylprednisolone
Methylprednisolonwaterstofsuccinaat	Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate de)
Metrifonaat	Métrifonate
Minocyclinehydrochloride	Minocycline (chlorhydrate de)
Nadroparinecalium	Nadroparine (calcique)
Norfloxacin	Norfloxacin
Nortryptilinehydrochloride	Nortryptiline (chlorhydrate de)
Pentamidinediisetionaat	Pentamidine (diisétionate de)
Fenoxymethylpenicilline	Phénoxyméthylpénicilline
Fenoxymethylpenicillinekalium	Phénoxyméthylpénicilline potassique
Natriummonowaterstoffosfaat dodecahydraat	Phosphate disodique dodécahydraté
Fytomenadion	Phytoménadione
Pilocarpinehydrochloride	Pilocarpine (chlorhydrate de)
Pilocarpinenitraat	Pilocarpine (nitrate de)
Prednisolon	Prednisolone
Homeopathische preparaten	Préparations homéopathiques
Propranololhydrochloride	Propranolol (chlorhydrate de)
Propylgallaat	Propyle (gallate de)
Propylparahydroxybenzoaat	Propyle (parahydroxybenzoate de)
Kinidinesulfaat	Quinidine (sulfate de)
Kininehydrochloride	Quinine (chlorhydrate de)
Kininesulfaat	Quinine (sulfate de)
Roxithromycine	Roxithromycine
Natriumalginaat	Sodium (alginate de)
Natriumamidotrizoaat	Sodium (amidotrizoate de)
Natriumvalproaat	Sodium (valproate de)
Somatropine	Somatropine
Somatropinebulkoplossing	Somatropine (solution en vrac de)
Somatropine voor injectiepreparaten	Somatropine pour préparation injectable
Talc	Talc
Terbutalinesulfaat	Terbutaline (sulfate de)
Tocoferol	Tocophérol
Tocoferolacetaat	Tocophérolacétate
Tuberculine (gezuiverd eiwitderivaat) voor humaan gebruik	Tuberculine (dérivé protéinique purifié de) pour usage humain
Tuberculine (oud) voor humaan gebruik	Tuberculine (vieille) pour usage humain
Tylosinetartraat voor diergeneeskundig gebruik	Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire
Tylosine voor diergeneeskundig gebruik	Tylosine pour usage vétérinaire
Amarilvaccin, levend	Vaccin amaril vivant
Vaccin tegen besmettelijke panleucopenie bij katten, geïnactiveerd	Vaccin inactivé de la panleucopénie infectieuse du chat
Poliomelitisvaccin, geïnactiveerd	Vaccin poliomyélitique inactivé
Mazelenvaccin, levend	Vaccin rougeoleux vivant
Mazelen-, bof- en rubellavaccin, levend	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant
Rubellavaccin, levend	Vaccin rubéoleux vivant

Vaccin tegen de ziekte van Carré bij honden, gevriesdroogd, levend  
 Vaccin tegen besmettelijke panleucopenie bij katten, levend  
 Bofvaccin, levend  
 Verapamil hydrochloride  
 Zolpidemtartraat

**Herziene algemene monografieën van farmaceutische vormen**

Preparaten voor inhalatie  
 Preparaten voor rectaal gebruik  
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 januari 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

—

Bijlage III

**Nieuwe algemene methoden**

Titel

- 2.4.26. *N,N*-Dimethylaniline  
 2.5.32. Microwaterbepaling : coulometrische titratie  
 2.6.21. Vermenigvuldigingstechnieken voor nucleïnezuren  
 2.9.23. Pycnometrische dichtheid van vaste stoffen  
 2.9.24. Breukvastheid van suppositoria en ovulen  
 3.1.10. Materialen op basis van niet-geplastificeerd polyvinylchloride voor het verpakken van niet-inspuitbare waterige oplossingen  
 3.1.11. Materialen op basis van niet-geplastificeerd polyvinylchloride voor het verpakken van droge vormen voor orale toediening.
- 5.4. Residuele oplosmiddelen : verklarende nota  
 5.5. Alcoholimetrische tabellen

**Herziene algemene methoden**

Titel

- 2.2.27. Dunnelaagchromatografie  
 2.3.2. Identificatie van vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie  
 2.4.8. Zware metalen  
 2.4.22. Onderzoek op vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie  
 2.4.24. Identificatie en controle van residuele oplosmiddelen  
 2.5.5. Peroxidegetal  
 2.6.2. Mycobacteriën  
 2.6.12. Microbiologische controle van niet-steriele producten - Telling van het totaal aantal leefbare kiemen  
 2.6.13. Microbiologische controle van niet-steriele producten - Opsporing van specifieke micro-organismen  
 2.6.14. Bacteriële endotoxinen  
 2.7.2. Microbiologische waardebeoordeling van anti-biotica  
 2.9.18. Preparaten voor inhalatie : aërodynamische beoordeling van fijne deeltjes - dosis van fijne deeltjes en granulometrische verdeling van de deeltjes  
 2.9.20. Deeltjescontaminatie : zichtbare deeltjes  
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 januari 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

Vaccin vivant cryodesséché de la maladie de Carré pour le chien  
 Vaccin vivant de la panleucopénié infectieuse du chat  
 Vaccin vivant des oreillons  
 Vérapamil (chlorhydrate de)  
 Zolpidem (tartrate de)

**Monographies générales des formes pharmaceutiques révisées**

Préparations pour inhalation  
 Préparations rectales  
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET

—

Annexe III

**Nouvelles méthodes générales**

Intitulé

- 2.4.26. *N,N*-Diméthylaniline  
 2.5.32. Microdosage de l'eau : titrage coulométrique  
 2.6.21. Techniques d'amplification des acides nucléiques  
 2.9.23. Densité pycnométrique des solides  
 2.9.24. Résistance à la rupture des suppositoires et des ovules  
 3.1.10. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non-injectables  
 3.1.11. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des formes sèches pour administration par voie orale  
 5.4. Solvants résiduels : note explicative  
 5.5. Tables alcoométriques

**Méthodes générales révisées**

Intitulé

- 2.2.27. Chromatographie sur couche mince  
 2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince  
 2.4.8. Métaux lourds  
 2.4.22. Huiles étrangères dans les huiles grasses par chromatographie en phase gazeuse  
 2.4.24. Identification et contrôle des solvants résiduels  
 2.5.5. Indice de peroxide  
 2.6.2. Mycobactéries  
 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles - Dénombrement des germes viables totaux  
 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles - Recherche de microorganismes spécifiés  
 2.6.14. Endotoxines bactériennes  
 2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques  
 2.9.18. Préparations pour inhalation : évaluation aërodynamique des particules fines - dose des particules fines et distribution granulométrique des particules  
 2.9.20. Contamination particulière : particules visibles  
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET

Bijlage IV	Annexe IV
Monografieën verbeterd in 1999 na de publicatie van addendum 1998	Monographies corrigées en 1999 après la publication de l'addendum 1998
Titel	Intitulé
Aciclovir	Aciclovir
Knoflookpoeder	Ail (poudre d')
Alteplase voor inspuitsbare oplossing	Altéplase pour solution injectable
Amoxicillinenatrium	Amoxicilline sodique
Lachgas	Azote (protoxyde d')
Betadex	Bétadex
Calciumdobesilaat monohydraat	Calcium (dobésilate de) monohydraté
Cefachloor	Céfaclor
Chloortalidon	Chlortalidone
Dobutaminehydrochloride	Dobutamine (chlorhydrate de)
Ergocalciferol	Ergocalciférol
Ergotaminetartraat	Ergotamine (tartrate d')
Estriol	Estriol
Ethylcellulose	Ethylcellulose
Fluoxetinehydrochloride	Fluoxétine (chlorhydrate de)
Levertraanolie (type A)	Foie de morue (huile de, type A)
Levertraanolie (type B)	Foie de morue (huile de, type B)
Guargalactomannaan	Guar (galactomannane du)
Hopbel	Houblon (cône de)
Macrogolstearaat	Macrogol (stéarate de)
Caprylocaprylmacrogolglyceriden	Macrogolglycérides caprylocapriques
Laurylmacrogolglyceriden	Macrogolglycérides lauriques
Linoleïnemacrogolglyceriden	Macrogolglycérides linoléiques
Oleïnemacrogolglyceriden	Macrogolglycérides oléiques
Stearylmacrogolglyceriden	Macrogolglycérides stéariques
Maprotilinehydrochloride	Maprotiline (chlorhydrate de)
Methylparahydroxybenzoesaatnatrium	Méthyle (parahydroxybenzoate de) sodique
Omeprazool	Oméprazole
Parnaparinenatrium	Parnaparine sodique
Menselijk plasma voor fractionering	Plasma humain pour fractionnement
Propylparahydroxybenzoesaat	Propyle (parahydroxybenzoate) sodique
Sesamolie, gezuiverde	Sésame (huile de) raffiné
Oplossingen voor het bewaren van organen	Solutions pour conservation d'organes
Sufentanilcitraat	Sufentanil (citraate de)
Tijm	Thym
Ticarcillinenatrium	Ticarcilline sodique
Haemophilus type B vaccin, geconjugeerd	Vaccin conjugué de l'haemophilus type B
Hondsdolheidsvaccin voor menselijk gebruik, bereid op celculturen	Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires
Vindesinesulfaat	Vindésine (sulfate de)
<b>Algemene methoden, verbeterd in 1999</b>	<b>Méthodes générales corrigées en 1999</b>
Titel	Intitulé
2.4.25. Ethyleenoxide- en dioxaanresiduen 2.9.14. Specifieke oppervlakte door permeabiliteit aan de lucht Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 januari 2000.	2.4.25. Oxyde d'éthylène et dioxane résiduels 2.9.14. Surface spécifique par perméabilité à l'air Vu pour être annexe à Notre arrêté du 25 janvier 2000.
<b>ALBERT</b>	<b>ALBERT</b>
Van Koningswege :	Par le Roi :
De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Mevr. M. AELVOET	La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Mme M. AELVOET

Bijlage V	Annexe V
<b>Verbeteringen van teksten gepubliceerd in de derde uitgave</b>	<b>Corrections aux textes publiés dans la troisième édition</b>
Titel	Intitulé
2.1.2. Vergelijkingstabel voor filters van gesinterd glas 2.2.3. Potentiometrische bepaling van de pH 2.2.38. Geleidbaarheid 5.3. Statistische analyse van resultaten van biologische onderzoeken en bepalingen Alprazolam Betamethasondipropionaat Cellulose, in poeder Cellulose, microkristallijne Flufenazinehydrochloride Hyaluronidase Menadion Propyleenglycolmonostearaat Vaccins voor diergeneeskundig gebruik.	2.1.2. Tableau de comparaison des filtres de verre fritté 2.2.3. Détermination potentiométrique du pH 2.2.38. Conductivité 5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques Alprazolam Bétaméthasone (dipropionate de) Cellulose en poudre Cellulose microcristalline Fluphénazine (chlorhydrate de) Hyaluronidase Ménadione Propylèneglycol (monostéarate de) Vaccins pour usage vétérinaire
Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 januari 2000.	Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 janvier 2000.
<b>ALBERT</b>	<b>ALBERT</b>
Van Koningswege :	Par le Roi :
De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Mevr. M. AELVOET	La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Mme M. AELVOET

**MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN**

N. 2000 — 476 (1999 — 907) [99/00965]

**19 MAART 1999.** — **Wet tot wijziging van de nieuwe gemeentewet, de gemeentekieswet, de wet van 19 oktober 1921 tot regeling van de provincieraadsverkiezingen, de wet van 11 april 1994 tot organisatie van de geautomatiseerde stemming en de wet van 7 juli 1994 betreffende de beperking en de controle van de verkiezingsuitgaven voor de verkiezing van de provincieraden en de gemeenteraden en voor de rechtstreekse verkiezing van de raden voor maatschappelijk welzijn, strekkende tot de oprichting van districten en de organisatie van de rechtstreekse verkiezing van hun raden.** — Erratum

In de voormelde wet, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* nr. 63, tweede uitgave, van 31 maart 1999, dient volgende verbetering te worden aangebracht :

— bladzijde 10652, dient in de Nederlandse tekst, in artikel 333, § 3, eerste lijn, het getal « 91 » vervangen te worden door « § 1 ».

N. 2000 — 477 (1999 — 908) [99/00964]

**19 MAART 1999.** — **Bijzondere wet tot wijziging van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.** — Erratum

In de voormelde bijzondere wet, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* nr. 63, tweede uitgave, van 31 maart 1999, dient de volgende verbetering te worden aangebracht :

— bladzijde 10661 dient in de Nederlandse tekst, in het opschrift, lijn 2, tussen de woorden « de » en « wet » het woord « bijzondere » te worden gelezen.

**MINISTÈRE DE L'INTERIEUR**

F. 2000 — 476 (1999 — 907) [99/00965]

**19 MARS 1999.** — **Loi modifiant la nouvelle loi communale, la loi électorale communale, la loi du 19 octobre 1921 organique des élections provinciales, la loi du 11 avril 1994 organisant le vote automatisé et la loi du 7 juillet 1994 relative à la limitation et au contrôle des dépenses électorales engagées pour les élections des conseils provinciaux et communaux et pour l'élection directe des conseils de l'aide sociale, et visant à la création de districts et à l'organisation de l'élection directe de leurs conseils.** — Erratum

Dans la loi précitée, publiée au *Moniteur belge* n° 63, deuxième édition, du 31 mars 1999, la correction suivante doit être apportée :

— page 10652, dans le texte néerlandais, à l'article 333, § 3, première ligne, il y a lieu de remplacer le mot « 91 » par « § 1<sup>er</sup> ».

F. 2000 — 477 (1999 — 908) [99/00964]

**19 MARS 1999.** — **Loi spéciale modifiant la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.** — Erratum

Dans la loi spéciale précitée, publiée au *Moniteur belge* n° 63, deuxième édition, du 31 mars 1999, la correction suivante doit être apportée :

— page 10661, dans le texte néerlandais, il y a lieu de lire dans le titre, deuxième ligne, entre les mots « de » et « wet » le mot « bijzondere ».