

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 901

[C — 2003/22057]

24 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal approuvant le troisième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « addendum 4.3 »

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 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4^e édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.1 »;

Vu l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.2 »;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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^{er} 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 (01) 7 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^{er} janvier 2003, sauf mention contraire;

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^{er}. Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le troisième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

Agripaume (1833)

Air médicinal reconstitué (1684)

4-Aminobenzoïque (acide) (1687)

Aubépine (feuille et de fleur d'), extrait sec de (1865)

Azote pauvre en oxygène (1685)

Cinéole (1973)

Crésol brut (1628)

Dihydrocodéine (hydrogénotartrate de) (1776)

Erythritol (1803)

Flubendazole (1721)

Glucagon humain (1635)

Goséréline (1636)

Huile de poisson riche en acides oméga-3 (1912)

Moxonidine (1758)

Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides) (2063)

Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté (2016)

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 901

[C — 2003/22057]

24 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.3 »

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 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 4^e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.1 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.2 »;

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 (01) 7 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 2003, behoudens anders vermeld;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het derde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.4.29. Vetzurenasamenstelling van oliën rijk aan omega-3-zuren

Hartgespan (1833)

Medicinale lucht, kunstmatige (1684)

4-Aminobenzoëzuur (1687)

Meidoorn(blad en bloem)-droog extract (1865)

Zuurstofarme stikstof (1685)

Cineol (1973)

Cresol, ruwe (1628)

Dihydrocodeïnewaterstofartraat (1776)

Erythritol (1803)

Flubendazool (1721)

Glucagon, humane (1635)

Gosereline (1636)

Visolie, rijk aan omega-3-zuren (1912)

Moxonidine (1758)

Ethylesters 60 van omega-3-zuren (2063)

Ondansetronhydrochloride dihydraat (2016)

Opium (poudre titrée d') (1840)

Pravastatine sodique (2059)

Raclopride (¹¹C)méthoxy, solution injectable de (1924)

Ratanhia (teinture de) (1888)

Rutoside trihydraté (1795)

Sabal (fruit de) (1848)

Serpolet (1891)

Sodium (glycérophosphate de) hydraté (1995)

Technétium (^{99m}Tc) (examétazime-), solution injectable d' (1925)

Tianeptine sodique (2022)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2065)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (2061)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)

Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (2062)

Vaccin inactivé de la diarrhée virale des bovidés (1952)

Vaccin vivant du virus parainfluenza canin (1955)

Zinc (sulfate de) hexahydraté (1683)

Art. 2. Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le troisième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

1. Prescriptions générales

2.2.6. Indice de réfraction

2.2.15. Point de fusion - méthode au tube capillaire ouvert

2.5.4. Indice d'iode

2.7.12. Dosage de l'héparine dans les facteurs de coagulation

2.9.19. Contamination particulaire : particules non visibles

2.9.22. Temps de ramollissement des suppositoires lipophiles

4. Réactifs, solutions et substances étalons (nouveaux, révisés et corrigés)

5.1.2. Indicateurs biologiques de stérilisation

Acéclofénac (1281)

Acitrétine (1385)

Alcools de graisse de laine (0593)

Amidon de blé (0359)

Amidon de maïs (0344)

Amidon de pomme de terre (0355)

Amiodarone (chlorhydrate d') (0803)

Amphotéricine B (1292)

Apomorphine (chlorhydrate d') (0136)

Calcium (chlorure de) dihydraté (0015)

Camomille romaine (fleur de) (0380)

Céfalexine monohydratée (0708)

Céfradine (0814)

Céfuroxime sodique (0992)

Cellulose (acétate phtalate de) (0314)

Cétrimide (0378)

Opiumpoeder, gestandaardiseerd (1840)

Pravastatinenatrium (2059)

Raclopride (¹¹C)methoxy, injectieoplossing (1924)

Ratanhiatinctuur (1888)

Rutoside trihydraat (1795)

Sabalvrucht (1848)

Wilde tijm (1891)

Natriumglycerofosfaat hydraat (1995)

Technetium (^{99m}Tc) exametazime-, injectieoplossing (1925)

Tianeptinenatrium (2022)

Vaccin, geadsorbeerd, acellulair, multi-samengesteld, tegen difterie, tetanus, kinkhoest, geïnactiveerd, tegen poliomyelitis en geconjugeerd, tegen haemophilus type b (2065)

Vaccin, geadsorbeerd, tegen difterie, tetanus, kinkhoest en geïnactiveerd, tegen poliomyelitis (2061)

Vaccin, geadsorbeerd, tegen difterie, tetanus, kinkhoest, geïnactiveerd, tegen poliomyelitis en geconjugeerd, tegen haemophilus type b (2066)

Vaccin, geadsorbeerd, tegen difterie, tetanus en hepatitis B (rDNA) (2062)

Vaccin, geïnactiveerd, tegen virale diarree bij runderen (1952)

Vaccin, levend, tegen het parainfluenzavirus bij honden (1955)

Zinksulfaat hexahydraat (1683)

Art. 2. De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het derde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

1. Algemene voorschriften

2.2.6. Brekingsindex

2.2.15. Smeltpunt - open capillair- methode

2.5.4. Joodadditiegetal

2.7.12. Bepaling van heparine in bloedcoagulatiefactoren

2.9.19. Deeltjescontaminatie : niet-zichtbare deeltjes

2.9.22. Tijd voor het verweken van lipofiele suppositoria

4. Reagentia, oplossingen en standaardoplossingen (nieuwe, herziene en verbeterde)

5.1.2. Biologische sterilisatie-indicatoren

Aceclofenac (1281)

Acitretine (1385)

Wolvetalcoholen (0593)

Tarwezetmeel (0359)

Maïszetmeel (0344)

Aardappelzetmeel (0355)

Amiodaronhydrochloride (0803)

Amfotericine B (1292)

Apomorfinehydrochloride (0136)

Calciumchloride dihydraat (0015)

Roomse kamillebloem (0380)

Cefalexine monohydraat (0708)

Cefradine (0814)

Cefuroximenatrium (0992)

Celluloseacetoftalaat (0314)

Cétrimide (0378)

Colistiméthate sodique (0319)
 Cyproheptadine (chlorhydrate de) (0817)
 Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté (0895)
 Dexaméthasone (0388)
 Diéthylèneglycol (ether monoéthylique de) (1198)
 Dropéridol (1010)
 Enalapril (maléate d') (1420)
 Erythromycine (éthylsuccinate d') (0274)
 Etoposide (0823)
 Extraits (0765)
 Flunitrazépam (0717)
 Flurazépam (monochlorhydrate de) (0905)
 Folique (acide) (0067)
 Gluconate ferreux (0493)
 Glycine (0614)
 Graisse de laine (0134)
 Halopéridol (0616)
 Harpagophyton (racine d') (1095)
 Immunoglobuline humaine normale (0338)
 Immunosérums d'origine animale pour usage humain (0084)
 Isopropyle (myristate d') (0725)
 Isopropyle (palmitate d') (0839)
 Métixène (chlorhydrate de) (1347)
 Métoprolol (succinate de) (1448)
 Métoprolol (tartrate de) (1028)
 Noradrénaline (chlorhydrate de) (0732)
 Noradrénaline (tartrate de) (0285)
 Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) (1250)
 Oméga-3 (triglycérides d'acides) (1352)
 Paraffine liquide (0239)
 Paraffine liquide légère (0240)
 Pilocarpine (chlorhydrate de) (0633)
 Pilocarpine (nitrate de) (0104)
 Pipéracilline (1169)
 Pivampicilline (0852)
 Pivmécillinam (chlorhydrate de) (1359)
 Poloxamères (1464)
 Praziquantel (0855)
 Prémélanges pour aliments médicamenteux pour usage vétérinaire (1037)
 Pyridoxine (chlorhydrate de) (0245)
 Saccharine sodique (0787)
 Sodium (acétate de) trihydraté (0411)
 Sodium (benzoate de) (0123)
 Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) (1167)
 Solutions pour hémodialyse (0128)
 Sorbitan (sesquioléate de) (1916)
 Sulfate ferreux heptahydraté (0083)
 Tobramycine (0645)
 Triglycérides à chaîne moyenne (0868)
 Vaccin tétanique pour usage vétérinaire (0697)
 Zinc (sulfate de) heptahydraté (0111)

Art. 3. Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le troisième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.7.19. Dosage du facteur X de coagulation humain

2.9.17. Essai du volume extractible pour les préparations parentérales

Colistimethaatnatrium (0319)
 Cyproheptadinehydrochloride (0817)
 Cysteïnehydrochloride monohydraat (0895)
 Dexamethason (0388)
 Diethyleenglycolmono-ethylether (1198)
 Droperidol (1010)
 Enalaprilmaleaat (1420)
 Erythromycine-ethylsuccinaat (0274)
 Etoposide (0823)
 Extracten (0765)
 Flunitrazepam (0717)
 Flurazepammonohydrochloride (0905)
 Foliumzuur (0067)
 IJzer(II)gluconaat (0493)
 Glycine (0614)
 Wolvet (0134)
 Haloperidol (0616)
 Harpagophytonwortel (1095)
 Normaal immuunglobuline, menselijke (0338)
 Immuunsera van dierlijke oorsprong voor humaan gebruik (0084)
 Isopropylmyristaat (0725)
 Isopropylpalmitaat (0839)
 Metixeenhydrochloride (1347)
 Metoprololsuccinaat (1448)
 Metoprololtartraat (1028)
 Noradrenalinehydrochloride (0732)
 Noradrenalinetartraat (0285)
 Ethylesters 90 van omega-3-zuren (1250)
 Omega-3-triglyceridezuren (1352)
 Vloeibare paraffine (0239)
 Vloeibare, lichte paraffine (0240)
 Pilocarpinehydrochloride (0633)
 Pilocarpinenitraat (0104)
 Piperacilline (1169)
 Pivampicilline (0852)
 Pivmecillinamhydrochloride (1359)
 Poloxameren (1464)
 Praziquantel (0855)
 Premixen voor medicamenteuze voedingsstoffen voor diergeneeskundig gebruik (1037)
 Pyridoxinehydrochloride (0245)
 Sacharinenatrium (0787)
 Natriumacetaat trihydraat (0411)
 Natriumbenzoaat (0123)
 Geconcentreerde oplossingen voor hemodialyse, water voor bereiding van (1167)
 Oplossingen voor hemodialyse (0128)
 Sorbitansesquioleaat (1916)
 IJzer(II)sulfaat heptahydraat (0083)
 Tobramycine (0645)
 Triglyceriden met middelmatige ketenlengte (0868)
 Tetanusvaccin voor diergeneeskundig gebruik (0697)
 Zinksulfaat heptahydraat (0111)

Art. 3. De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het derde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.7.19. Waardebepaling van menselijke bloedstollingsfactor X

2.9.17. Bepaling van het beschikbaar volume op preparaten voor parenterale toediening

3.1.10. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables

Aluminium (silicate d') et de magnésium (1388)

Amoxicilline trihydratée (0260)

Ascorbique (acide) (0253)

Calcium (folinate de) (0978)

Céfamandole (nafate de) (1402)

Céfixime (1188)

Céfuroxime axétil (1300)

Chlorprothixène (chlorhydrate de) (0815)

Cloxacilline sodique (0661)

Docusate sodique (1418)

Eau hautement purifiée (1927)

Ethanol à 96 pour cent (1317)

Ethanol anhydre (1318)

Fénotérol (bromhydrate de) (0901)

Fentanyl (1210)

Fentanyl (citrate de) (1103)

Flucloxacilline sodique (0668)

Flumazénil (1326)

Kétoprofène (0922)

Lactulose (1230)

Lactulose liquide (0924)

Magnésium (hydroxyde de) (0039)

Métronidazole (benzoate de) (0934)

Miconazole (0935)

Noréthistérone (acétate de) (0850)

Plasma humain pour fractionnement (0853)

Polysorbate 80 (0428)

Povidone (0685)

Préparations semi-solides pour application cutanée (0132)

Propyle (parahydroxybenzoate de) sodique (1263)

Ricin (huile de) hydrogénée (1497)

Ricin (huile de) vierge (0051)

Romarin (huile essentielle de) (1846)

Sulindac (0864)

Thiomersal (1625)

Ubidécarenone (1578)

Art. 4. Le titre de la monographie « Calcium (chlorure de) » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Calcium (chlorure de) dihydraté (0015) ».

Art. 5. Le titre de la monographie « Céfalexine » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Céfalexine monohydratée (0708) ».

Art. 6. Le titre de la monographie « Immunosérums pour usage humain » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Immunosérums d'origine animale pour usage humain (0084) ».

Art. 7. Le titre de la monographie « Oméga-3 (esters éthyliques d'acides) » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) (1250) ».

3.1.10. Materialen op basis van niet geplastificeerd polyvinylchloride voor het verpakken van niet-inspuitbare waterige oplossingen

Aluminiummagnesiumsilicaat (1388)

Amoxicilline trihydraat (0260)

Ascorbinezuur (0253)

Calciumfolinaat (0978)

Cefamandolnafaat (1402)

Cefixime (1188)

Cefuroxime axetil (1300)

Chloorprothixeenhydrochloride (0815)

Cloxacillinenatrium (0661)

Natriumdocusaat (1418)

Water, hooggezuiverd (1927)

Ethanol 96 procent (1317)

Ethanol, watervrij (1318)

Fenoterolhydrobromide (0901)

Fentanyl (1210)

Fentanylcitraat (1103)

Flucloxacillinenatrium (0668)

Flumazenil (1326)

Ketoprofen (0922)

Lactulose (1230)

Lactulose-oplossing (0924)

Magnesiumhydroxide (0039)

Metronidazoolbenzoaat (0934)

Miconazool (0935)

Norethisteronacetaat (0850)

Plasma, menselijk, voor fractionering (0853)

Polysorbaat 80 (0428)

Povidon (0685)

Preparaten, halfvaste, voor lokaal gebruik (0132)

Propylparahydroxybenzoatnatrium (1263)

Ricinusolie, gehydrogeneerde (1497)

Ricinusolie, fijne (0051)

Rozemarijnolie (1846)

Sulindac (0864)

Thiomersal (1625)

Ubidecarenon (1578)

Art. 4. De titel van de monografie « Calciumchloride » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Calciumchloride dihydraat (0015) ».

Art. 5. De titel van de monografie « Cefalexine » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Cefalexine monohydraat (0708) ».

Art. 6. De titel van de monografie « Immunsera voor humaan gebruik » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Immunsera van dierlijke oorsprong voor humaan gebruik (0084) ».

Art. 7. De titel van de monografie « Ethylesters van omega-3-zuren » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Ethylesters 90 van omega-3-zuren (1250) ».

Art. 8. Le titre de la monographie « Sodium (acétate de) » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Sodium (acétate de) trihydraté (0411) ».

Art. 9. Le titre de la monographie « Sulfate ferreux » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Sulfate ferreux heptahydraté (0083) ».

Art. 10. Le titre de la monographie « Zinc (sulfate de) » de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Zinc (sulfate de) heptahydraté (0111) ».

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 20 juin 2002.

Art. 12. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

Art. 8. De titel van de monografie « Natriumacetaat » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Natriumacetaat trihydraat (0411) ».

Art. 9. De titel van de monografie « IJzer(II)sulfaat » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « IJzer(II)sulfaat heptahydraat (0083) ».

Art. 10. De titel van de monografie « Zinksulfaat » van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Zinksulfaat heptahydraat (0111) ».

Art. 11. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2003 met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 20 juni 2002.

Art. 12. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 902

[C - 2003/22223]

25 FEVRIER 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957;

Vu la loi du 4 avril 1980 contenant délégation de pouvoirs pour assurer l'exécution des Directives du Conseil des Communautés européennes relatives à l'art de guérir, à l'art infirmier, aux professions paramédicales et à l'art vétérinaire;

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 26 avril 1973, 17 décembre 1973, 20 décembre 1974, 13 décembre 1976 et 30 décembre 1977, l'arrêté royal du 8 juin 1983, les lois des 14 mai 1985 et 26 décembre 1985, l'arrêté royal du 26 décembre 1985, les lois des 19 décembre 1990, 22 août 1991 et 26 juin 1992, l'arrêté royal du 9 novembre 1992, les lois des 6 août 1993, 22 février 1994, 6 avril 1995, 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 17 mars 1997, 13 novembre 1997, 10 décembre 1997, 22 février 1998, 16 avril 1998, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, l'arrêté royal du 14 juin 1999, la loi du 18 août 2001 et la loi du 2 août 2002;

Vu la directive 2001/19/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mai 2001 modifiant les directives 89/48/CEE et 92/51/CEE du Conseil concernant le système général de reconnaissance des qualifications professionnelles, et les directives 77/452/CEE, 77/453/CEE, 78/686/CEE, 78/687/CEE, 78/1026/CEE, 78/1027/CEE, 80/154/CEE, 80/155/CEE, 85/384/CEE, 85/432/CEE, 85/433/CEE et 93/16/CEE du Conseil concernant les professions d'infirmier responsable des soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de vétérinaire, de sage-femme, d'architecte, de pharmacien et de médecin (*Journal officiel* n° L 206 du 31/07/2001 p. 0001 - 0051);

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 janvier 2003;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 février 2003;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence motivée par le fait que les publications et mise en vigueur du présent arrêté doivent être réalisées sans délais afin de satisfaire ainsi à nos obligations dérivant des Directives européennes précitées;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 902

[C - 2003/22223]

25 FEBRUARI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, ondertekend te Rome op 25 maart 1957;

Gelet op de wet van 4 april 1980 betreffende de overdracht van bevoegdheden voor de uitvoering van de Richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen, betreffende de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de diergeneeskunde;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 26 april 1973, 17 december 1973, 20 december 1974, 13 december 1976 en 30 december 1977, het koninklijk besluit van 8 juni 1983, de wetten van 14 mei 1985 en 26 december 1985, het koninklijk besluit van 26 december 1985, de wetten van 19 december 1990, 22 augustus 1991 en 26 juni 1992, het koninklijk besluit van 9 november 1992, de wetten van 6 augustus 1993, 22 februari 1994, 6 april 1995, 20 december 1995, 29 april 1996, 17 maart 1997, 13 november 1997, 10 december 1997, 22 februari 1998 en 16 april 1998, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, het koninklijk besluit van 14 juni 1999, de wet van 18 augustus 2001 en de wet van 2 augustus 2002;

Gelet op richtlijn 2001/19/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 14 mei 2001 tot wijziging van de richtlijnen 89/48/EEG en 92/51/EEG van de Raad betreffende het algemene stelsel van erkenning van beroepskwalificaties en van de richtlijnen 77/452/EEG, 77/453/EEG, 78/686/EEG, 78/687/EEG, 78/1026/EEG, 78/1027/EEG, 80/154/EEG, 80/155/EEG, 85/384/EEG, 85/432/EEG, 85/433/EEG en 93/16/EEG van de Raad betreffende de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde, dierenarts, verloskundige, architect, apotheker en arts (*Publicatieblad* nr. L 206 van 31 juli 2001, bl. 0001-0051);

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 januari 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 13 februari 2003;

Gelet op de wetten van de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat de bekendmaking en inwerkingtreding van dit besluit zonder verwijl moet gebeuren om aan onze verplichtingen voortvloeiend uit de bovenvermelde Europese Richtlijnen te voldoen;