

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

F. 2005 — 2771

[C — 2005/22869]

22 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal approuvant le deuxième addendum à la 5<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne intitulé « addendum 5.2 »

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 23 février 2005 approuvant la Pharmacopée européenne, 5<sup>e</sup> édition;

Vu l'arrêté royal du 17 juin 2005 approuvant le premier addendum à la 5<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 5.1 »;

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 (04) 2 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> juillet 2005, sauf mention contraire;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 2<sup>e</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.9.40. Uniformité des préparations unidoses

Anticorps monoclonaux pour usage humain (2031)

Sodium (iodure (<sup>131</sup>I) de) à usage thérapeutique, capsules d' (2116)

Baryum (chlorure de) dihydraté pour préparations homéopathiques (2142)

Calcium (iodure de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques (2144)

Cuiivre (acétate de) monohydraté pour préparations homéopathiques (2146)

Jusquiame noire pour préparations homéopathiques (2091)

Lierre grim pant pour préparations homéopathiques (2092)

Atracurium (bésilate d') (1970)

Benjoin du Laos (2158)

Carboprost trométamol (1712)

Didanosine (2200)

Echinacea angustifolia (racine d') (1821)

Echinacea pallida (racine d') (1822)

Félypressine (1634)

Méthanol (1989)

Mycophénolate mofétil (1700)

Pimobendane (2179)

Répaglinide (2135)

Salmétérol (xinafoate de) (1765)

Sarrasin (2184)

Torasémide anhydre (2132)

Tropium (chlorure de) (1798)

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 2771

[C — 2005/22869]

22 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 5<sup>e</sup> uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 5.2 »

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 23 februari 2005 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 5<sup>e</sup> uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 juni 2005 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 5<sup>e</sup> uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 5.1 »;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij 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 (04) 2 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 juli 2005, behoudens anders vermeld;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 2<sup>e</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.9.40. Gelijkmaticheid van eenheidsdosispreparaten.

Monoklonale antilichamen voor humaan gebruik (2031)

Natriumjodide (<sup>131</sup>I), capsules voor therapeutisch gebruik (2116)

Bariumchloride dihydraat voor homeopathische preparaten (2142)

Calciumjodide tetrahydraat voor homeopathische preparaten (2144)

Koperacetaat monohydraat voor homeopathische preparaten (2146)

Bilzkruid voor homeopathische preparaten (2091)

Klimop voor homeopathische preparaten (2092)

Atracuriumbesilaat (1970)

Benzoë uit Laos (2158)

Carboprost trometamol (1712)

Didanosine (2200)

Echinacea angustifolia (wortel) (1821)

Echinacea pallida (wortel) (1822)

Félypressine (1634)

Methanol (1989)

Mycofenolaat mofetil (1700)

Pimobendaan (2179)

Repaglinide (2135)

Salmeterol xinafoaat (1765)

Sarrasin (2184)

Torasemide, watervrij (2132)

Tropiumchloride (1798)

**Art. 2.** Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 2<sup>e</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

- 2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible
- 2.2.27. Chromatographie sur couche mince
- 2.5.1. Indice d'acide
- 2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés
- 2.9.25. Essai de dissolution des gommes à mâcher médicamenteuses

Capsules (0016)

Comprimés (0478)

Dispositifs intraruminaux (1228)

Dispositifs transdermiques (1011)

Gommes à mâcher médicamenteuses (1239)

Granulés (0499)

Poudres orales (1165)

Poudres pour application cutanée (1166)

Préparations auriculaires (0652)

Préparations liquides pour usage oral (0672)

Préparations ophtalmiques (1163)

Préparations parentérales (0520)

Préparations rectales (1145)

Préparations vaginales (1164)

Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)

Albumine humaine (solution d') (0255)

Captopril (1079)

Carboxyméthylamidon sodique (type A) (0983)

Carboxyméthylamidon sodique (type B) (0984)

Chlordiazépoxyde (0656)

Chlordiazépoxyde (chlorhydrate de) (0474)

Cocoyl (caprylocaprate de) (1411)

Diéthylèneglycol (palmitostéarate de) (1415)

Eucalyptus (huile essentielle d') (0390)

Fluorescéine sodique (1213)

Graisse de laine (0134)

Guimauve (racine de) (1126)

Hexamidine (diisétionate d') (1436)

Lactique (acide) (0458)

(S)-Lactique (acide) (1771)

Macroglycérides stéariques (1268)

Macroglycérol (hydroxystéarate de) (1083)

Mentha arvensis (huile essentielle partiellement démentholée de) (1838)

Métacresol (2077)

Méthadone (chlorhydrate de) (0408)

Morphine (chlorhydrate de) (0097)

Morphine (sulfate de) (1244)

Naproxène (0731)

Oméprazole (0942)

Pentoxifylline (0851)

Solidage (1892)

**Art. 2.** De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het 2<sup>e</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.2.25. Absorptiespectrometrie in het ultraviolette en zichtbare gebied

2.2.27. Dunaanlagchromatografie

2.5.1. Zuurgetal

2.9.7. Brosheid van niet-omhulde tabletten

2.9.25. Vrijgave van actieve bestanddelen vervat in gemedicineerde kauwgom

Capsules (0016)

Tabletten (0478)

Intraruminale hulpmiddelen (1228)

Transdermale hulpmiddelen (1011)

Gemedicineerde kauwgom (1239)

Granulaten (0499)

Poeders voor oraal gebruik (1165)

Poeders voor cutaan gebruik (1166)

Oorpreparaten (0652)

Vloeibare preparaten voor oraal gebruik (0672)

Oogpreparaten (1163)

Preparaten voor parenteraal gebruik (0520)

Preparaten voor rectaal gebruik (1145)

Preparaten voor vaginaal gebruik (1164)

Plant aardige stoffen voor homeopathische preparaten (2045)

Menselijke albumine (oplossing van) (0255)

Captopril (1079)

Carboxymethylzetmeelnatrium (type A) (0983)

Carboxymethylzetmeelnatrium (type B) (0984)

Chloordiazepoxyde (0656)

Chloordiazepoxydehydrochloride (0474)

Cocoylcaprylocapraat (1411)

Diethyleenglycolpalmitostearaat (1415)

Eucalyptusolie (0390)

Fluoresceïnenatrium (1213)

Wolvet (0134)

Heemstwortel (1126)

Hexamidineisetonaat (1436)

Melkzuur (0458)

(S)-Melkzuur (1771)

Macroglycerylglyceriden (1268)

Macroglycerohydroxystearaat (1083)

Mentha arvensis olie gedeeltelijk ontdaan van menthol (1838)

Metacresol (2077)

Methadonhydrochloride (0408)

Morfinehydrochloride (0097)

Morfinesulfaat (1244)

Naproxen (0731)

Omeprazole (0942)

Pentoxifylline (0851)

Guldenroede (1892)

**Art. 3.** Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 2<sup>e</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.4.30. Ethylène glycol et diéthylène glycol dans les substances éthoxylées

Almagate (2010)

Benzylpénicilline potassique (0113)

Benzylpénicilline sodique (0114)

Bléomycine (sulfate de) (0976)

Erythropoïétine (solution concentrée d') (1316)

Iopamidol (1115)

Octoxinol 10 (1553)

Potassium (chlorure de) (0185)

Povidone (0685)

Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté (1597)

**Art. 4.** Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 2<sup>e</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.9.18. Préparations pour inhalation : évaluation aérodynamique des particules fines

Vaccins pour usage humain (0153)

**Art. 5.** Le titre du texte « 2.9.25. Libération des principes actifs contenus dans les gommes à mâcher médicamenteuse » de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 2.9.25. Essai de dissolution des gommes à mâcher médicamenteuses ».

**Art. 6.** Le titre du texte « Diéthylène glycol (monopalmitostéarate de) », (1415) de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Diéthylène glycol (palmitostéarate de) »

**Art. 7.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2005 à l'exception de l'article 3 qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et de l'article 4 qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> avril 2005.

**Art. 8.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 3.** De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 2<sup>e</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.4.30. Ethyleenglycol en diethyleenglycol in geëthoxyleerde stoffen

Almagaat (2010)

Benzylpenicillinekalium (0113)

Benzylpenicillinenatrium (0114)

Bleomycinesulfaat (0976)

Erythropoïetine (geconcentreerde oplossing) (1316)

Iopamidol (1115)

Octoxinol 10 (1553)

Kaliumchloride (0185)

Povidon (0685)

Tramazolinehydrochloride monohydraat (1597)

**Art. 4.** De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 2<sup>e</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.9.18. Preparaten voor inhalatie : aërodynamische beoordeling van fijne deeltjes

Vaccins voor humaan gebruik (0153)

**Art. 5.** De titel van de tekst « 2.9.25. Vrijgave van actieve bestanddelen vervat in gemediceerde kauwgom », van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 2.9.25. Dissolutieproef voor gemediceerde kauwgom ».

**Art. 6.** De titel van de tekst « Diethyleenglyco monopalmitostearaat », (1415) van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Diethyleenglycolpalmitostearaat ».

**Art. 7.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2005, met uitzondering van artikel 3 dat uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2005 en artikel 4 uitwerking heeft met ingang van 1 april 2005.

**Art. 8.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 2772

[S - C - 2005/22877]

**17 OCTOBRE 2005. — Arrêté royal établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses**

**RAPPORT AU ROI**

Sire,

L'arrêté royal qui vous est soumis pour signature a pour objectif la transposition en droit national de la directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses.

La directive prévoit une interdiction de l'élevage de poules pondeuses en batteries à partir de 2012. En remplacement, deux systèmes sont possibles : les cages aménagées et le système alternatif, connu comme le système de volière.

Les cages aménagées prévoient la possibilité de garder les poules pondeuses dans des cages communes qui doivent toutefois avoir une plus grande surface par poule que les batteries actuelles.

Le système alternatif adopte des plateaux ouverts (maximum 4 niveaux) où les poules peuvent se déplacer librement d'un niveau à l'autre. Il est possible de combiner ce système à celui en plein air.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 2772

[S - C - 2005/22877]

**17 OKTOBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de minimumnormen voor de bescherming van legkippen**

**VERSLAG AAN DE KONING**

Sire,

Het koninklijk besluit dat u ter ondertekening wordt voorgelegd, beoogt de omzetting in nationaal recht van de richtlijn 1999/74/EG van de Raad van 19 juli 1999 tot vaststelling van de minimumnormen voor de bescherming van legkippen.

De richtlijn voorziet in een verbod op legbatterijssystemen vanaf 2012. Ter vervanging worden twee systemen mogelijk : de verrijkte kooien en het alternatief systeem, gekend als het volièresysteem.

De verrijkte kooien voorzien in de mogelijkheid om legkippen in gemeenschappelijke kooien te houden, die wel een grotere oppervlakte per kip moeten hebben dan de huidige legbatterijen.

Het alternatief systeem omhelst open plateaus (maximum 4 niveaus) waarbij de kippen zich vrij van het ene naar het andere niveau kunnen begeven. Mogelijk kan dit gecombineerd worden met vrije uitloop.