

AVIS OFFICIELS — OFFICIELE BERICHTEN

MINISTÈRE DE LA JUSTICE

Ordre judiciaire

Publication des places vacantes :

- juge suppléant au tribunal de police :
- d'Ypres : 6
- d'Eupen : 6
- de Huy : 6
- de Verviers : 6
- d'Arlon : 6
- de Marche-en-Famenne : 6
- de Neufchâteau : 6
- de Tournai : 2

Ces places remplacent celles publiées au *Moniteur belge* du 4 octobre 1994.

Les candidatures à une nomination dans l'Ordre judiciaire doivent être adressées par lettre recommandée à la poste au Ministre de la Justice dans un délai de deux mois à partir de la publication de la vacance au *Moniteur belge* (article 287 du Code judiciaire).

Errata

La publication de la vacance, à partir du 1^{er} septembre 1995, de la place de juge consulaire au tribunal de commerce de Malines, parue au *Moniteur belge* du 4 février 1995, page 2627, doit être considérée comme nulle et non avenue.

La publication de la vacance, à partir du 14 avril 1996, de la place de juge consulaire au tribunal de commerce de Courtrai, parue au *Moniteur belge* du 4 février 1995, page 2627, doit être considérée comme nulle et non avenue.

MINISTERIE VAN JUSTITIE

Rechterlijke Orde

Bekendmaking van de openstaande plaatsen :

- plaatsvervangend rechter in de politierechtbank te :
- Ieper : 6
- Eupen : 6
- Hoei : 6
- Verviers : 6
- Aarlen : 6
- Marche-en-Famenne : 6
- Neufchâteau : 6
- Doornik : 2

Deze plaatsen vervangen deze gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 4 oktober 1994.

De candidaturen voor een benoeming in de Rechterlijke Orde moeten bij een ter post aangetekend schrijven aan de Minister van Justitie worden gericht binnen een termijn van twee maanden na de bekendmaking van de vacature in het *Belgisch Staatsblad* (artikel 287 van het *Gerechtelijk Wetboek*).

Errata

De bekendmaking van de openstaande plaats, vanaf 1 september 1995, van rechter in handelszaken in de rechtbank van koophandel te Mechelen, verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 4 februari 1995, bladzijde 2627, dient als nietig beschouwd te worden.

De bekendmaking van de openstaande plaats, vanaf 14 april 1996, van rechter in handelszaken in de rechtbank van koophandel te Kortrijk, verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 4 februari 1995, bladzijde 2627, dient als nietig beschouwd te worden.

Raad van State. — Vernietiging

Bij arrest nr. 49702 van 17 oktober 1994 heeft de Raad van State de beslissing van de Minister van Justitie van 18 november 1993 tot verwerping van het beroep dat Augusta Grosemans had ingesteld tegen de beslissing van de gouverneur van de provincie Limburg tot weigering van haar erkenning als wapenhandelaar, vernietigd.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

[S-C — 25345]

30 NOVEMBRE 1994. — Circulaire ministérielle. — Directives relatives à la constitution du dossier d'enregistrement des médicaments à base de plantes

Remarques préliminaires

1. La présente circulaire remplace la circulaire administrative n° 367 du 22 septembre 1989.

2. L'avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques dans les Etats membres de la Communauté européenne » publié par la Commission des Communautés Européennes doit également être pris en considération.

Les médicaments à base de plantes reprises dans les listes annexées à la présente peuvent bénéficier d'une procédure d'enregistrement simplifiée : le dossier toxicologique, pharmacologique et clinique peut être constitué exclusivement de données bibliographiques (cf. article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 — point 8°, a, 2e tiret).

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

[S-C — 25345]

30 NOVEMBER 1994. — Ministerieel rondschrijven. — Richtlijnen betreffende de samenstelling van het registratiedossier van geneesmiddelen op basis van planten

Voorafgaande opmerkingen.

1. Dit rondschrijven vervangt het administratief rondschrijven nr. 367 van 22 september 1989.

2. Het « advies aan de aanvragers voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten in de lid-Staten van de Europese Gemeenschap », dat gepubliceerd wordt door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, dient eveneens in aanmerking genomen worden.

De geneesmiddelen op basis van planten opgenomen in de lijsten in bijlage aan dit rondschrijven kunnen genieten van een vereenvoudigde registratieprocedure, namelijk : het toxicologisch, farmacologisch en klinisch dossier mag uitsluitend samengesteld worden met bibliografische gegevens (overeenkomstig artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 december 1992 — punt 8, a, 2e streepje).

Ces listes seront complétées au fur et à mesure, sur proposition du groupe de travail pharmacognosie de la Commission des médicaments.

Pour l'application de cette procédure simplifiée aux demandes d'enregistrement de médicaments visés par la présente circulaire, les conditions suivantes doivent être remplies :

1° les données bibliographiques relatives à chacun des volets thérapeutiques doivent être des données critiques et actualisées; elles feront l'objet d'un rapport d'expert du demandeur.

2° le médicament par sa composition, sa présentation et ses propriétés devra répondre aux critères énoncés ci-dessous :

a) en ce qui concerne la rubrique PROPRIETES de la notice scientifique, les propriétés doivent être étayées par des éléments scientifiques justificatifs versés au dossier d'enregistrement, jugés probants et acceptés par la Commission des Médicaments;

b) la rubrique MISES EN GARDE SPECIALES de la notice pour le public comportera la mention « pas d'utilisation prolongée sans avis médical »;

c) seules les parties de plantes citées peuvent faire l'objet de cette procédure adaptée;

d) les formes pharmaceutiques citées sont préparées à partir des parties de plantes citées;

e) les extraits et teintures auxquels ces listes se rapportent sont ceux préparés au moyen d'eau ou de solvants hydroalcooliques;

f) les médicaments à base des plantes citées sont constitués par des préparations galéniques de drogues végétales sans adjonction de substances définies autres que celles nécessaires à leur fabrication. Les substances pures chimiquement définies, isolées des drogues végétales, ou leurs mélanges, ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'enregistrement par cette procédure adaptée;

g) ni les formes pharmaceutiques citées, ni les parties de plantes citées d'une même plante ne peuvent être associées dans le même médicament;

h) les mélanges comprenant des plantes figurant sur plusieurs des listes ci-annexées et ceux comportant plus de trois plantes figurant sur une seule de ces listes ne peuvent pas faire l'objet de cette procédure adaptée; dans ces deux cas de mélanges, l'association doit toujours être justifiée; en outre des formes pharmaceutiques différentes ne peuvent pas être mélangées;

i) les médicaments visés peuvent contenir des essences des plantes citées pour autant que ces essences fassent l'objet d'un dossier toxicologique joint aux données bibliographiques.

A. Directives relatives à la constitution du dossier analytique des médicaments pharmaceutiques à base de plantes

II. Documentation chimique, pharmaceutique et biologique

Sur base du format standard de présentation des dossiers recommandés par la Commission des Communautés Européennes, le dossier pharmaceutique comprend les chapitres suivants :

II.A. Composition qualitative et quantitative des composants :

— dénomination scientifique de la drogue : genre, espèce (exprimés en latin, en précisant l'auteur), variété, chimiotype...;

— partie(s) employée(s) (drogue végétale) : mode d'obtention de la drogue (dessiccation, montage...);

Dans le cas des préparations galéniques, il est nécessaire de mentionner la relation entre la drogue et la préparation; par exemple 10 : 1 définit que 10 parties de drogue fournissent 1 partie de la préparation galénique.

La nature du solvant utilisé pour l'extraction doit être mentionnée;

— principaux constituants de la drogue végétale (d'après les données scientifiques les plus récentes; une information bibliographique est acceptable).

Si la préparation galénique contient des substances bien définies responsables de l'activité thérapeutique, il est nécessaire de les indiquer quantitativement.

Si d'autres substances sont ajoutées pendant la fabrication, elles doivent également être mentionnées.

Deze lijsten worden stap voor stap aangevuld, op voorstel van de werkgroep Farmacognosie van de Geneesmiddelencommissie.

Voor de toepassing van deze vereenvoudigde procedure betreffende de aanvragen tot registratie van geneesmiddelen dienen echter de volgende voorwaarden vervuld te zijn :

1° de bibliografische gegevens met betrekking tot elk deel van het toxicologisch-farmacologisch-klinisch dossier dienen kritische en geactualiseerde gegevens te zijn; een verslag van de deskundige van de aanvrager dient er bijgevoegd te worden.

2° het geneesmiddel moet qua samenstelling, voorstelling en vooropgestelde indicaties beantwoorden aan de hieronder vermelde criteria :

a) wat betreft de rubriek EIGENSCHAPPEN van de wetenschappelijke bijsluiter : de vooropgestelde eigenschappen moeten gestaafd worden door rechtvaardigende wetenschappelijke gegevens, die bij het registratiedossier gevoegd werden, en die gunstig beoordeeld en aanvaard werden door de Geneesmiddelencommissie.

b) de rubriek BIJZONDERE VOORZORGEN van de bijsluiter voor het publiek zal de vermelding dragen : « Geen langdurig gebruik zonder medisch advies ».

c) enkel de vermelde delen der planten kunnen het voorwerp uitmaken van deze aangepaste procedure.

d) de aangehaalde farmaceutische vormen worden bereid met de vermelde delen der planten.

e) de extracten en tincturen waarop deze lijsten betrekking hebben zijn deze bereid door middel van water of hydroalcoholische solvënten.

f) de geneesmiddelen op basis van de vermelde planten worden samengesteld uit galenische bereidingen van plantaardige drogerijen zonder toevoeging van andere welomschreven zuivere chemische stoffen met uitzondering van deze noodzakelijk voor de fabricage. Zuivere chemische stoffen, geïsoleerd uit plantaardige drogerijen, of hun mengsels, mogen niet het voorwerp uitmaken van een registratieaanvraag volgens deze aangepaste procedure.

g) noch de vermelde farmaceutische vormen van één plant, noch de vermelde plantendelen van één plant mogen met elkaar vermengd worden in hetzelfde geneesmiddel.

h) mengsels van planten die op meerdere van de hierbijgevoegde lijsten voorkomen en mengsels die meer dan drie planten bevatten die voorkomen op één enkele van deze lijsten mogen het voorwerp niet uitmaken van deze aangepaste procedure; in deze beide gevallen moet de associatie van het mengsel steeds verantwoord worden. Bovendien mogen verschillende farmaceutische vormen niet met elkaar vermengd worden.

i) de bedoelde geneesmiddelen mogen vluchtige oliën van de vermelde planten bevatten voor zover deze het voorwerp uitmaken van een toxicologisch dossier gevoegd bij de bibliografische gegevens.

A. Richtlijnen betreffende de samenstelling van het analytisch dossier van de geneesmiddelen op basis van planten

II. Chemische, farmaceutische en biologische documentatie

Op basis van het standaardformaat van presentatie van de dossiers, aanbevolen door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, bevat het farmaceutisch dossier de volgende hoofdstukken :

II.A. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling der bestanddelen :

— wetenschappelijke naam van de grondstof : geslacht, soort (Latijnse benaming met precisering van de auteur), variëteit, chemotype...;

— gebruikte gedeelte(n) (plantaardige grondstof) : wijze van verkrijging van de grondstof (drogen, schillen...);

In het geval van galenische bereidingen is het nodig de verhouding tussen de grondstof en de bereiding te vermelden : bijvoorbeeld 10 : 1 bepaalt dat 10 delen van de grondstof 1 deel van de galenische bereiding opleveren.

De aard van het solvent gebruikt voor de extractie moet vermeld worden;

— voornaamste bestanddelen van de plantaardige grondstof (naar de meest recente wetenschappelijke gegevens; bibliografische gegevens zijn aanvaardbaar).

Als de galenische bereiding goed gedefinieerde bestanddelen bevat die verantwoordelijk zijn voor de therapeutische activiteit, is het noodzakelijk deze kwantitatief te vermelden.

Als andere bestanddelen gedurende de fabricage worden toegevoegd, moeten deze ook vermeld worden.

II.B. Description du mode de préparation :

Elle comporte :

— les éléments qui expliquent le choix de la forme et du conditionnement retenus ainsi que du procédé d'obtention : les différentes étapes de la préparation de la drogue végétale : mondage, dessiccation, degré de division proposé (par exemple répercuSSION éventuelle à ce stade sur la teneur en huiles essentielles), et autres opérations... Ce mode de préparation doit être suffisamment détaillé pour permettre d'apprécier la constance de qualité du médicament. Il doit comporter la description du matériel, les procédés et précautions particulières (lumière, humidité, contaminations diverses, températures);

— la désignation des stades de la fabrication auxquels sont effectués les prélèvements d'échantillons en vue des essais en cours de fabrication;

— dans le cas particulier des tisanes, les justifications du mode d'emploi préconisé : évaluation du passage des principaux constituants (infusion, macération, décoction... : quantités d'espèces mises en oeuvre, temps de contact ...);

II.C. Contrôles des matières premières**1° Données scientifiques de base :**

— Suivre autant que possible la présentation des monographies de la Pharmacopée Européenne.

1. Caractéristiques :

* origine : nom(s) du (des) fournisseur(s);

* description de la drogue végétale :

— macroscopique;

— microscopique;

— organoleptique.

Des renseignements complémentaires relatifs à l'origine ou aux mesures prises, pour garantir la qualité, durant la croissance, la récolte, le séchage ou le stockage peuvent être fournis mais ne peuvent tenir lieu des spécifications requises.

* si des préparations galéniques de plantes constituent la matière première de départ, la description du mode d'obtention de ces préparations sera fournie à ce niveau avec mention :

— des différentes étapes de transformation de la drogue végétale conduisant à la forme galénique intermédiaire, teinture, extrait, lyophilisat, nébulisat, poudre de drogue ect.;

— des différentes étapes conduisant de la drogue végétale (ou de la forme galénique intermédiaire) à la spécialité.

2. Identité : réactions chimiques d'identité; techniques chromatographiques diverses, les mieux adaptées à la composition chimique de la plante.

3. Essais de pureté :

a) cendres;

b) recherche des éléments étrangers : minéraux, animaux ou végétaux autres que la drogue végétale ci-dessus définie;

c) recherche des éventuelles falsifications possibles, pouvant comporter la recherche des substances toxiques étrangères, par exemple les alcaloïdes;

d) * recherche de la contamination par des produits phyto-pharmaceutiques;

* recherche des résidus radioactifs;

* appréciation de la propreté microbiologique (bactéries, champignons);

avec proposition de normes adaptées cas par cas, étant entendu que la matière première doit être aussi propre que possible et en tout cas, déclarée exempte de germes pathogènes.

Les normes prévues par la législation (arrêté royal du 15 décembre 1988 paru au *Moniteur belge* du 2 février 1989) relative à la présence de contaminants dans les denrées alimentaires peuvent servir de référence.

4. Dosage :

— des principaux constituants et, le cas échéant, des traceurs; estimation des limites à retenir et/ou estimation du rapport à retenir si nécessaire;

— de l'humidité.

5. Conservation :

— Les éléments de conditionnement font également l'objet d'une monographie : la nature des matériaux constitutifs doit être communiquée en précisant la composition qualitative et si possible, quantitative. Le mode de fermeture et le mode d'ouverture sont précisés.

II.B. Beschrijving van de bereidingswijze :

Deze bevat :

— de elementen die de keuze van de vorm en de verpakking verklaren alsook de wijze van verkrijging : de verschillende stappen in de bereiding van de plantaardige grondstof : schillen, drogen, voorgestelde graad van verdeling (bijvoorbeeld eventuele repercuSSION in dit stadium op het gehalte aan essentiële oliën) en andere bewerkingen. Deze bereidingswijze moet voldoende gedetailleerd zijn om toe te laten de constante kwaliteit van het geneesmiddel te toetsen. Deze moet de beschrijving van het materiaal, de behandelingen en bijzondere voorzorgen (licht, vochtigheid, diverse contaminaties, temperaturen) bevatten;

— de vermelding van de stadia der fabricage waar monsternamen worden uitgevoerd met het oog op controles tijdens de fabricages;

— in het bijzonder geval van de kruidenafreksels de rechtvaardigingen van de aangeprezen gebruiksaanwijzing : evaluatie van de overgang van de belang rijkste bestanddelen (infuus, maceraat, decoct... aangewende hoeveelheden van de kruiden; contacttijd...);

II.C. Controle van de grondstoffen**1° Wetenschappelijke basisgegevens :**

— Volg zoveel mogelijk de presentatie van de monografieën van de Europese Farmacopee.

1. Karakteristieken :

* oorsprong : naam (namen) van de leverancier(s);

* beschrijving van de plantaardige grondstof

— macroscopisch;

— microscopisch;

— organoleptisch.

Bijkomende inlichtingen betreffende de oorsprong of de genomen maatregelen, om de kwaliteit te garanderen, gedurende de groei, de oogst, de droging of de stockage mogen bezorgd worden maar kunnen de vereiste specificaties niet vervangen.

* indien galenische plantenbereidingen de grondstof uitmaken van het geneesmiddel zal op dit niveau de bereidingswijze ervan beschreven worden met vermelding van :

— de verschillende stappen van de omzetting van de plantaardige grondstof leidend tot de galenische tussenvorm, tinctuur, extract, lyophilisat, nébulisat, poeder van de grondstof enz.;

— de verschillende stappen leidend van de plantaardige grondstof (of zijn galenische tussenvorm) tot de specialiteit.

2. Identiteit : chemische identiteitsreacties; diverse chromatografische technieken, het best aangepast aan de chemische samenstelling van de plant.

3. Zuiverheidstesten :

a) asgehalte;

b) onderzoek naar vreemde elementen : minerale, dierlijke of plantaardige andere dan de plantaardige grondstof hierboven gedefinieerd;

c) onderzoek naar eventueel mogelijke vervalsingen kan het onderzoek naar vreemde toxische bestanddelen, bijvoorbeeld alkaloiden, bevatten;

d) * onderzoek naar de contaminatie door fyto-farmaceutische producten;

* onderzoek naar radioactieve residu's;

* appreciatie van de microbiologische zuiverheid (bacteriën, schimmels);

met voorstel van aangepaste normen geval per geval; de grondstof moet zo zuiver mogelijk zijn en in elk geval vrij van pathogene kiemen verklaard.

De normen voorzien door de wetgeving (koninklijk besluit van 15 december 1988 verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 2 februari 1989 betreffende de aanwezigheid van contaminaties in de voedingsmiddelen), kunnen dienst doen als referentie.

4. Gehalte :

— van de belangrijkste bestanddelen en, desgevallend van de indicatieve bestanddelen; schatting van de te weerhouden grenzen en/of schatting van de te weerhouden verhouding indien nodig.

— van de vochtigheid.

5. Bewaring :

— de elementen van de verpakking maken eveneens het voorwerp uit van een monografie : de aard van de samenstellende materialen moet meegedeeld worden door de kwalitatieve samenstelling en, indien mogelijk, de kwantitatieve ervan op te geven. De wijze van sluiting en de wijze van opening worden gepreciseerd.

2° Dossier technique de routine

— En ce qui concerne les produits inscrits à la Pharmacopée Européenne, préciser la référence à cet ouvrage et décrire des essais complémentaires éventuels.

— Dans les autres cas, une monographie établie à partir du dossier scientifique de base est fournie.

II.E. Contrôle du produit fini

1° Données scientifiques de base.

L'étude analytique peut, le cas échéant, porter sur la forme galénique intermédiaire.

En effet, il s'agit ici de définir un profil chimique type de la préparation, qui servira de référence pour contrôler en routine le produit fini et pour définir la préparation sur laquelle l'étude toxicologique éventuelle devra être effectuée.

Ce contrôle consiste à identifier, à évaluer les composants à partir desquels la qualité du produit sera définie et si possible à doser les principes actifs.

Les techniques choisies pour établir ce profil chimique type doivent être les mieux adaptées compte-tenu de la composition de la drogue.

La validation des méthodes ainsi que des commentaires sur le choix des essais de routine et les normes fixées sont demandés.

Les analyses des lots sont décrites avec mention :

— des lots contrôlés (date et lieu de fabrication, date de contrôle, taille des lots);

— des résultats obtenus;

— des normes de référence (résultats analytiques).

2° Dossier technique de routine

Il décrit les contrôles retenus à effectuer sur chaque lot en routine : le choix de tel ou tel type de contrôle est déterminé par le souci de garantir la constance de la qualité du produit (par ex. : identification par la méthode du fingerprint; dosage précis des constituants).

II.F. Essais de stabilité

La durée de validité proposée est fondée sur des essais de stabilité portant sur deux lots dans le récipient destiné à la vente ou équivalent (sauf justification).

Les méthodes utilisées sont décrites et validées.

Pour chacun des lots étudiés seront fournis les résultats à la fabrication, les résultats en fin de période de stabilité ainsi que les résultats intermédiaires. La simple mention « Conforme » est jugée insuffisante, des résultats chiffrés devant être mentionnés.

En outre, il est demandé de joindre une copie des divers chromatogrammes obtenus.

Il peut être fait appel à des traceurs, à savoir des constituants chimiquement définis présents dans les préparations à base de plantes. Ces traceurs peuvent par exemple servir à calculer la quantité d'extrait présente dans le produit fini si lors du contrôle des matières premières ces traceurs ont fait l'objet d'une détermination quantitative dans l'extrait au moment de la fabrication.

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. Santkin.

2° Technisch routinedossier

— Wat betreft de produkten beschreven in de Europese Farmacopée : preciser de referentie naar dit werk en beschrijf eventueel aanvullende proeven.

— In de andere gevallen wordt een monografie, opgemaakt vanuit het wetenschappelijk basisdossier, verschaft.

II.E. Controle op het eindprodukt

1° Wetenschappelijke basisgegevens.

De analytische studie kan desgevallend betrekking hebben op de galenische tussenvorm.

Inderaad, het gaat hier om de bepaling van het chemisch type-profiel der bereiding, dat zal dienen als referentie om in routine het eindprodukt te controleren en om de bereiding te definiëren waarop de eventuele toxicologische studie zal moeten uitgevoerd worden.

Deze controle bestaat uit het identificeren, het evalueren van de bestanddelen waarop de kwaliteit van het produkt zal gedefinieerd zijn en, indien mogelijk, uit het kwantitatief bepalen van de actieve bestanddelen.

De gekozen technieken om dit chemisch type-profiel vast te stellen moeten de meest aangepaste zijn rekening houdend met de samenstelling van de grondstof.

De validatie der methoden alsmede de commentaren op de keuze der routineproeven en op de vastgestelde normen worden gevraagd.

De analyses van de fabricagepartijen worden beschreven met vermelding van :

— de gecontroleerde fabricagepartijen (datum en plaats van fabricage, datum van controle, grootte der fabricagepartijen);

— de bekomen resultaten;

— de referentienormen (analytische resultaten).

2° Technisch routinedossier

Het beschrijft de weerhouden controles uit te voeren op elk lot in routine : de keuze van dit of dat type van controle wordt bepaald door de zorg om de constante kwaliteit van het produkt te garanderen (bijvoorbeeld : identificatie door de fingerprint-methode; nauwkeurige bepaling van de bestanddelen).

II.F. Houdbaarheidsproeven

De duur van de voorgestelde geldigheid is gebaseerd op houdbaarheidsproeven die betrekking hebben op twee fabricagepartijen en uitgevoerd in de recipient bestemd voor de verkoop of equivalent (behoudens rechtvaardiging).

De gebruikte methodes worden beschreven en gevalideerd.

Voor elk van de bestudeerde fabricagepartijen worden de resultaten verschaft bij de fabricage, de resultaten op het einde van de houdbaarheidsperiode alsook de tussenliggende resultaten. De eenvoudige vermelding « Conform » wordt onvoldoende beoordeeld, becijferde resultaten moeten vermeld worden.

Bovendien wordt gevraagd een copie van de verschillende chromatogrammen bij te voegen.

Er mag beroep gedaan worden op indicatieve bestanddelen, t.z. chemisch gedefinieerde bestanddelen aanwezig in de plantaardige bereiding. Deze indicatieve bestanddelen kunnen bijvoorbeeld dienen om de hoeveelheid extract aanwezig in het eindprodukt te berekenen als op het ogenblik van de controle van de grondstoffen deze indicatieve bestanddelen het voorwerp hebben uitgemaakt van een kwantitatieve bepaling in het extract op het ogenblik van de fabricage.

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. Santkin.

B. Listes établies à ce jour par le groupe pharmacognosie :

Liste I

- *HUMULUS LUPULUS* L.
- *PAPAVER RHOEAS* L.
- *LIPPIA CITRIODORA* H.B.K.
- *LAVENDULA VERA* D.C.
- *TILIA* sp.
- *VALERIANA OFFICINALIS* L.
- *PASSIFLORA INCARNATA* L.
- *MELISSA OFFICINALIS* L.
- *CITRUS AURANTIUM* L.SSP. *AURANTIUM*

- cônes ou sommités fleuries, lupulin
- pétales
- feuilles
- fleurs
- inflorescences
- parties souterraines
- plante entière
- feuilles
- feuilles, fleurs

Liste II

- A.
- *RHAMNUS PURSHIANUS* D.C. écorce
 - *RHAMNUS FRANGULA* L. écorce
 - *CASSIA SENNA* L. folioles, fruits
 - *CASSIA ANGUSTIFOLIA* VAHL folioles, fruits
- B.
- *LINUM USITATISSIMUM* L. graines
 - *PLANTAGO* sp. graines
 - *TAMARINDUS INDICA* L. pulpe des gousses

Liste III

- *AGROPYRUM REPENS* (L.) P.Beauv. rhizome
- *BETULA PENDULA* Roth. feuilles
- *CYNARA SCOLYMUS* L. feuilles
- *EQUISETUM ARVENSE* L. herbe
- *ORTHOSIPHON STAMINEUS* Benth. feuilles
- *RIBES NIGRUM* L. feuilles
- *SAMBUCUS NIGRA* L. fleurs
- *SOLIDAGO VIRGAUREA* L. sommités fleuries
- *ZEA MAYS* L. « stigmates » = styles
- *CAMELLIA SINENSIS* Link. feuilles
- *ILEX PARAGUARIENSIS* St.-Hil. feuilles

Liste IV

- *FRAXINUS EXCELSIOR* L. feuilles
- *HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS* D.C. racine secondaire
- *RIBES NIGRUM* L. feuilles
- *SALIX* sp. écorce
- *FILIPENDULA ULMARIA* (L.) Maxim. sommités fleuries

Liste V

- *EUCALYPTUS GLOBULUS* Labill. feuilles
- *GLYCYRRHIZA GLABRA* L. racine
- *GRINDELIA ROBUSTA* Nutt. sommités fleuries
- *MARRUBIUM VULGARE* L. feuilles et sommités fleuries
- *ORIGANUM MAJORANA* L. et *ORIGANUM VULGARE* L. feuilles et sommités fleuries
- *POLYGALA SENEGA* L. racine
- *PRIMULA VERIS* L. racine
- *THYMUS SERPYLLUM* L. et *THYMUS VULGARIS* L. herbe

Liste VI

- *CENTAURIUM ERYTHRAEA* Rafn. sommités fleuries
- *CITRUS AURANTIUM* L.ssp. amara péricarpe du fruit
- *GENTIANA LUTEA* L. racine

Liste VII

- *ANTHEMIS NOBILIS* L. capitules
- *FOENICULUM VULGARE* MILLER fruits
- *GLYCYRRHIZA GLABRA* L. racine
- *ILICUM VERUM* HOOKER fruits
- *MATRICARIA CHAMOMILLA* L. capitules
- *MELISSA OFFICINALIS* L. herbe
- *MENTHA PIPERITA* L. herbe
- *ORIGANUM MAJORANA* L. herbe
- *ORIGANUM VULGARE* L. herbe
- *PIMPINELLA ANISUM* L. fruits
- *THYMUS SERPYLLUM* L. herbe
- *THYMUS VULGARIS* L. herbe
- *ZINGIBER OFFICINALE* ROSCOE rhizome

Liste VIII

- *CURCUMA LONGA* L. rhizome
- *CURCUMA XANTHORRHIZA* ROXB. rhizome
- *CYNARA SCOLYMUS* L. feuilles
- *ELETTARIA CARDAMOMUM* (L.) White et Maton fruits
- *PEUMUS BOLDUS* MOLINA feuilles
- *ROSMARINUS OFFICINALIS* L. feuilles ou sommités fleuries
- *TILIA* sp. écorce secondaire

Liste IX

— <i>ALTHAEA OFFICINALIS</i> L.	racines, fleurs, feuilles
— <i>ANTHEMIS NOBILIS</i> L.	capitules
— <i>EUGENIA CARYOPHYLLATA</i> THUNB.	fleurs non épanouies
— <i>MALVA SYLVESTRIS</i> L.	fleurs, feuilles
— <i>MATRICARIA CHAMOMILLA</i> L.	capitules
— <i>SALVIA OFFICINALIS</i> L.	feuilles
— <i>VACCINIUM MYRTILLUS</i> L.	feuilles
— <i>RHEUM PALMATUM</i> L.	rhizome

Liste X

— <i>ACHILLEA MILLEFOLIUM</i> L.	herbe
— <i>ANTHEMIS NOBILIS</i> L.	capitules
— <i>ARCTIUM LAPPA</i> L.	racines
— <i>CALENDULA OFFICINALIS</i> L.	capitules
— <i>LINUM USITATISSIMUM</i> L.	graines
— <i>MATRICARIA CHAMOMILLA</i> L.	capitules
— <i>PLANTAGO MAJOR</i> L.	feuilles

Liste XI

— <i>CRATAEGUS</i> sp.	sommités fleuries
------------------------	-------------------

Liste XII

— <i>ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS</i> Maxim. (<i>Acanthopanax senticosus</i> Rupr. et Maxim. Harms)	racine
— <i>COLA NITIDA</i> (Vent.) Schott et Erdl.	graines
— <i>ILEX PARAGUARIENSIS</i> St.-Hil.	feuilles
— <i>PANAX GINSENG</i> C.A. Meyer	racine
— <i>ECHINACEA ANGUSTIFOLIA</i> DC.	racines et herbe
— <i>ECHINACEA PURPUREA</i> (L.) Moench.	racines et herbe

Liste XIII

— <i>ALLIUM CEPA</i> L.	bulbe
— <i>ALLIUM SATIVUM</i> L.	bulbe

Liste XIV

— <i>PYGEUM AFRICANUM</i> Hook (<i>PRUNUS AFRICANUS</i> Kalkman)	cortex
— <i>SERENOA REPENS</i> (Bartr.) Small (<i>SABAL SERRULATA</i> ROEM. et SCHULT.)	fruits
— <i>URTICA DIOICA</i> L.	racines

Liste XV

A. Plantes à tanins :

— <i>AGRIMONIA EUPATORIA</i> L.	herbe
— <i>ALCHEMILLA VULGARIS</i> L.	herbe
— <i>GEUM URBANUM</i> L.	rhizome
— <i>KRAMERIA TRIANDRA</i> Ruiz et Pavon	racine
— <i>RUBUS FRUTICOSUS</i> L.	feuilles
— <i>POTENTILLA ERECTA</i> L.	rhizome
— <i>POLYGONUM BISTORTA</i> L.	parties souterraines
— <i>FRAGARIA VESCA</i> L.	parties souterraines
— <i>VACCINIUM MYRTILLUS</i> L.	fruits

B. Produits à base de polysaccharides ou de pectines :

— <i>CERATONIA SILIQUA</i> L.	pulpe de fruit et semences
— <i>CYDONIA VULGARIS</i> L.	suc des fruits

Liste XVI

— <i>GINKGO BILOBA</i> L. (<i>Salisburia adiantifolia</i> Sm.)	feuilles
---	----------

Liste XVII

— <i>CENTAUREA CYANUS</i> L.	fleurs
— <i>MALVA SYLVESTRIS</i> L.	fleurs ou feuilles
— <i>VITIS VINIFERA</i> L. var. <i>tinctoria</i>	feuilles

Liste XVIII

<i>CARDUUS MARIANUS</i> L. (<i>SILYBUM MARIANUM</i> Gaertn.)	fruits
---	--------

Liste XIX :

A.	
— <i>AESCLUSUS HIPPOCASTANUM</i> L.	graines et écorce
— <i>CITRUS AURANTIUM</i> VAR. <i>DULCIS</i>	pericarpe
— <i>CUPRESSUS SEMPERVIRENS</i> L.	cônes (= galbules)
— <i>GINKGO BILOBA</i> L.	feuilles

<i>RIBES NIGRUM</i> L.	fruits
<i>RUSCUS ACULEATUS</i> L.	racine
<i>VACCINIUM MYRTILLUS</i> L.	fruits
<i>VITIS VINIFERA</i> L. var. <i>tinctoria</i>	feuilles
B.	
<i>CORYLUS AVELLANA</i> L.	feuilles
<i>CUPRESSUS SEMPERVIRENS</i> L.	cônes (= galbules)
<i>HAMAMELIS VIRGINIANA</i> L.	feuilles
<i>KRAMERIA TRIANDRA</i> RUIZ ET PAVON	racine
<i>POPULUS NIGRA</i> L.	bourgeons
<i>QUERCUS</i> sp.	écorce
<i>RANUNCULUS FICARIA</i> L.	rhizome
<i>RUSCUS ACULEATUS</i> L.	racine
<i>VITIS VINIFERA</i> L. var. <i>tinctoria</i>	feuilles
<i>AESCULUS HIPPOCASTANUM</i> L.	graines et écorce

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,
J. Santkin.

B. Lijsten tot op heden opgesteld door de werkgroep farmacognosie.

Lijst I

— <i>HUMULUS LUPULUS</i> L.	hopkegels of bloeiende toppen, lupuline
— <i>PAPAVÉR RHŒAS</i> L.	klaproosbloemen
— <i>LIPPIA CITRIODORA</i> H.B.K.	bladeren
— <i>LAVENDULA VERA</i> D.C.	bloemen
— <i>TILIA</i> sp.	bloeiwijzen
— <i>VALERIANA OFFICINALIS</i> L.	ondergrondse delen
— <i>PASSIFLORA INCARNATA</i> L.	gehele plant
— <i>MELISSA OFFICINALIS</i> L.	bladeren
— <i>CITRUS AURANTIUM</i> L. SSP. <i>AURANTIUM</i>	bladeren, bloemen

Lijst II

A.	
— <i>RHAMNUS PURSHIANUS</i> D.C.	bast
— <i>RHAMNUS FRANGULA</i> L.	bast
— <i>CASSIA SENNA</i> L.	blaadjes, vruchten
— <i>CASSIA ANGUSTIFOLIA</i> VAHL	blaadjes, vruchten
B.	
— <i>LINUM USITATISSIMUM</i> L.	zaden
— <i>PLANTAGO</i> sp.	z aden
— <i>TAMARINDUS INDICA</i> L.	vruchtenmoes

Lijst III

— <i>AGROPYRUM REPENS</i> (L.) P. Beauv.	rhizoma
— <i>BETULA PENDULA</i> Roth	bladeren
— <i>CYNARA SCOLYMUS</i> L.	bladeren
— <i>EQUISETUM ARVENSE</i> L.	kruid
— <i>ORTHOSIPHON STAMINEUS</i> Benth.	bladeren
— <i>RIBES NIGRUM</i> L.	bladeren
— <i>SAMBUCUS NIGRA</i> L.	bloemen
— <i>SOLIDAGO VIRGAUREA</i> L.	bloeiende toppen
— <i>ZEA MAYS</i> L.	« stigmata » = stempels
— <i>CAMELLIA SINENSIS</i> Link.	bladeren
— <i>ILEX PARAGUARIENSIS</i> St.-Hil.	bladeren

Lijst IV

— <i>FRAXINUS EXCELSIOR</i> L.	bladeren
— <i>HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS</i> D.C.	secundaire wortel
— <i>RIBES NIGRUM</i> L.	bladeren
— <i>SALIX</i> sp.	bast
— <i>FILIPENDULA ULMARIA</i> (L.) Maxim.	bloeiende toppen

Lijst V

— <i>EUCALYPTUS GLOBULUS</i> Labill.	bladeren
— <i>GLYCYRRHIZA GLABRA</i> L.	wortel
— <i>GRINDELIA ROBUSTA</i> Nutt.	bloeiende toppen
— <i>MARRUBIUM VULGARE</i> L.	bladeren en bloeiende toppen
— <i>ORIGANUM MAJORANA</i> L. en <i>ORIGANUM VULGARE</i> L.	bladeren en bloeiende toppen

- | | |
|---|------------------------------|
| — <i>POLYGALA SENEGA</i> L. | wortel |
| — <i>PRIMULA VERIS</i> L. | wortel |
| — <i>THYMUS SERPYLLUM</i> L. en <i>THYMUS VULGARIS</i> L. | kruid |
| Lijst VI | |
| — <i>CENTAURIUM ERYTHRAEA</i> Rafn. | bloeiende toppen |
| — <i>CITRUS AURANTIUM</i> L. ssp. <i>amara</i> | pericarpium van de vrucht |
| — <i>GENTIANA LUTEA</i> L. | wortel |
| Lijst VII | |
| — <i>ANTHEMIS NOBILIS</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>FOENICULUM VULGARE</i> MILLER | vruchten |
| — <i>GLYCYRRHIZA GLABRA</i> L. | wortel |
| — <i>ILLICUM VERUM</i> HOOKER | vruchten |
| — <i>MATRICARIA CHAMOMILLA</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>MELISSA OFFICINALIS</i> L. | kruid |
| — <i>MENTHA PIPERITA</i> L. | kruid |
| — <i>ORIGANUM MAJORANA</i> L. | kruid |
| — <i>ORIGANUM VULGARE</i> L. | kruid |
| — <i>PIMPINELLA ANISUM</i> L. | vruchten |
| — <i>THYMUS SERPYLLUM</i> L. | kruid |
| — <i>THYMUS VULGARIS</i> L. | kruid |
| — <i>ZINGIBER OFFICINALE</i> ROSCOE | rhizoma |
| Lijst VIII | |
| — <i>CURCUMA LONGA</i> L. | rhizoma |
| — <i>CURCUMA XANTHORRHIZA</i> ROXB. | rhizoma |
| — <i>CYNARA SCOLYMUS</i> L. | bladeren |
| — <i>ELETTARIA CARDAMOMUM</i> L. White en Matton | vruchten |
| — <i>PEUMUS BOLDUS</i> MOLINA | bladeren |
| — <i>ROSMARINUS OFFICINALIS</i> L. | bladeren of bloeiende toppen |
| — <i>TILIA</i> sp. | lindespinthout |
| Lijst IX | |
| — <i>ALTHAEA OFFICINALIS</i> L. | wortels, bloemen, bladeren |
| — <i>ANTHEMIS NOBILIS</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>EUGENIA CARYOPHYLLATA</i> THUNB. | niet ontkoken bloemen |
| — <i>MALVA SYLVESTRIS</i> L. | bloemen, bladeren |
| — <i>MATRICARIA CHAMOMILLA</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>SALVIA OFFICINALIS</i> L. | bladeren |
| — <i>VACCINIUM MYRTILLUS</i> L. | bladeren |
| — <i>RHEUM PALMATUM</i> L. | rhizoma |
| Lijst X | |
| — <i>ACHILLEA MILLEFOLIUM</i> L. | kruid |
| — <i>ANTHEMIS NOBILIS</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>ARCTIUM LAPPA</i> L. | wortels |
| — <i>CALENDULA OFFICINALIS</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>LINUM USITATISSIMUM</i> L. | zaden |
| — <i>MATRICARIA CHAMOMILLA</i> L. | bloemhoofdjes |
| — <i>PLANTAGO MAJOR</i> L. | bladeren |
| Lijst XI | |
| — <i>CRATAEGUS</i> sp. | bloeiende toppen |
| Lijst XII | |
| — <i>ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS</i> Maxim. (<i>Acanthopanax senticosus</i> Rupr. et Maxim.Harms) | wortel |
| — <i>COLA NTIDA</i> (Vent.) Schott en Erdl | zaden |
| — <i>ILEX PARAGUARIENSIS</i> St.-Hil. | bladeren |
| — <i>PANAX GINSENG</i> C.A. Meyer | wortel |
| — <i>ECHINACEA ANGUSTIFOLIA</i> DC. | wortel en kruid |
| — <i>ECHINACEA PURPUREA</i> (L.) Moench. | wortel en kruid |
| Lijst XIII | |
| — <i>ALLIUM CEPA</i> L. | bol |
| — <i>ALLIUM SATIVUM</i> L. | bol |
| Lijst XIV | |
| — <i>PYGEUM AFRICANUM</i> Hook (PRUNUS AFRICANUS Kalkman) | cortex |
| — <i>SERENOA REPENS</i> (Bartr.) (Small <i>SABAL SERRULATA</i> ROEM. et SCHULT.) | vruchten |
| — <i>URTICA DIOICA</i> L. | wortels |

Lijst XV

A. Planten op basis van tannine :

— <i>AGRIMONIA EUPATORIA</i> L.	kruid
— <i>ALCHEMILLA VULGARIS</i> L.	kruid
— <i>GEUM URBANUM</i> L.	rhizoma
— <i>KRAMERIA TRIANDRA</i> Ruiz en Pavon	wortel
— <i>RUBUS FRUTICOSUS</i> L.	bladeren
— <i>POTENTILLA ERECTA</i> L.	rhizoma
— <i>POLYGONUM DISTORTA</i> L.	ondergrondse delen
— <i>FRAGARIA VESCA</i> L.	ondergrondse delen
— <i>VACCINIUM MYRTILLUS</i> L.	vruchten

B. Produkten op basis van polysacchariden of van pectinen :

— <i>CERATONIA SILIQUA</i> L.	pulp van de vrucht en zaden
— <i>CYDONIA VULGARIS</i> L.	sap van de vruchten

Lijst XVI

— <i>GINKGO BILOBA</i> L. (<i>Salisburia adiantifolia</i> Sm.)	bladeren
---	----------

Lijst XVII

— <i>CENTAUREA CYANUS</i> L.	bloemen
— <i>MALVA SYLVESTRIS</i> L.	bloemen of bladeren
— <i>VITIS VINIFERA</i> L. var. <i>tinctoria</i>	bladeren

Lijst XVIII

— <i>CARDUUS MARIANUS</i> L. (<i>SILYBUM MARIANUM</i> Gaertn.)	vruchten
---	----------

Lijst XIX

A.

— <i>AESCULUS HIPPOCASTANUM</i> L.	zaden en bast
— <i>CITRUS AURANTIUM VAR. DULCIS</i>	pericarpium
— <i>CUPRESSUS SEMPERVIRENS</i> L.	kegels
— <i>GINKGO BILOBA</i> L.	bladeren
— <i>RIBES NIGRUM</i> L.	vruchten
— <i>RUSCUS ACULEATUS</i> L.	wortel
— <i>VACCINIUM MYRTILLUS</i> L.	vruchten
— <i>VITIS VINIFERA</i> L. var. <i>tinctoria</i>	bladeren

B.

— <i>CORYLUS AVELLANA</i> L.	bladeren
— <i>CUPRESSUS SEMPERVIRENS</i> L.	kegels
— <i>HAMAMELIS VIRGINIANA</i> L.	bladeren
— <i>KRAMERIA TRIANDRA RUIZ EN PAVON</i>	wortel
— <i>POPULUS NIGRA</i> L.	knoppen
— <i>QUERCUS</i> sp.	bast
— <i>RANUNCULUS FICARIA</i> L.	rhizoma
— <i>RUSCUS ACULEATUS</i> L.	wortel
— <i>VITIS VINIFERA</i> L. var. <i>tinctoria</i>	bladeren
— <i>AESCULUS HIPPOCASTANUM</i> L.	granen en bast

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. Santkin.

MINISTERE DE L'INTERIEUR

Province de Luxembourg

Léglise. — Elections des membres du Conseil de l'Aide sociale. — Réclamation

Une réclamation a été introduite auprès de la députation permanente du Conseil provincial du Luxembourg, par MM. Pierre Richard et consorts.

En cause : élections des membres du Conseil de l'Aide sociale de Léglise.

Toute personne peut prendre connaissance de la requête au secrétariat communal de Léglise.

Le greffier provincial,

A. Cornet.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

[Mac — 12071]

Dépôt de conventions collectives de travail

Les conventions collectives de travail désignées ci-après ont été déposées au Greffe du Service des relations collectives de travail du Ministère de l'Emploi et du Travail.

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

[Mac — 12071]

Neerlegging van collectieve arbeidsovereenkomsten

De hierna vermelde collectieve arbeidsovereenkomsten werden neergelegd ter Griffie van de Dienst van de collectieve arbeidsbetrekkingen van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid.