

- le "code du produit" attribué au produit, tel qu'il ressort de l'"autorisation produits énergétiques et électricité" délivrée à l'utilisateur final;

- la différence entre les montants des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> tirets;

- le numéro de l'"autorisation produits énergétiques et électricité" délivrée à l'utilisateur final;

b) des copies des factures de livraison, lesquelles doivent mentionner le taux réduit d'accise appliqué.

**Art. 5.** Le titulaire de l'"autorisation produits énergétiques et électricité" est tenu de communiquer immédiatement à l'Administration des douanes et accises toute modification apportée par la Région à son accord ou permis environnemental, ainsi que toutes informations pouvant influencer les conditions fixées à l'article 420, § 5, lettre b) de la loi-programme du 27 décembre 2004.

**Art. 6.** Le Ministre des Finances :

1° établit la forme et la procédure de délivrance de l'autorisation "produits énergétiques et électricité" et de l'attestation, visées aux articles 1<sup>er</sup> et 4;

2° est autorisé à prendre toutes mesures administratives généralement quelconques en vue d'assurer les modalités de la perception et du recouvrement de l'accise visée à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 7.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 8.** Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,  
D. REYNDERS

- de aan het product toegekende "productcode" zoals opgenomen in de "vergunning energieproducten en elektriciteit" die werd afgeleverd aan de eindgebruiker;

- het verschil tussen de bedragen bedoeld onder het 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> streepje;

- het nummer van de "vergunning energieproducten en elektriciteit" die werd afgeleverd aan de eindgebruiker;

b) kopieën van de leveringsfacturen waarop het toegepaste verlaagde tarief inzake accijnzen moet zijn vermeld.

**Art. 5.** De titularis van de "vergunning energieproducten en elektriciteit" dient onmiddellijk aan de Administratie der douane en accijnzen elke wijziging mee te delen die door het Gewest wordt aangebracht aan zijn overeenkomst of vergunning milieudoelstelling, alsmede alle inlichtingen die de voorwaarden bepaald in artikel 420, § 5, letter b) van de programmawet van 27 december 2004 kunnen beïnvloeden.

**Art. 6.** De Minister van Financiën :

1° stelt de vorm en de procedure vast voor de aflevering van de "vergunning energieproducten en elektriciteit" en van het attest bedoeld in de artikelen 1 en 4;

2° is gemachtigd tot het treffen van enigerlei administratieve maatregelen om de modaliteiten inzake de heffing en de invordering van de accijnzen bedoeld in artikel 1 te verzekeren.

**Art. 7.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2005.

**Art. 8.** Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,  
D. REYNDERS

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

F. 2005 — 1656

[C — 2005/22527]

**17 JUNI 2005.** — Arrêté royal approuvant le premier addendum à la 5<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 5.1"

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 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) 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> avril 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 1<sup>er</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

5.2.9. Evaluation de l'innocuité de chaque lot des vaccins et immunosérums vétérinaires

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 1656

[C — 2005/22527]

**17 JUNI 2005.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 5<sup>e</sup> uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 5.1"

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 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) 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 april 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 1<sup>e</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

5.2.9. Evaluatie van de veiligheid van elk lot van vaccins en immunosera voor diergezondheids gebruik

Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué adsorbé (2150)

Vaccin inactivé du choléra aviaire (1945)

Acarbose (2089)

Arnica (teinture d') (1809)

Béclométasone (dipropionate de) monohydraté (1709)

Bétahistine (dichlorhydrate de) (1665)

Bourrache (huile de) raffinée (2105)

Calcium (acétate de) (2128)

Calcium (lactate de) anhydre (2118)

Calcium (lactate de) monohydraté (2117)

Ethyle (parahydroxybenzoate d') sodique (2134)

Fludarabine (phosphate de) (1781)

Flunixin méglumine pour usage vétérinaire (1696)

Glutathion (1670)

Granisétron (chlorhydrate de) (1695)

Lierre (feuille de) (2148)

Marrube blanc (parties aériennes fleuries de) (1835)

Mélilot (2120)

Méthyle (nicotinate de) (2129)

Méthylrosanilinium (chlorure de) (1990)

Miel (2051)

Naltrexone (chlorhydrate de) (1790)

Onagre (huile d') raffinée (2104)

Ortie (feuille d') (1897)

Oxycodone (chlorhydrate d') (1793)

Pentazocine (lactate de) (2000)

Propafénone (chlorhydrate de) (2103)

Stavudine (2130)

Tétrazoline (chlorhydrate de) (2101).

**Art. 2.** Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 1<sup>er</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.2.38. Conductivité

2.4.23. Stéroïdes dans les huiles grasses

2.9.18. Préparations pour inhalation : évaluation aérodynamique des particules fines

2.9.26. Surface spécifique par adsorption gazeuse

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

5.2.2. Elevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins

5.2.6. Evaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires

5.2.7. Evaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérums vétérinaires

Vaccins pour usage humain (0153)

Préparations parentérales (0520)

Préparations pour inhalation (0671)

Vaccin vivant de la fièvre jaune (0537)

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants (0063)

Vaccin vivant cryodesséché de la brucellose (*Brucella melitensis* souche Rev. 1) pour usage vétérinaire (0793)

Immunosérum *Clostridium novyi* alpha pour usage vétérinaire (0339)

Immunosérum *Clostridium perfringens* bêta pour usage vétérinaire (0340)

Immunosérum *Clostridium perfringens* epsilon pour usage vétérinaire (0341)

Geadsorbeerd vaccin tegen pneumokokken, polyosidisch, geconjugeerd, (2150)

Geïnactiveerd vaccin tegen cholera van vogels (1945)

Acarbose (2089)

Arnicaatinctuur (1809)

Beclometasondipropionaat monohydraat (1709)

Bètahistinedihydrochloride (1665)

Bernagieolie, geraffineerd (2105)

Calciumacetaat (2128)

Calciumlactaat, watervrij (2118)

Calciumlactaat monohydraat (2117)

Natriumethylparahydroxybenzooat (2134)

Fludarabinefosfaat (1781)

Flunixin meglumine voor diergeneeskundig gebruik (1696)

Glutathion (1670)

Granisetronhydrochloride (1695)

Klimopblad (2148)

Witte malrove, bloeiende toppen (1835)

Akkerhoningklaver (2120)

Methylnicotinaat (2129)

Methylrosaniliniumchloride (1990)

Honing (2051)

Naltrexonhydrochloride (1790)

Gewone teunisbloemolie, geraffineerd (2104)

Brandnetelblad (1897)

Oxycodonhydrochloride (1793)

Pentazocinelactaat (2000)

Propafenonhydrochloride (2103)

Stavudine (2130)

Tetryzolinehydrochloride (2101).

**Art. 2.** De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het 1<sup>e</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.2.38. Geleidbaarheid

2.4.23. Sterolen in vette oliën

2.9.18. Preparaten voor inhalatie : aërodynamische evaluatie van fijne deeltjes

2.9.26. specifiek oppervlak via gasadsorptie

4. Reagentia, oplossingen en standaard-oplossingen (nieuwe, herziene en verbeterde)

5.2.2. kweken van kuikens vrij van gespecificeerde pathogene micro-organismen voor de productie en de kwaliteitscontrole van vaccins

5.2.6. Evaluatie van de veiligheid van vaccins en immunosera voor diergeneeskundig gebruik

5.2.7. Evaluatie van de doeltreffendheid van vaccins en immunosera voor diergeneeskundig gebruik

Vaccins voor humaan gebruik (0153)

Parenterale preparaten (0520)

Inhalatiepreparaten (0671)

Levend vaccin tegen de gele koorts (0537)

Vaccin tegen mond- en klauwzeer bij herkauwers, geïnactiveerd (0063)

Gevriesdroogd levend vaccin tegen brucellose (*Brucella melitensis*-stam Rev. 1) voor diergeneeskundig gebruik (0793)

Immuunserum tegen *Clostridium novyi* alfa voor diergeneeskundig gebruik (0339)

Immuunserum tegen *Clostridium perfringens* bêta voor diergeneeskundig gebruik (0340)

Immuunserum tegen *Clostridium perfringens* epsilon voor diergeneeskundig gebruik (0341)

Immunosérum tétanique pour usage vétérinaire (0343)  
 Acétone (0872)  
 Amidon de maïs (0344)  
 Azote (protoxyde d') (0416)  
 Béclo métasone (dipropionate de) anhydre (0654)  
 Bendrofluméthiazide (0370)  
 Boldo (feuille de) (1396)  
 Calcium (carbonate de) (0014)  
 Calcium (lactate de) pentahydraté (0468)  
 Calcium (lactate de) trihydraté (0469)  
 Chlorphénamine (maléate de) (0386)  
 Clenbutérol (chlorhydrate de) (1409)  
 Closantel sodique dihydraté pour usage vétérinaire (1716)  
  
 Enalapril (maléate d') (1420)  
 Flucloxacilline sodique (0668)  
 Ginseng (1523)  
 Glycérol (dibéhénate de) (1427)  
 Ipécacuanha (extrait fluide titré d') (1875)  
 Ipécacuanha (teinture titrée d') (1530)  
 Lin (graine de) (0095)  
 Mesna (1674)  
 Ranitidine (chlorhydrate de) (0946)  
 Sodium (carbonate de) anhydre (0773)  
 Sodium (thiosulfate de) (0414)  
 Spiramycine (0293)  
 Talc (0438)  
 Tamoxifène (citrate de) (1046)  
 Thiomersal (1625)  
 tout-*rac*- $\alpha$ -Tocophérol (0692)  
 tout-*rac*- $\alpha$ -Tocophéryle (acétate d') (0439)  
 Tyrothricine (1662)

**Art. 3.** Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 1<sup>er</sup> addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.7.8. Titrage de l'activité du vaccin tétanique adsorbé

2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A

5.1.5. Application du concept *Fo* à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses

Ammonium (glycyrrhizate d') (1772)  
 Benzylique (alcool) (0256)  
 Clarithromycine (1651)  
 Codéine (0076)  
 Codéine (chlorhydrate de) dihydraté (1412)  
 Codéine (phosphate de) hémihydraté (0074)  
 Codéine (phosphate de) sesquihydraté (0075)  
 Diméthylacétamide (1667)  
 Furosémide (0391)  
 Histidine (0911)

Immuus serum tegen tetanus voor diergeneeskundig gebruik (0343)  
 Aceton (0872)  
 Maiszetmeel (0344)  
 Distikstofoxide (0416)  
 Beclometasondipropionaat, watervrij (0654)  
 Bendroflumethiazide(0370)  
 Boldoblad (1396)  
 Calciumcarbonaat (0014)  
 Calciumlactaat pentahydraat(0468)  
 Calciumlactaat trihydraat(0469)  
 Chloorfenaminemaleaat (0386)  
 Clenbuterolhydrochloride(1409)  
 Closantelnatrium dihydraat dihydraat voor diergeneeskundig gebruik (1716)  
 Enalaprilmaleaat(1420)  
 Flucloxacillinenatrium (0668)  
 Ginseng (1523)  
 Glyceroldibehenaat(1427)  
 Ipécacuanha, gestandaardiseerd vloeibaar extract (1875)  
 Ipécacuanhatinctuur, gestandaardiseerd (1530)  
 Lijnzaad (0095)  
 Mesna(1674)  
 Ranitidinehydrochloride(0946)  
 Natriumcarbonaat, watervrij (0773)  
 Natriumthiosulfaat (0414)  
 Spiramycine(0293)  
 Talk (0438)  
 Tamoxifeencitraat(1046)  
 Thiomersal(1625)  
 All-*rac*- $\alpha$ -Tocoferol (0692)  
 All-*rac*- $\alpha$ -Tocoferylacetaat (0439)  
 Tyrothricine (1662)

**Art. 3.** De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 1<sup>ste</sup> addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.7.8. Waardebepaling van de activiteit van geadsorbeerd tetanus-vaccin

2.7.14. Waardebepaling van de activiteit van het hepatitis A vaccin

5.1.5. Toepassing van het *Fo*-concept op de stoomsterilisatie van waterige preparaten

Ammoniumglycyrrhizaat (1772)  
 Benzylalcohol (0256)  
 Clarithromycine (1651)  
 Codeïne (0076)  
 Codeïnehydrochloride dihydraat (1412)  
 Codeïnefosfaat hemihydraat (0074)  
 Codeïnefosfaat sesquihydraat (0075)  
 Dimethylacetamide (1667)  
 Furosemide (0391)  
 Histidine (0911)

Hydroxyéthylcellulose (0336)

Isopropyle (myristate d') (0725)

Isopropyle (palmitate d') (0839)

Lévocabarnitine (1339)

Lysine (acétate de) (2114)

Matricaire (extrait fluide de) (1544)

Matricaire (fleur de) (0404)

Matricaire (huile essentielle de) (1836)

Minoxidil (0937)

Pentazocine (1462)

Pentazocine (chlorhydrate de) (1463)

Phénoxyméthylpénicilline (0148)

Phénoxyméthylpénicilline potassique (0149)

Phosphate disodique dodécahydraté (0118)

Ribavirine (2109)

Salicylique (acide) (0366)

Sodium (carbonate de) décahydraté (0191)

Sodium (carbonate de) monohydraté (0192)

Ticarcilline sodique (0956)

Vinorelbine (tartrate de) (2107)

Zidovudine (1059)

**Art. 4.** Le titre du texte « 5.2.6. Evaluation de l'innocuité des vaccins vétérinaires » de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 5.2.6. Evaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires ».

**Art. 5.** Le titre du texte « 5.2.7. Evaluation de l'efficacité des vaccins vétérinaires » de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 5.2.7. Evaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérums vétérinaires ».

**Art. 6.** Le titre du texte « Vaccin amaril vivant », (0537) de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Vaccin vivant de la fièvre jaune ».

**Art. 7.** Le titre du texte « Béclométasone (dipropionate de) », (0654) de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Béclométasone (dipropionatede) anhydre ».

**Art. 8.** Le présent arrêté produit ses effets le 1er avril 2005 à l'exception de l'article 3 qui, produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 9.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 juin 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

Hydroxyethylcellulose (0336)

Isopropylmyristaat(0725)

Isopropylpalmitaat (0839)

Levocabarnitine (1339)

Lysineacetaat (2114)

Kamille, vloeibaar extract (1544)

Kamillebloem (0404)

Kamilleolie (1836)

Minoxidil (0937)

Pentazocine (1462)

Pentazocinehydrochloride (1463)

fenoxymethylpenicilline (0148)

fenoxymethylpenicillinekalium (0149)

Natriummonowaterstoffsfaat dodecahydraat (0118)

Ribavirine (2109)

Salicylzuur (0366)

Natriumcarbonaat decahydraat (0191)

Natriumcarbonaat monohydraat (0192)

Ticarcillinenatrium (0956)

Vinorelbinetartraat (2107)

Zidovudine (1059)

**Art. 4.** De titel van de tekst « 5.2.6. Evaluatie van de veiligheid van vaccins voor diergeneeskundig gebruik », van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 5.2.6. Evaluatie van de veiligheid van vaccins en immunosera voor diergeneeskundig gebruik ».

**Art. 5.** De titel van de tekst « 5.2.7. Evaluatie van de efficiëntie van vaccins voor diergeneeskundig gebruik », van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 5.2.7. Evaluatie van de efficiëntie van vaccins en immunosera voor diergeneeskundig gebruik ».

**Art. 6.** De titel van de tekst « Amarilvaccin, levend », (0537) van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Levend vaccin tegen de gele koorts ».

**Art. 7.** De titel van de monografie « Beclometasondipropionaat », (0654) van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Beclometasondipropionaat, watervrij ».

**Art. 8.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2005, met uitzondering van artikel 3 dat in uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2005.

**Art. 9.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 juni 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE