KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 20e juni 1967 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende reglementering van het verhandelen van de oestrogene, antibiotische en thyroïdeafwerende stoffen, die niet in het voor de dieren bestemde voeder verwerkt zijn", heeft de 14e juli 1967 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 juin 1967, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "réglementant le trafic des substances oestrogènes, antibiotiques et antithyroidiennes non incorporées aux aliments destinés aux animaux", a donné le 14 juillet 1967 l'avis suivant :

Het ontwerp-besluit heeft tot doel de nadelige invloeden van het toxisch karakter van de oestrogene, antibiotische en thyroïdeafwerende stoffen tegen te gaan, wegens de gevaren die eraan verbonden zijn of om het misbruik dat er van die stoffen kan gemaakt worden, te beletten.

Zoals omstandiger uiteengezet wordt in het advies L. 10.088/1 dat de Raad van State heeft verleend over een ontwerp van koninklijk besluit inzake toxische geneesmiddelen, vindt het ontwerp-besluit zijn wettelijke grondslag in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica. Er hoeft dus niet naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te worden verwezen.

De verwijzing "inzonderheid op de artikelen 1 en 7" die, na de vermelding van deze wet, in het eerste lid van de aanhef voorkomt, dient als onvolledig te worden geschrapt.

In het opschrift dienen de woorden "die niet in het voor de dieren bestemde voeder verwerkt zijn" te worden geschrapt, vermits overeenkomstig artikel 1, tweede lid, van het ontwerp, ook de personen die een speciale machtigi hebben, hun verleend door de Minister van Landbouw ter voldoening aan het koninklijk besluit van 10 juni 1959, verplicht worden een toelating te vragen aan de Minister van Volksgezondheid voor de invoer van de in artikel 1 bedoelde stoffen.

\+

\+ \+

.../...

Verder dient men overal in het ontwerp het woord "vergunning" te vervangen door het woord "toelating", behalve :

1° in artikel 1, tweede lid, waar men overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 juni 1959 het woord "machtiging" dient te gebruiken;

2° in artikel 1, derde lid.

Om ten slotte overeen te stemmen met de terminologie gebezigd in het ontwerp L. 10.088/1 (toxische geneesmiddelen), dient men de woorden "telles quelles" in de Nederlandse versie weer te geven door het woord "onveranderd". Men schrijve dus "onveranderd of vermengd".

\+

\+ +

Artikel 1 zou duidelijker gesteld zijn, indien men de twee uitzonderingen (2e lid en 3e lid) als volgt zou groeperen :

"<u>Artikel 1.-</u>

Het invoeren, vervoeren enz... (zoals in het eerste lid).

Behalve wat de invoer betreft, zijn de bepalingen van het eerste lid niet van toepassing :

1° op hen die een speciale machtiging bezitten ... Minister van Landbouw ...;

2° op hen die een vergunning bezitten ... Minister van Volksgezondheid ...".

\+

\+ +

.../...

Om met de Franse versie volledig overeen te stemmen, dient men in de Nederlandse versie van artikel 3, eerste lid, te schrijven : "Bovendien is voor elke invoer van ...".

+

+ +

Zoals artikel 4 van het ontwerp is gesteld, kan er niet met zekerheid worden uit afgeleid of het houden van een speciaal register slechts opgelegd wordt aan de personen bedoeld in het eerste lid van artikel 1, of eveneens aan de personen bedoeld in het tweede en het derde lid van hetzelfde artikel.

De bedoeling van de Regering zou hier klaarder tot uiting moeten komen.

In de Franse versie van het eerste lid ware het beter in fine te schrijven : "... de chaque substance importée ou détenue".

In het tweede lid dient men onder 1 de woorden "de aangekochte" te vervangen door de woorden "de aangeschafte".

+

+ +

Om met de Franse versie, die de juiste bedoeling van de Regering weergeeft, overeen te stemmen, dient men in de Nederlandse versie van artikel 5 de woorden : "... die, zonder tussenpersoon, aan officinaapothekers worden verkocht" te schrappen.

+

+ +

Voor de bestraffing dient in artikel 6 van het ontwerp alleen te worden verwezen naar de wet van 24 februari 1921 (zie begin van dit advies).

\+

\+ \+

Krachtens artikel 7 van het ontwerp treedt het besluit in werking "op de eerste dag van de 3de maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

Overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp L. 10.095/1, waarbij het koninklijk besluit van 26 september 1962 wordt opgeheven, treedt echter het besluit in werking de dag van zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

De Raad van State vestigt de aandacht van de Regering op het feit dat er aldus in de reglementering terzake een leemte van drie maanden zal ontstaan, vanaf de opheffing van het koninklijk besluit van 26 september 1962.

Om dit te vermijden dient een of ander van bedoelde teksten te worden aangepast.

L'arrêté en projet a pour objet de prévenir les effets nocifs des substances oestrogènes, antibiotiques et antithyroïdiennes, en raison des dangers que présente leur toxicité ou de l'abus qui pourrait être fait de ces substances.

Ainsi qu'il a été exposé plus en détail dans l'avis n° L.10.088/1, émis par le Conseil d'Etat sur un projet d'arrêté royal relatif aux médicaments toxiques, l'arrêté en projet trouve son fondement légal dans la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques. Il n'y a pas lieu, dès lors, de viser la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La référence aux articles 1er et 7 de la loi du 24 février 1921 est incomplète. En conséquence, les mots "notamment les articles 1 et 7", qui figurent à l'alinéa 1er du préambule, devraient être supprimés.

Dans l'intitulé, les mots "non incorporées aux aliments destinés aux animaux" devraient être supprimés. En effet, l'article 1er, alinéa 2, du projet, fait également obligation aux titulaires d'une autorisation spéciale délivrée par le Ministre de l'Agriculture en exécution de l'arrêté royal du 10 juin 1959, de demander une autorisation au Ministre de la Santé publique pour l'importation des substances visées à l'article 1er.

\+

\+ \+ .../...

En outre, il y aurait lieu, dans la version néerlandaise du projet, de remplacer partout le mot "vergunning" par le mot "toelating", sauf :

1° à l'article 1er, alinéa 2, où il convient d'employer, comme dans l'arrêté royal du 10 juin 1959, le mot "machtiging";

2° à l'article 1er, alinéa 3.

Enfin, par souci de concordance avec la terminologie utilisée dans le projet n° L. 10.088/1 (médicaments toxiques), il conviendrait, dans la version néerlandaise, de rendre les mots "telles quelles" par le mot "onveranderd". Il y aurait donc lieu d'écrire "onveranderd of vermengd".

\+

\+ +

L'article 1er gagnerait en clarté, si les deux exceptions (alinéas 2 et 3) étaient ainsi groupées :

"Article 1er.-

L'importation, le transport, ... (la suite comme à l'alinéa 1er) ...

Sauf en ce qui concerne l'importation, les dispositions de l'alinéa 1er ne sont pas applicables :

1° aux titulaires d'une autorisation spéciale ... Ministre de l'Agriculture ... ;

2° aux titulaires d'une autorisation ... Ministre de la Santé publique ... ".

\+

\+ + .../...

Par souci de concordance avec la version française, il conviendrait, dans la version néerlandaise de l'article 3, alinéa 1er, d'écrire : "Bovendien is voor elke invoer van ... ".

+

+ +

Tel qu'il est rédigé, l'article 4 du projet ne permet pas d'établir avec certitude si la tenue d'un registre spécial n'est imposée qu'aux seules personnes visées à l'alinéa 1er de l'article 1er, ou si cette obligation s'étend aussi aux personnes visées aux alinéas 2 et 3 du même article.

L'intention du Gouvernement devrait ressortir avec plus de netteté.

A l'alinéa 1er, in fine, il serait préférable d'écrire : "... de chaque substance importée ou détenue".

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 2, il conviendrait, sous le 1, de remplacer les mots "de aangekochte" par "de aangeschafte".

+

+ +

Les versions française et néerlandaise de l'article 5 ne concordent pas tout à fait. La version française étant l' expression de l'intention du Gouvernement, il y aurait lieu, dans la version néerlandaise, de supprimer les mots "... die, zonder tussenpersoon, aan officina-apothekers worden verkocht".

+

+ + .../...

Quant aux sanctions, il y a lieu, dans l'article 6 du projet, de se référer uniquement à la loi du 24 février 1921 (cfr l'observation faite au début de l'avis).

\+

\+ +

Aux termes de l'article 7 du projet, l'arrêté entre en vigueur "le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge".

Mais aux termes de son article 2, l'arrêté abrogeant l'arrêté royal du 26 septembre 1962 (projet n° L. 10.095/1) entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement sur le fait qu'il y aura, à partir de l'abrogation de l'arrêté royal du 26 septembre 1962, une solution de continuité de trois mois dans la réglementation. Afin d'éviter cette situation, il conviendrait d'adopter l'un ou l'autre des textes précités.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, voorzitter van de Raad van State,
Messieurs : président du Conseil d'Etat,

H. BUCH, staatsraden,
Ch. SMOLDERS, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE, bijzitters van de afdeling wetgeving,
F. RIGAUX, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : J. DE KOSTER, adjunct-griffier, griffier.
Madame : greffier adjoint, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Ch. SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, substituut-auditeur-generaal.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. Ch. SMOLDERS.

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, substitut de l'auditeur général.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.