KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, de 5e oktober 1982 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding", heeft de 24e februari 1983 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement, le 5 octobre 1982, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière", a donné le 24 février 1983 l'avis suivant :

I. STREKKING VAN HET ONTWERP.

1. Het ontwerp van koninklijk besluit strekt tot vaststelling van een nieuwe reglementering met betrekking tot de voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding. Daarbij wordt rekening gehouden met de regelen vervat in de richtlijn 77/94/ EEG van 21 december 1976 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.

Het koninklijk besluit van 29 maart 1979 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, genomen in uitvoering van dezelfde richtlijn, wordt opgeheven, maar de daarin vervatte regeling wordt grotendeels hernomen in het huidige ontwerp. De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft advies gegeven over dat koninklijk besluit (nr L. 13.222) en met de opmerkingen van de Raad van State werd rekening gehouden. Het voorliggend advies heeft dan ook alleen betrekking op de nieuwe en de gewijzigde teksten, en niet op de teksten overgenomen uit het koninklijk besluit van 29 maart 1979.

2. Artikel 1, § 1, 1°, geeft een bepaling van wat moet worden verstaan onder "voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding".

Artikel 1, § 1, 2°, bepaalt de "bijzondere voeding" als "de voeding die aan de bijzondere voedingsbehoeften voldoet". Een onderscheid wordt gemaakt tussen drie categorieën van bijzondere voeding :

.../...

a) de voeding van bepaalde categorieën van personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord;

b) de voeding van bepaalde categorieën van personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van sommige voedingsstoffen in voedingsmiddelen;

c) de voeding van zuigelingen of peuters.

De onder a) omschreven voeding wordt bij 3° van hetzelfde artikel als "dieetvoeding", "regimevoeding" gedefinieerd.

De aangehaalde definities zijn overgenomen uit het artikel 1, lid 2, a)(= artikel 1, 1°, van het ontwerp) en artikel 1, lid 2, b),i), ii), iii) (= artikel 1, 2°,a), b) en c) van het ontwerp) van de E.E.G.-richtlijn, met uitzondering van de voor de begrippen "dieetvoeding" en "regimevoeding" gegeven definities. Ze zouden best letterlijk uit de richtlijn worden overgenomen (zo is er in de richtlijn bijvoorbeeld sprake van "levensmiddelen bestemd voor bijzondere voeding" en van "zuigelingen of kleuters, in goede gezondheid").

3. Met betrekking tot de begrippen "dieetvoeding" of "regimevoeding" wordt in de vijfde considerans van de E.E.G.-richtlijn aangestipt "dat onder het begrip "dieet" (of "regime") niet in alle Lid-Staten hetzelfde wordt verstaan en dat deze laatsten rekening moeten kunnen houden met de bij de tenuitvoerlegging van deze richtlijn bestaande gebruiken".

/

Om die reden wordt in artikel 2, lid 2, van de richtlijn bepaald dat de produkten bedoeld in artikel 1 mogen worden gekenmerkt door de aanduiding "dieet" of "regime" en dat de Lid-Staten die aanduidingen mogen beperken tot de produkten bedoeld in artikel 1, lid 2, sub b), i) of sub b), i) en ii).

Deze vaststelling verklaart de definitie van dieetvoeding of regimevoeding in het ontwerp door verwijzing naar artikel 1, § 1, 2°, a).

4. Met betrekking tot volgende punten, verschilt het ontwerp-besluit van het koninklijk besluit van 29 maart 1979, waarvan het de vervanging beoogt :

a) Een bijzondere regeling wordt ingevoerd per groep voor elk van de in artikel 1, 2°, onder a), b) en c), gedefinieerde soorten van bijzondere voeding in de vorm van een uitvaardiging van in bijlage vervatte normen, indeling in groepen die leidt tot een aanpassing van de tekst van artikel 2 van het vorige besluit;

b) Sommige voedingsmiddelen in bijlage aangegeven, worden aan registratie onderworpen, meer bepaald :

- de volledige (dieet)voeding met gewijzigde consistentie (zie punt 5.1.4.);

.../...

- de volledig resorbeerbare elementaire of semi-elementaire dieetvoedingsmiddelen (punt 5.2.4.).

c) In artikel 7 wordt de procedure van de registratie geregeld.

d) Dieet- en regimevoedingsmiddelen en voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters mogen, luidens artikel 3, § 1,2°, slechts gefabriceerd of ingevoerd worden in plaatsen, waarvoor een vergunning afgeleverd werd. De procedure voor het verlenen van die vergunningen wordt vastgesteld in artikel 8 van het ontwerp.

e) De dieetvoedingsmiddelen, waarvoor registratie als geneesmiddel verplichtend is krachtens het koninklijk besluit van 6 juni 1960, worden voor zover ze toch in de bijlage van het koninklijk besluit vermeld worden, van het toepassingsgebied van het ontwerp-besluit uitgesloten, meer bepaald de dieetvoedingsmiddelen arm aan één of meer bepaalde aminozuren (punt 1.2.3.2. van de bijlage) alsmede onder de volledige vervangingsvoedingsmiddelen de parenterale voedingsmiddelen (punten 5.1.4. en 5.2.4. van de bijlage).

f) De vermelding van de geringe energetische waarde in het kader van de etikettering onder de omschrijving "calorie-arm" wordt ook opgenomen in de bijlage onder punt 3.1.3.3. (waarbij echter in de Franse tekst, blijkbaar uit onachtzaamheid, het daarmee overeenkomende "pauvre en calories" is vergeten). In aansluiting daarop wordt door artikel 10, § 2, van het ontwerp-besluit artikel 3, 3°, van het koninkl-

.../....

lijk besluit van 17 april 1980 betreffende de reclame van voedingsmiddelen gewijzigd. Terloops zij gewezen op een andere discrepantie onder punt 3.1.3.3. van de bijlage, waar de woorden "en vermeldingen met gelijke strekking" geen equivalent hebben in de Franse tekst.

g) Doordat, enerzijds, een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 29 maart 1979 ongewijzigd hernomen worden en, anderzijds, de toepassing van een aantal nieuwe bepalingen een zekere tijdspanne zal vergen, wordt de inwerkingtreding van het nieuwe besluit op een bijzondere manier geregeld (artikel 11 van het ontwerp).

5. Artikel 1, lid 3, van de voormelde E.E.G.-richtlijn bepaalt dat de Raad overeenkomstig de procedure van artikel 100 van het Verdrag, bij richtlijn, de bijzondere bepalingen zal vaststellen die van toepassing zijn op bepaalde groepen produkten als omschreven in dat artikel. Bijzondere richtlijnen werden evenwel tot nu toe niet vastgesteld. Volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar bestaat wel een classificatie van produkten in Nederland, Frankrijk en Duitsland en werd voor het opstellen van de bijlage gedeeltelijk aangesloten bij de op wereldvlak (UNESCO) vastgelegde classificatie die in een "Codex alimentaris" is vervat, en gedeeltelijk bij de Nederlandse wetgeving voor wat bepaalde specifieke produkten betreft.

II. RECHTSGROND.

1. De rechtsgrond van het ontwerp is te vinden

.../...

in de artikelen 2, 3, en 10 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

Artikel 2 luidt als volgt :

"In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen.

Deze bevoegdheid omvat onder andere de mogelijkheid de samenstelling van de voedingsmiddelen te bepalen, de overeenstemmende benamingen ervan vast te stellen alsook de aanwijzingen te reglementeren die nuttig zijn voor de informatie op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

De Koning kan, meer in het bijzonder, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het in de handel brengen van dieetvoedingsmiddelen, vitamines en voedingsmiddelen waaraan vitamines, oligo-elementen of andere nutriënten werden toegevoegd.

De Koning kan sommige dieetvoedingsmiddelen, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt".

.../...

Artikel 3 bepaalt :

"Artikel 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning daarenboven :

3° ...

b) een regeling uitwerken om het gebruik van die plaatsen aan vergunning te onderwerpen;".

Wat betreft de vergoeding die moet worden gestort bij het indienen van de aanvraag tot registratie van voedingsmiddelen en van de vergunning tot fabricatie of invoeren van produkten, vindt het ontwerp zijn rechtsgrond in artikel 10 van voormelde wet, dat luidt als volgt :

"Artikel 10. De Koning kan een vergoeding opleggen waarvan Hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt :

1° voor de aanvraag tot registratie in de gevallen bedoeld bij de artikelen 2, laatste lid, en 6, § 3;

2° voor de aanvraag tot vergunning bedoeld bij artikel 3, 3°, b;

3° ...".

.../...

III. OPMERKINGEN.

1. Aanhef.

In het eerste lid schrijve men : "inzonderheid op de artikelen 2, 3 en 10".

Indien beide adviezen van de Hoge Gezondheidsraad van belang zijn, schrijve men in het derde lid : "Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad ...".

2. Bepalend gedeelte.

Artikel 1.

In artikel 1, § 1, 2°, wordt de bijzondere voeding onder meer bepaald in functie van de "bijzondere voedingsbehoeften van zuigelingen of peuters" (artikel 1, § 1, 2°, c). Aldus wordt een terminologie gebruikt die verschilt én van het koninklijk besluit van 29 maart 1979 én van de richtlijn die in artikel 1, lid 2, b), iii), de bijzondere voedingsbehoeften van "zuigelingen of kleuters, in goede gezondheid" vermeldt. Deze afwijkende terminologie wordt nergens verantwoord en mist dan ook elke grond.

Artikel 2.

In tegenstelling met die van het koninklijk besluit van 29 maart 1979 gaat de algemene regeling van artikel 2 niet uit van een algemeen verbod : de enige in de handel toegelaten

.../...

voedingsmiddelen voor bijzondere voeding zijn die welke opgesomd zijn in de bijlage en daarenboven voldoen aan de algemene voorwaarden van het besluit en de bijzondere voorwaarden opgenomen in de bijlage, alsmede aan de algemene en bijzondere voorwaarden ter zake voedingsmiddelen en door een recipiënt of verpakking beschermd zijn. Beide laatste voorwaarden kwamen reeds voor in het koninklijk besluit van 29 maart 1979; de voorwaarde met betrekking tot de toevoegsels en contaminanten werd weggelaten. De hele regeling vindt haar rechtsgrond in artikel 2, eerste, tweede en derde lid, van de wet van 24 januari 1977.

Artikel 3.

Artikel 3, § 1, betreft het vastleggen van de voorwaarden van fabricage of invoer van dieet- of regimevoedingsmiddelen en voedingsmiddelen voor zuigelingen of peuters (lees : zuigelingen en kleuters).

Bij 1° wordt de verplichting van analyse ingesteld.

Bij 2° wordt de verplichting van een vergunning opgelegd in het algemeen.

Bij 3° wordt naar het voldoen aan de verplichting van registratie verwezen voor de in de bijlage voorziene gevallen, waarvoor in elk bijzonder geval de registratie is verplicht gesteld.

Met betrekking tot artikel 3, § 1, 1°, a), zij opgemerkt dat de Nederlandse formule "... op geregelde maar

.../...

willekeurige tijdstippen laten analyseren" en de Franse formule "faire analyser régulièrement, selon un système aléatoire" niet geheel met elkaar overeenstemmen en dat geen van beide formules vrij lijkt te zijn van innerlijke tegenspraak. Beter ware frequent maar op wisselende tijdstippen uit te voeren analyses op te leggen. De verslagen moeten ter beschikking gesteld worden van de "inspectie" ... en niet van de "inspecteur".

In artikel 3, § 2, is het aangewezen de omschrijving van "handel of in de handel brengen", zoals bepaald in artikel 1, 3°, van de wet van 24 januari 1977, mutatis mutandis over te nemen, dus "dieet- of regimevoedingsmiddelen mogen slechts aangeboden, verkocht, verdeeld, gesleten, onder kosteloze of bezwarende titel afgestaan worden, indien zij ...".

De rechtsgrond voor de bepalingen van dit artikel is te vinden in artikel 2 en in artikel 3, 3°, b), (voor de vergunning) van de wet van 24 januari 1977. Voor de registratie is de rechtsgrond artikel 2, laatste lid, van dezelfde wet.

Artikel 4.

In artikel 4, § 2, b), worden, in tegenstelling met wat het geval is voor artikel 3, § 2, c), van het koninklijk besluit van 29 maart 1979, de apothekers niet vermeld. Enige reden voor die wijziging wordt niet gegeven, alhoewel veel dieet- en regimeprodukten thans verkrijgbaar zijn in officina's.

.../...

Artikel 5.

In artikel 5, § 2, moet de tekst als volgt worden gesteld : "De vermelding van de in § 1 bedoelde bijzondere voedingskenmerken mag vervangen worden door ...", met weglating dus van het woord "uitsluitend", dat overbodig is.

Artikel 6.

In artikel 6 wordt de etikettering geregeld van de voedingsmiddelen voor bijzondere voeding. De rechtsgrond hiervoor is artikel 2, tweede lid, van de wet van 24 januari 1977.

In § 2, 1° en 2°, schrijve men : "De vermeldingen bedoeld in § 1" in plaats van : "De vermeldingen voorzien in § 1".

In § 2, 1°, tweede lid, a), schrijve men : "indien ze" in plaats van "indien deze".

Artikel 7.

In artikel 7 wordt de procedure van registratie bepaald, die door het ontwerp wordt opgelegd in toepassing van artikel 2, vierde lid, van de wet van 24 januari 1977. Het advies van de Hoge Gezondheidsraad is vereist op grond van de meer algemene bepaling van artikel 2, derde lid, van die wet.

.../...

a) Artikel 7, § 1, 1°, zou beter gesteld worden als volgt :

"De aanvragen tot registratie moeten in twee exemplaren gericht worden tot het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, Dienst Eetwareninspectie".

b) De aanvangswoorden van artikel 7, § 1, 2°, "Om ontvankelijk te zijn moeten de aanvragen onder meer ..." doen veronderstellen dat de sanctie op het niet-vermelden van die gegevens is, dat de aanvraag als niet ontvankelijk wordt afgewezen en niet verder onderzocht. Zo dit het geval is, moeten de woorden "onder meer" uit de tekst worden geschrapt, want zij doen veronderstellen dat nog andere, niet nader aangegeven gegevens tot die sanctie kunnen leiden.

c) Het past niet in de tekst van een koninklijk besluit de rekening te vermelden waarop de vergoeding moet gestort worden. De redactie van artikel 7, § 1, 3°, tweede lid, dient derhalve te worden vereenvoudigd.

d) Om willekeur te vermijden, dient de termijn te worden bepaald binnen welke de aanvraag aan de Hoge Gezondheidsraad moet worden overgemaakt en dient die taak uitsluitend aan de Minister te worden opgedragen. Artikel 7, § 1, 5°, vergt derhalve aanpassing.

e) Ook in artikel 7, § 1, 6°, wordt best een termijn bepaald.

f) Het 7° lijkt overbodig.

g) Het 8°, vernummerd tot 7°, redigere men als volgt :

"7° De met redenen omklede ministeriële beslissing van weigering of toekenning van registratie gebeurlijk onder bepaalde voorwaarden, wordt ... ter kennis gebracht".

h) In § 2, 2°, b), leze men : "verstreken".

i) In § 3 schrijve men : "op de artikelen 4, § 1, en 5, § 2".

Artikel 8.

Artikel 8 regelt de procedure met betrekking tot het verlenen van de vergunning, ingesteld bij artikel 3, § 1, 2°. In zoverre dit artikel analoge bepalingen met die van artikel 7 bevat, gelden dezelfde opmerkingen als die welke bij artikel 7 werden gemaakt.

In artikel 8, § 1, 2°, b), moet gepreciseerd worden dat de fabrikanten en invoerders de schriftelijke verbintenis moeten aangaan de waren te leveren "alleen aan personen die deze produkten in de handel mogen brengen".

Het in § 2, tweede lid, opgenomen voorschrift dat de betrokkene moet worden gehoord, moet het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk lid, waarin bovendien moet worden gepreciseerd wat onder betrokkene moet worden verstaan en door wie hij moet worden gehoord.

.../...

Artikel 9.

Deze bepaling heeft geen eigen inhoud en dient derhalve te worden geschrapt.

Artikel 10.

Artikel 10 wordt beter gespreid over twee artikelen in plaats van twee paragrafen.

In de Nederlandse tekst leze men : "het koninklijk besluit van 17 april 1980".

Artikel 11.

Luidens dit artikel zouden de bepalingen van het ontwerp-besluit in beginsel in werking treden op de dag van de bekendmaking van het besluit in het Belgisch Staatsblad. Dat zou meer bepaald het geval zijn voor artikel 1, artikel 2, 3°, artikel 4, § 2, artikel 5, artikel 6 (met uitzondering van § 1, 3°), artikel 7, artikel 8, artikel 9, artikel 10 en artikel 11.

Voor een aantal van die bepalingen, zoniet voor alle, zal zulks niet mogelijk zijn, daar het besluit, luidens artikel 2, zal gelden voor "de voedingsmiddelen ... die vallen onder de categorieën vermeld in de bijlage bij dit besluit" en die bijlage, luidens artikel 11, slechts een jaar nadien in werking zal treden.

.../...

Betreft die uitgestelde inwerkingtreding ook de in de bijlage voorkomende opsomming van de categorieën van voedingsmiddelen en de omschrijving van het "toepassingsgebied" van elk van die categorieën - wat volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar, die hieromtrent uitdrukkelijk werd ondervraagd, de bedoeling zou zijn -, dan zou het hele besluit gedurende het eerste jaar volstrekt zonder uitwerking blijven en zou er, gedurende diezelfde periode, wegens de opheffing van die vroegere regeling - die uiteraard wel onmiddellijk uitwerking zou kunnen hebben - geen enkele reglementering meer bestaan, wat niet alleen niet wenselijk zou zijn onder het oogpunt van een verantwoord beleid, maar bovendien niet overeen zou te brengen zijn met de verplichtingen die voor ons land voortvloeien uit de richtlijn 77/94/EEG van 21 december 1976 van de Raad van de Europese Gemeenschappen, waarvan zowel de bestaande regeling als de regeling-in-ontwerp de uitvoering willen zijn.

Een reden te meer om in beginsel de hele nieuwe regeling slechts te laten ingaan en ook de oude regeling slechts op te heffen op de dag waarop de bijlage in werking treedt, is dat de bepalingen van de oude regeling,op de gevolgen van de voorschriften vervat in de bijlage na, alle bijna letterlijk in de nieuwe regeling terug te vinden zijn.

Wel zou het ontwerp dan eventueel moeten worden aangevuld in deze zin dat een of ander voorschrift van het besluit van 29 maart 1979 toch onmiddellijk zou worden opgeheven (bv. artikel 2, 4°) en dat het aanvragen van de vergunningen en registraties die de nieuwe regeling invoert,reeds onmiddellijk zou kunnen gebeuren.

.../...

Wordt op die suggestie niet ingegaan, dan zou het ontwerp in elk geval met een overgangsbepaling moeten worden aangevuld. De redactie van een dergelijke bepaling zal wegens het verschillend toepassingsgebied van de twee regelingen, de inhoudelijke verschillen tussen de twee regelingen en de invoering van de nieuwe voorschriften in drie fasen, technisch echter geen gemakkelijke opdracht zijn en uiteindelijk in feite tot een weinig verschillend resultaat leiden.

Artikel 12.

In artikel 12 dient ook de Minister van Sociale Zaken te worden vermeld.

SLOTOPMERKING.

Er dient te worden opgemerkt dat, in tegenstelling met het koninklijk besluit van 29 maart 1979, het ontwerp geen bepaling bevat waarbij de overtreding van de bepalingen ervan strafbaar wordt gesteld (zie artikel 7 van het koninklijk besluit van 29 maart 1979).

Het zou in die zin dienen te worden aangevuld. Dit artikel zou vóór het artikel dat de opheffing van het koninklijk besluit van 29 maart 1979 regelt, kunnen worden ingevoegd.

BIJLAGE.

Er werden ook normatieve bepalingen opgenomen in een bijlage bij het ontwerp. Een dergelijke techniek dient

in beginsel te worden vermeden. In het onderhavige geval kan zij evenwel worden aanvaard om praktische redenen, namelijk de technische moeilijkheid om ze in het bepalend gedeelte op te nemen.

I. OBJET DU PROJET.

1. L'arrêté royal en projet a pour objet d'établir une nouvelle réglementation relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Il tient compte, à cet effet, des règles contenues dans la directive du Conseil des Communautés européennes 77/94/CEE du 21 décembre 1976 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

L'arrêté royal du 29 mars 1979 concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, pris en exécution de la même directive, est abrogé, mais la réglementation qu'il contenait est en majeure partie reprise dans le présent projet. La section de législation du Conseil d'Etat a donné un avis sur cet arrêté royal (n° L. 13.222) et il a été tenu compte de ses observations. Le présent avis porte donc uniquement sur les textes nouveaux et modifiés, à l'exclusion des textes empruntés à l'arrêté royal du 29 mars 1979.

2. L'article 1er, § 1er, 1°, définit ce qu'il faut entendre par "denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière".

L'article 1er, § 1er, 2°, définit "l'alimentation particulière" comme "une alimentation qui répond aux besoins nutritionnels particuliers" et distingue trois catégories d'alimentations particulières :

.../...

a) l'alimentation de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé;

b) l'alimentation de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances alimentaires dans les denrées alimentaires;

c) l'alimentation des nourrissons ou enfants en bas âge.

Dans le 3° du même article, l'alimentation définie sous a) est qualifiée d'"alimentation diététique", d'"alimentation de régime".

Les définitions reproduites ci-dessus sont empruntées à l'article premier, paragraphe 2, a) (= article 1er, 1°, du projet) et à l'article premier, paragraphe 2, b), i), ii), iii) (= article 1er, 2°, a), b) et c) du projet) de la directive C.E.E., à l'exception des définitions données pour les notions d'"alimentation diététique" et d'"alimentation de régime". Il vaudrait mieux reprendre littéralement le texte de la directive (ainsi, par exemple, est-il question dans la directive de "denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière" et de "nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé").

3. En ce qui concerne les notions d'"alimentation diététique" ou d'"alimentation de régime", le cinquième considérant de la directive C.E.E. observe que "le terme diététique (ou de régime) n'a pas la même acception dans tous les Etats membres et que ceux-ci doivent être en mesure de tenir compte des usages existants lors de l'exécution de la présente directive".

.../...

Pour cette raison, l'article 2, paragraphe 2, de la directive dispose que les produits visés à l'article 1er peuvent être caractérisés par les qualificatifs diététiques ou de régime et que les Etats membres peuvent limiter l'emploi de ces qualificatifs aux produits visés à l'article 1er, paragraphe 2 sous b) sous i) ou sous b) sous i) et ii).

C'est ce qui explique que le projet définit la notion d'alimentation diététique ou de régime par référence à son article 1er, § 1er, 2°, a).

4. Sur les points suivants, l'arrêté en projet s'écarte de l'arrêté royal du 29 mars 1979 qu'il envisage de remplacer :

a) il établit une réglementation spéciale par groupe, pour chacun des types d'alimentations particulières définis par l'article 1er, 2°, a), b) et c), en édictant des normes qui font l'objet d'une annexe; cette classification en groupes entraîne une adaptation du texte de l'article 2 du précédent arrêté;

b) il soumet à enregistrement certaines denrées alimentaires mentionnées à l'annexe, notamment :

- l'alimentation complète à consistance modifiée (voir point 5.1.4.);

- les aliments diététiques élémentaires ou semi-élémentaires à résorption complète (point 5.2.4.).

c) en son article 7 il règle la procédure d'enregistrement.

.../...

d) il prévoit en son article 3, § 1er, 2°, que les aliments diététiques ou de régime ainsi que les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge ne peuvent être fabriqués ou importés que dans des endroits pour lesquels une autorisation a été délivrée. La procédure d'octroi de ces autorisations est réglée à l'article 8 du projet.

e) il exclut de son champ d'application pour autant qu'ils figurent néanmoins à l'annexe, les aliments diététiques qui doivent obligatoirement être enregistrés comme médicaments en vertu de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ; c'est le cas notamment des aliments diététiques pauvres en un ou plusieurs acides aminés (point 1.2.3.2. de l'annexe) et, parmi les aliments complets de remplacement, des aliments parentéraux (points 5.1.4. et 5.2.4. de l'annexe).

f) parmi les mentions de la basse valeur énergétique sur les étiquettes, il reprend également au point 3.1.3.3. du texte néerlandais le qualificatif "caloriearm" (auquel on a omis, sans doute par inadvertance, de faire correspondre dans le texte français la mention "pauvre en calories"). Corrélativement, l'article 10, § 2, de l'arrêté en projet modifie l'article 3,3°, de l'arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité pour les denrées alimentaires. On peut signaler au passage qu'au même point 3.1.3.3. de l'annexe il y a également un manque de concordance entre les deux versions en ce que les mots "vermeldingen met gelijke strekking" n'ont pas d'équivalent dans le texte français.

g) étant donné, d'une part, que plusieurs de ses dispositions sont empruntées textuellement à l'arrêté royal du 29 mars 1979 et que, d'autre part, l'application de certaines de ses nouvelles dispositions prendra quelque temps, l'arrêté en projet prévoit un régime particulier d'entrée en vigueur (article 11 du projet).

.../...

5. L'article premier, paragraphe 3, de la directive C.E.E. susvisée, dispose que le Conseil, conformément à la procédure prévue à l'article 100 du traité, arrête, par voie de directive, les dispositions particulières applicables à certains groupes de produits définis dans cet article. A ce jour, aucune directive spécifique n'a cependant été arrêtée. Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, il existe toutefois une classification de produits aux Pays-Bas, en France et en Allemagne, et l'on s'est inspiré, pour établir l'annexe, en partie de la classification arrêtée à l'échelle mondiale (UNESCO), qui fait l'objet d'un "Codex alimentaris", et en partie de la législation néerlandaise pour ce qui est de certains produits spécifiques.

II. FONDEMENT LEGAL.

1. Le fondement légal du projet réside dans les articles 2, 3 et 10 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

L'article 2 de cette loi s'énonce comme suit :

"Dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine, le Roi peut réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce de denrées alimentaires.

Ce pouvoir implique, entre autres, la possibilité de déterminer la composition des denrées alimentaires, d'en arrêter les dénominations correspondantes ainsi que de réglementer les indications utiles à l'information, sur proposition du Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

.../...

Le Roi peut, en particulier, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer et interdire la mise dans le commerce d'aliments diététiques, de vitamines et de denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des vitamines, des oligo-éléments ou d'autres nutriments.

Le Roi peut soumettre certains aliments diététiques qu'Il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'Il détermine".

L'article 3 dispose :

"Article 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut en outre :

3°...

b) instaurer un régime tendant à soumettre l'usage de ces lieux à autorisation;".

En ce qui concerne la redevance à verser lors de l'introduction de la demande d'enregistrement de denrées alimentaires et de la demande d'autorisation de fabrication ou d'importation de produits, l'arrêté en projet puise son fondement légal dans l'article 10 de la loi précitée, qui est libellé comme suit :

"Article 10. Le Roi peut imposer une redevance dont Il détermine le montant et les modalités de perception :

1° pour la demande d'enregistrement dans les cas visés aux articles 2, dernier alinéa, et 6, § 3;

2° pour la demande d'autorisation visée à l'article 3, 3°, b;

3°...".

.../...

III. OBSERVATIONS.

1. Préambule.

A l'alinéa 1er, il y a lieu d'écrire : "notamment les articles 2, 3 et 10".

Si les avis du Conseil supérieur d'Hygiène offrent tous deux un réel intérêt en l'espèce, il convient d'écrire à l'alinéa 3 : "Vu les avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donnés...".

2. Dispositif.

Article 1er.

Dans l'article 1er, § 1er, 2°, l'alimentation particulière est définie notamment en fonction des "besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ou enfants en bas âge" (article 1er, § 1er, 2°, c). Le projet s'écarte donc à la fois de la terminologie de l'arrêté royal du 29 mars 1979 et de celle de la directive qui, dans son article 1er, paragraphe 2, b), iii), se réfère aux besoins nutritionnels particuliers des "nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé". A défaut de toute justification, ces écarts dans la terminologie sont dépourvus de fondement.

Article 2.

A la différence de celui qui est prévu par l'arrêté royal du 29 mars 1979, le régime général de l'article 2 du projet n'est pas basé sur une interdiction générale : seules sont autorisées dans le commerce les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière qui sont énumérées dans

.../...

l'annexe et qui, outre qu'elles doivent être conformes aux conditions générales de l'arrêté et aux conditions particulières prévues à l'annexe, répondent aux conditions générales et particulières en matière de denrées alimentaires et sont protégées par un récipient ou par un emballage. Ces deux dernières conditions étaient déjà énoncées dans l'arrêté royal du 29 mars 1979; la condition relative aux additifs et contaminants a été omise. Toutes ces règles trouvent leur fondement légal dans l'article 2, alinéas 1er, 2 et 3, de la loi du 24 janvier 1977.

Article 3.

L'article 3, § 1er, fixe les conditions de fabrication ou d'importation des aliments diététiques ou de régime et des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Le 1° prévoit l'obligation d'analyse.

Le 2° impose l'obligation d'obtenir une autorisation en général.

Le 3° se réfère à l'obligation d'enregistrement dans les cas prévus à l'annexe, pour lesquels l'enregistrement est imposé dans chaque cas particulier.

En ce qui concerne l'article 3, § 1er, 1°, a), il convient d'observer, qu'il y a manque de concordance entre la formule néerlandaise "...op geregelde maar willekeurige tijdstippen laten analyseren" et la formule française "faire analyser régulièrement, selon un système aléatoire" et que ni l'une ni l'autre de ces for-

.../...

mules ne paraissent exemptes de contradiction. Il vaudrait mieux imposer l'exécution d'analyses fréquentes mais effectuées à des moments variables. Les rapports doivent être mis à la disposition de "l'inspection"... et non pas de "l'inspecteur".

Il est recommandé de reproduire, mutatis mutandis, dans l'article 3, § 2, la définition de "commerce ou mise dans le commerce" énoncée par l'article 1er, 3°, de la loi du 24 janvier 1977, et d'écrire "les aliments diététiques ou de régime ne peuvent être offerts en vente, vendus, distribués, débités, cédés à titre onéreux ou gratuit, que si...".

Le fondement légal des dispositions de cet article réside dans les articles 2 et 3, 3°, b), de la loi du 24 janvier 1977 en ce qui concerne l'autorisation. Quant à l'enregistrement, le fondement légal est fourni par l'article 2, dernier alinéa, de la même loi.

Article 4.

Contrairement à l'article 3, § 2, c), de l'arrêté royal du 29 mars 1979, l'article 4, § 2, b), du projet ne mentionne plus les pharmaciens. Aucune justification n'a été donnée à cette modification, alors que de nombreux produits diététiques et de régime peuvent actuellément s'obtenir dans les officines.

Article 5.

Il y a lieu de libeller comme suit le texte de l'article 5, § 2 : "La mention des caractéristiques de l'alimentation visées au § 1er, peut ..."(suite comme dans le projet, sauf à supprimer le mot "uniquement", qui est superflu).

.../...

Article 6.

L'article 6 règlemente l'étiquetage des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Il trouve son fondement légal dans l'article 2, alinéa 2, de la loi du 24 janvier 1977.

Dans le paragraphe 2 du texte néerlandais,il convient d'écrire aux 1° et 2° : "De vermeldingen bedoeld in § 1" au lieu de:"De vermeldingen voorzien in § 1".

Dans le texte néerlandais du § 2, 1°, alinéa 2, a), il y a lieu d'écrire: "indien ze" au lieu de "indien deze".

Article 7.

L'article 7 règle la procédure d'enregistrement que l'arrêté en projet impose par application de l'article 2, alinéa 4, de la loi du 24 janvier 1977. L'avis du Conseil supérieur d'Hygiène est requis en vertu de la disposition, plus générale, de l'article 2, alinéa 3, de la même loi.

a) L'article 7, § 1er, 1°, gagnerait à être rédigé comme suit en néerlandais :

"De aanvragen tot registratie moeten in twee exemplaren gericht worden tot het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, Dienst eetwareninspectie".

b) Le membre de phrase "Pour être recevables, les demandes doivent comporter, entre autres...", qui introduit l'article 7, § 1er, 2°, laisse supposer qu'à défaut d'indiquer

ces données, la demande est rejetée comme irrecevable et n'est pas examinée plus avant. Si telle est l'intention du Gouvernement, les mots "entre autres" doivent être supprimés, car ils peuvent faire croire que l'omission d'autres données, non autrement précisées, pourrait également entraîner cette sanction.

c) Il n'est pas d'usage d'indiquer dans le texte d'un arrêté royal, le compte auquel la redevance doit être versée. La rédaction de l'article 7, § 1er, 3°, alinéa 2, doit dès lors être simplifiée.

d) Afin d'éviter tout arbitraire, il y a lieu de déterminer le délai dans lequel la demande doit être transmise au Conseil supérieur d'Hygiène et cette tâche doit être confiée exclusivement au Ministre. L'article 7, § 1er, 5°, devra être remanié dans ce sens.

e) Il vaudrait mieux, de même, fixer un délai dans l'article 7, § 1er, 6°.

f) Le 7° paraît superflu.

g) Le 8°, qu'il conviendra de changer en 7°, gagnerait à être rédigé comme suit :

"7° La décision ministérielle motivée refusant ou accordant l'enregistrement éventuellement sous certaines conditions, est notifiée au demandeur".

h) Dans le texte néerlandais du § 2, 2°, b), il y a lieu d'écrire : "verstreken".

i) Dans le § 3, on écrira : "aux articles 4, § 1er, et 5, § 2".

.../...

Article 8.

L'article 8 règle la procédure d'octroi de l'autorisation instituée par l'article 3, § 1er, 2°. Dans la mesure où cet article comporte des dispositions analogues à celles que contient l'article 7, les observations formulées concernant celui-ci s'appliquent également en l'occurrence.

A l'article 8, § 1er, 2°, b), il y a lieu de préciser que les fabricants et importateurs doivent s'engager par écrit "à ne livrer les marchandises qu'aux personnes autorisées à commercialiser ces produits".

La disposition du § 2, alinéa 2, qui prescrit l'audition de l'intéressé, doit faire l'objet d'un alinéa distinct qui devrait en outre préciser ce qu'il faut entendre par intéressé et par qui celui-ci doit être entendu.

Article 9.

Cette disposition n'a pas de portée propre et doit dès lors être supprimée.

Article 10.

Il vaudrait mieux scinder l'article 10 en deux articles plutôt qu'en deux paragraphes.

Dans le texte néerlandais, il faut lire :"het koninklijk besluit van 17 april 1980".

.../...

Article 11.

Selon cet article, les dispositions de l'arrêté en projet entreraient en vigueur, en principe, le jour de la publication de l'arrêté au **Moniteur belge. Ce serait le cas,** notamment, pour l'article 1er, l'article 2, 3°, l'article 4, § 2, l'article 5, l'article 6 (à l'exception du § 1er, 3°), et pour les articles 7, 8, 9, 10 et 11.

Or, pour certaines de ces dispositions, sinon pour toutes, ce sera chose impossible. En effet aux termes de son article 2, l'arrêté s'appliquera aux "denrées alimentaires... qui appartiennent aux catégories mentionnées en annexe au présent arrêté" et cette annexe, aux termes de l'article 11, n'entrera en vigueur qu'un an après la publication de l'arrêté.

Si l'entrée en vigueur différée vise également la liste des catégories de denrées alimentaires figurant à l'annexe et la définition du "champ d'application" de chacune de ces catégories - et, selon les déclarations du fonctionnaire délégué spécialement interpellé sur ce point, telle serait bien l'intention du Gouvernement - l'arrêté tout entier resterait absolument inopérant pendant la première année. Il s'en suivrait que, pendant cette même période, par suite de l'abrogation de l'ancienne réglementation - abrogation qui, elle, pourrait évidemment produire immédiatement ses effets - il ne subsisterait aucune réglementation en la matière. Un tel état de choses non seulement serait contre-indiqué du point de vue d'une politique adéquate mais encore serait inconciliable avec les obligations qui, pour notre pays, découlent de la directive 77/94/CEE du 21 décembre 1976 du Conseil de la Communauté européenne, que tant la réglementation existante que la réglementation en projet entendent exécuter.

.../...

Un motif supplémentaire pour ne faire, en principe, entrer en vigueur l'ensemble de la nouvelle réglementation et n'abroger l'ancienne qu'à la date où l'annexe produira ses effets, tient à ce que les dispositions de l'ancienne réglementation, sauf en ce qui concerne les conséquences résultant des prescriptions de l'annexe, se retrouvent presque toutes littéralement dans la nouvelle réglementation.

Le projet devrait alors être complété, le cas échéant de telle manière que l'une ou l'autre disposition de l'arrêté du 29 mars 1979 serait néanmoins abrogée immédiatement (par exemple l'article 2, 4°) et que les autorisations et enregistrements prévus par la nouvelle réglementation puissent être demandés tout de suite.

Au cas où cette suggestion ne serait pas suivie, il conviendrait en tout état de cause d'ajouter au projet une disposition transitoire. En raison du champ d'application différent des deux réglementations, des différences qu'elles présentent du point de vue de leur contenu et de l'introduction des nouvelles prescriptions en trois phases, la rédaction d'une telle disposition ne sera toutefois pas chose aisée sur le plan technique et aboutira, en fait à un résultat qui ne sera guère différent.

Article 12.

A l'article 12, il convient de mentionner également le Ministre des Affaires sociales.

OBSERVATION FINALE.

Il convient d'observer enfin que, contrairement à l'arrêté royal du 29 mars 1979, l'arrêté en projet ne comporte aucune disposition qui punit les infractions à ses dispositions (voir l'article 7 de l'arrêté royal du 29 mars 1979).

/

Il y aurait lieu de le compléter en ce sens. Cet article pourrait s'insérer avant la disposition réglant l'abrogation de l'arrêté royal du 29 mars 1979.

ANNEXE.

Des dispositions normatives ont également été incluses dans l'annexe.

En principe, le recours à cette technique doit être évité. Dans le cas présent, on peut néanmoins l'accepter pour des motifs d'ordre pratique, notamment en raison de la difficulté technique que présente leur insertion dans le dispositif.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : G. BAETEMAN, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
J. BORRET, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE, assessoren van de afdeling wetgeving,
F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : S. VAN AELST, toegevoegd griffier,
Madame : greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. G. BAETEMAN.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. J. DE KOSTER, auditeur.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme J. DE KOSTER, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

S. VAN AELST. G. BAETEMAN.