L. 16.711/8.
~~L. 16.712/8.~~
~~L. 16.713/8.~~

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 2e mei 1985 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over :

1) een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen" (L. 16.711/8),

2) een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen" (L. 16.712/8),

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement, le 2 mai 1985, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur :

1) un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes" (L. 16.711/8),

2) un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes" (L. 16.712/8),

.../...

3) een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, en tot opheffing van het ministerieel besluit van 13 april 1984 betreffende de aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het invoeren, het fabriceren, het bereiden, het te koop bieden of het verkopen van niet-ingekapselde radioisotopen voor gebruik in de geneeskunde of de veeartsenijkunde" (L. 16.713/8),

heeft de 8e mei 1985 het volgend advies gegeven :

3) un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, et abrogeant l'arrêté ministériel du 13 avril 1984 relatif à la demande tendant à obtenir, une autorisation d'importation, de fabrication, de préparation, d'offre en vente ou de vente de radioisotopes utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire" (L. 16.713/8),

a donné le 8 mai 1985 l'avis suivant :

Gelet op de uiterst korte termijn waarin om advies werd verzocht, beperkt de Raad van State zich tot de hiernavolgende opmerkingen.

I. ALGEMENE OPMERKING.

Aangezien de drie voor advies voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit strekken tot wijziging van hetzelfde koninklijk besluit van 28 februari 1963, is het vanuit wetgevingstechnisch oogpunt aan te raden ze samen te voegen tot één enkel ontwerp, dat als volgt kan worden geconcipieerd :

"KONINKLIJK BESLUIT TOT WIJZIGING VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 28 FEBRUARI 1963 HOUDENDE ALGEMEEN REGLEMENT OP DE BESCHERMING VAN DE BEVOLKING EN VAN DE WERKNEMERS TEGEN HET GEVAAR VAN DE IONISERENDE STRALINGEN.

- - - - - - - -

...

Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren, gewijzigd bij de wetten van 29 mei 1963, 3 december 1969 en 14 juli 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 mei 1966, 22 mei 1967, 23 december 1970, 23 mei 1972, 24 mei 1977 en 12 maart 1984;

Gelet op het advies van de Raad van State;

.../...

Op de voordracht van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

...

Artikel 1 (bepaling tot wijziging van artikel 45 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963).

Art. 2 (bepaling tot wijziging van artikel 46 van hetzelfde besluit).

Art. 3, § 1. (bepaling tot wijziging van artikel 64.1.c) van hetzelfde besluit).

§ 2. (bepaling tot aanvulling van artikel 64.1. van hetzelfde besluit met een littera d)).

§ 3. (bepaling tot wijziging van artikel 64.2. van hetzelfde besluit).

Art. 4 (bepaling tot opheffing van het ministerieel besluit van 13 april 1984).

Art. 5. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit".

+

.../...

In de voorgestelde tekst werd, in de aanhef, de verwijzing naar het ministerieel besluit van 13 april 1984 weggelaten : dit ministerieel besluit is immers niet de rechtsgrond van het ontwerp-besluit, zodat het niet in de aanhef dient te worden vermeld.

Om de redenen hierna vermeld bij de bespreking van de bepaling tot aanvulling van artikel 64.1 met een littera d), werd ook geen bijzondere bepaling betreffende de inwerkingtreding opgenomen. Een dergelijke bepaling kwam overigens slechts in één van de voorgelegde ontwerpen voor.

+

Bij de verdere bespreking zal worden uitgegaan van de voorgestelde volgorde van de artikelen.

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

1. Bepaling tot wijziging van artikel 45 (artikel 1 van de voorgestelde tekst).

In de inleidende zin dient het volledige opschrift van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 te worden vermeld.

+

.../...

De bepaling opgenomen onder 45.2.2. luidens welke de aanvragen om vergunning worden ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, moet logischerwijze na 45.1.2. worden ingevoegd als 45.1.3.; het thans onder 45.1.3. bepaalde kan dan onder 45.1.4. worden opgenomen.

De voorgestelde wijziging heeft tot gevolg dat het niet langer zin heeft een onderverdeling 45.2.1. aan te houden.

+

In de bepalingen opgenomen onder 45.2.1., 3, f) en 45.2.1., 16 (die respectievelijk 45.2., 3, f) en 45.2., 16, worden) dienen de woorden "van voornoemd algemeen reglement" te worden vervangen door "van dit reglement".

2. Bepaling tot wijziging van artikel 46 (artikel 2 van de voorgestelde tekst).

In de inleidende zin schrappe men het woord "koninklijk"; men schrijve dus "Artikel 46 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :".

3. Bepaling tot wijziging van artikel 64.1.c) (artikel 3, § 1, van de voorgestelde tekst).

Men redigere de inleidende zin als volgt : "Artikel 64.1.c) van hetzelfde besluit wordt als volgt aangevuld :".

+

Luidens de aldus ingevoegde bepaling wordt het toezicht op de sterilisatie van geneesmiddelen met ioniserende stralingen toevertrouwd, niet aan een specifiek in het kader van de wetgeving en de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen opgericht orgaan, maar aan de geneesmiddelencommissie bedoeld in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De Regering heeft blijkbaar geoordeeld dat ter zake voldoende garanties worden geboden door de aanwezigheid in de geneesmiddelencommissie van "de inspecteur-generaal van de dienst voor bescherming tegen ioniserende stralingen of zijn afgevaardigde, wanneer de aanvraag tot registratie een geneesmiddel betreft op basis van radioisotopen of een geneesmiddel dat met ioniserende stralingen werd behandeld" (artikel 14, § 3, van voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984).

4. Bepaling tot aanvulling van artikel 64.1. met een littera d) (artikel 3, § 2, van de voorgestelde tekst).

Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 64.1. van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :".

+

.../...

Luidens het tweede lid van de ingevoegde bepaling mogen, bij overgangsmaatregel, de opvanginrichtingen van bliksemafleiders die radioactieve stoffen bevatten, "en die regelmatig vergund zijn op de datum van de inwerkingtreding van het huidig besluit", onder bepaalde voorwaarden in dienst gehouden worden.

Doordat die bepaling zal worden geïntegreerd in het koninklijk besluit van 28 februari 1963, zou ze er op neerkomen dat de inrichtingen die regelmatig vergund zijn op de datum van de inwerkingtreding van dat besluit van 28 februari 1963 verder mogen worden in dienst gehouden - wat duidelijk niet de bedoeling is.

Het ware derhalve wenselijk hier een vaste datum te vermelden en de hiervoren tussen aanhalingstekens geplaatste passus als volgt te redigeren : "en die regelmatig vergund zijn op ...". In de Franse tekst moeten de komma's na "captage" en "radioactives" weg.

Het wordt dan tevens overbodig - met het oog op het voorkomen van eventuele misbruiken - een bijzondere bepaling op te nemen luidens welke de in artikel 64.1. ingevoegde bepaling in werking treedt op "de dag waarop het (besluit) in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt".

+

Het derde lid van de ingevoegde bepaling houdt in werkelijkheid twee voorschriften in :

.../...

1. de bedoelde opvanginrichtingen die niet langer het voorwerp uitmaken van een gunstig verslag mogen niet meer gebruikt worden, doch moeten worden verwijderd;

2. ze worden in dat geval gelijkgesteld met radioactieve afval.

Men stelle dat derde lid als volgt :

"Zoniet moeten ze verwijderd worden met toepassing van de bepalingen van sectie IV van hoofdstuk III van dit reglement en de andere reglementaire bepalingen betreffende radioactieve afval".

5. Bepaling tot wijziging van artikel 64.2. (artikel 3, § 3, van de voorgestelde tekst).

Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 64.2. van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling : "Art. 64.2. ..." ".

Eu égard au délai extrêmement bref qui lui a été imparti, le Conseil d'Etat doit limiter son avis aux observations qui suivent.

I. OBSERVATION GENERALE.

Etant donné que les projets d'arrêtés royaux soumis à l'avis du Conseil d'Etat visent tous les trois à modifier le même arrêté royal du 28 février 1963, il se recommande, du point de vue de la technique législative, de les fondre en un projet unique, qui pourrait être conçu comme suit :

"ARRETE ROYAL MODIFIANT L'ARRETE ROYAL DU 28 FEVRIER 1963 PORTANT REGLEMENT GENERAL DE LA PROTECTION DE LA POPULATION ET DES TRAVAILLEURS CONTRE LE DANGER DES RADIATIONS IONISANTES.

- - - - - - - - - -

...

Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre le danger des radiations ionisantes, modifiée par les lois des 29 mai 1963, 3 décembre 1969 et 14 juillet 1983;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux des 17 mai 1966, 22 mai 1967, 23 décembre 1970, 23 mai 1972, 24 mai 1977 et 12 mars 1984;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement et de l'avis de nos Ministres qui en ont délibéré au Conseil,

...

Article 1er (disposition modifiant l'article 45 de l'arrêté royal du 28 février 1963).

Art. 2. (disposition modifiant l'article 46 du même arrêté).

Art. 3, § 1er. (disposition modifiant l'article 64.1.c) du même arrêté).

§ 2. (disposition complétant l'article 64.1. du même arrêté par un littera d)).

§ 3. (disposition modifiant l'article 64.2. du même arrêté).

Art. 4. (disposition abrogeant l'arrêté ministériel du 13 avril 1984).

Art. 5. Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté".

+

Dans le préambule du texte proposé, la référence à l'arrêté ministériel du 13 avril 1984 a été omise; en effet, cet arrêté ministériel ne constituant pas le fondement légal de l'arrêté en projet, il ne doit pas être mentionné dans le préambule.

Pour les raisons qui seront indiquées lors de l'examen de la disposition qui complète l'article 64.1. par un littera d), le texte proposé par le Conseil d'Etat ne contient pas non plus de disposition particulière d'entrée en vigueur. Une telle disposition ne figurait d'ailleurs que dans l'un des projets soumis au Conseil d'Etat.

+

Dans la suite du présent avis, les divers articles seront examinés dans l'ordre que leur assigne la proposition de texte.

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

1. Disposition modifiant l'article 45 (article 1er du texte proposé).

Dans la phrase liminaire, il convient de mentionner l'intitulé complet de l'arrêté royal du 28 février 1963.

+

La disposition figurant au 45.2.2.,aux termes de laquelle les demandes d'autorisation sont introduites auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, devrait logiquement s'insérer après le 45.1.2., et deviendrait ainsi le 45.1.3. l'actuel 45.1.3. peut alors devenir le 45.1.4.

Il résulte de la modification proposée qu'il n'y a plus de raison de prévoir une subdivision 45.2.1.

+

Dans les dispositions figurant au 45.2.1., 3, f) et au 45.2.1., 16 (qui deviennent respectivement 45.2., 3, f) et 45.2., 16), les mots "du règlement général précité" doivent être remplacés par les mots "du présent règlement".

2. Disposition modifiant l'article 46 (article 2 du texte proposé).

Dans la phrase liminaire, il convient de supprimer le mot " royal"; on écrira donc "L'article 46 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :".

3. Disposition modifiant l'article 64.1.c) (article 3, § 1er, du texte proposé).

On rédigera la phrase liminaire comme suit : "L'article 64.1.c) du même arrêté est complété comme suit :".

+

.../...

Selon la disposition insérée, la surveillance de la stérilisation de médicaments par des radiations ionisantes est confiée, non à un organe spécifique créé dans le cadre de la législation et de la réglementation relatives à la protection contre les radiations ionisantes, mais à la commission des médicaments visée dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Le Gouvernement semble avoir jugé que la présence, au sein de la commission des médicaments, de "l'inspecteur général du service de protection contre les radiations ionisantes, ou (de) son délégué, lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament à base de radioisotopes ou un médicament traité par les radiations ionisantes" (article 14, § 3, de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1969, modifié par l'arrêté royal du 3 juillet 1984), offre en la matière suffisamment de garanties.

4. Disposition complétant l'article 64.1. par un littera d) (article 3, § 2, du texte proposé).

On rédigera la phrase liminaire comme suit :

"L'article 64.1.du même arrêté est complété comme suit :".

+

Aux termes de l'alinéa 2 des dispositions insérées, les dispositifs de captage des paratonnerres qui contiennent des substances radioactives et qui sont "régulièrement autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté" peuvent, à titre transitoire, être maintenus en service sous certaines conditions.

Appelée à s'intégrer dans l'arrêté royal du 28 février 1963, cette disposition signifierait que les dispositifs régulièrement autorisés à la date d'entrée en vigueur de cet arrêté du 28 février 1963 pourraient être maintenus en service. Telle n'est évidemment pas l'intention des auteurs du projet.

Il conviendrait dès lors d'indiquer une date fixe et de rédiger comme suit le passage qui a été reproduit ci-dessus entre guillemets : "et qui sont régulièrement autorisés à la date du ...". Par ailleurs, il importe, dans le texte français du projet, de supprimer les virgules qui suivent les mots "captage" et "radioactives".

Du même coup, il deviendrait superflu de prévoir, en vue d'éviter d'éventuels abus, une disposition particulière selon laquelle la disposition insérée dans l'article 64.1.entre en vigueur "le jour de (la) publication (de l'arrêté) au Moniteur belge".

+

L'alinéa 3 de la disposition insérée contient en réalité une double règle :

1. les dispositifs de captage visés qui ne font plus l'objet d'un rapport favorable ne peuvent plus être utilisés et doivent être éliminés;

2. ils sont assimilés dans ce cas aux déchets radioactifs.

.../...

On rédigera cet alinéa 3 comme suit :

"Sinon, ils doivent être éliminés en application des dispositions de la section IV du chapitre III du présent règlement et des autres dispositions réglementaires relatives aux déchets radioactifs".

5. Disposition modifiant l'article 64.2. (article 3, § 3, du texte proposé).

On rédigera la phrase liminaire comme suit :

"L'article 64.2. du même arrêté est remplacé par la disposition suivante : "Art. 64.2. ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, voorzitter,
Messieurs : président,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
W. DEROOVER, conseillers d'Etat,

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

Mevrouw : F. LIEVENS, toegevoegd griffier,
Madame : greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.
Het verslag werd uitgebracht door de H. J. BOVIN, adjunct-auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.
Le rapport a été présenté par M. J. BOVIN, auditeur adjoint.

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

F. LIEVENS. P. VERMEULEN.