KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 23 mei 1986 door de Staatssecretaris voor Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de sectoriële voorwaarden voor de lozing, in de gewone oppervlaktewateren en in de openbare riolen, van afvalwater, afkomstig van de farmaceutische nijverheid", heeft op 22 oktober 1986 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, le 23 mai 1986, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "déterminant les conditions sectorielles de déversement, dans les eaux de surface ordinaires et dans les égouts publics, des eaux usées provenant de l'industrie pharmaceutique", a donné le 22 octobre 1986 l'avis suivant :

Aanhef.

Zoals blijkt uit de bij de adviesaanvraag gevoegde "verklarende nota" werd het ontwerp-besluit, met toepassing van artikel 6, § 4, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, voor advies aan de Gewestexecutieven voorgelegd, doch heeft de Executieve van het Brusselse Gewest - ook na herhaald aandringen - nagelaten aan de adviesaanvraag gevolg te geven.

In het derde lid van de aanhef dient dan ook de verwijzing naar "de deelneming van de gewestelijke Executieven" te worden vervangen door een formule waaruit blijkt dat de Vlaamse Executieve en de Waalse Gewestexecutieve op 19 september 1984 advies hebben verstrekt over het ontwerp en dat de Executieve van het Brusselse Gewest om advies werd verzocht, doch nagelaten heeft aan de adviesaanvraag gevolg te geven.

+

Het verdient aanbeveling zich bij de vermelding van de titel van de Regeringsleden wier bevoegdheden zich uitstrekken over verscheidene sectoren, te beperken tot de hoedanigheid waarin zij in ieder afzonderlijk geval optreden.

In het voordrachtformulier schrijve men derhalve : "Onze Staatssecretaris voor Leefmilieu".

Dezelfde opmerking geldt voor de uitvoeringsbepaling en voor de medeondertekening van het ontwerp.

Artikel 1.

Dit artikel beoogt het toepassingsgebied van het ontwerp-besluit nader te omschrijven.

Het bepaalt daartoe dat onder "farmaceutische nijverheid" moet worden verstaan : "elke onderneming die geneesmiddelen produceert, bereidt of verdeelt, uitgezonderd de apotheken, de opzoekingslaboratoria met hun proefdierenafdeling" (tweede lid).

Met "geneesmiddelen" wordt, volgens het vierde lid, bedoeld : "elk produkt als dusdanig gerangschikt bij wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen".

Luidens het vijfde lid vallen niet onder de bepalingen van het ontwerp-besluit : "dieetprodukten, chirurgisch hechtingsmateriaal, steriele verbanden, vervangingsmateriaal of inwendige prothesen, steriel inspuitings-, perfusie-, transfusie- of drainagemateriaal, evenals sondes en catheters".

Het derde lid ten slotte strekt ertoe de sector onder te verdelen in drie subsectoren.

\+

\+ \+

Uit de combinatie van het vierde en het vijfde lid blijkt te moeten worden afgeleid dat, naar de opvatting van de stellers van het ontwerp, het in het vierde lid omschreven begrip "geneesmiddelen" ruim moet worden begrepen en,

meer bepaald, moet worden geacht niet alleen de in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964, zoals gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, bedoelde geneesmiddelen sensu stricto te omvatten, maar ook de voorwerpen, apparaten of substanties waarop - krachtens artikel 1bis - de wet op de geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk toepasselijk wordt verklaard. De door het vijfde lid van het ontworpen artikel 1 uit het toepassingsgebied van het ontwerp-besluit gesloten produkten zijn immers die welke moeten worden "beschouwd als geneesmiddelen" overeenkomstig de op grond van genoemd artikel 1bis van de wet getroffen bepalingen van artikel 1, 1°, tweede lid, litterae c) tot g), van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 1 augustus 1985.

+

Het verdient aanbeveling zoveel mogelijk de terminologie over te nemen die in de wet op de geneesmiddelen en in de ter uitvoering van die wet getroffen verordeningen wordt gehanteerd. Zo schrijve men "fabriceert" in plaats van "produceert" en "fabrication" in plaats van "production".

+

Rekening houdend met de voorgaande opmerkingen kunnen de bepalingen van het eerste, het tweede, het vierde en het vijfde lid - die wellicht beter in een paragraaf 1 zouden worden samengebracht - als volgt worden geredigeerd :

.../...

"§ 1. De in dit besluit vastgestelde sectoriële voorwaarden gelden voor het lozen van afvalwater door de ondernemingen die geneesmiddelen fabriceren, bereiden of verdelen, met uitzondering van de apotheken en de opzoekingslaboratoria met inbegrip van hun proefdierenafdeling.

Onder "geneesmiddel" wordt verstaan elk produkt als bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van de wet van 25 maart 1964 op (niet : betreffende) de geneesmiddelen, met uitzondering van dieetprodukten, chirurgisch hechtingsmateriaal ... (verder zoals in het ontworpen vijfde lid)".

\+

\+ \+

In het derde lid van artikel 1 worden de in het ontwerp-besluit bedoelde ondernemingen onderverdeeld in drie groepen van bedrijven, met andere woorden in drie "ondersectoren" als bedoeld in de artikelen 9 en 20 van het algemeen reglement van 3 augustus 1976.

Het gaat namelijk om volgende subsectoren :

"1° de bedrijven die geneesmiddelen produceren (lees : fabriceren) door zuivere scheikundige synthese;

2° de bedrijven die geneesmiddelen produceren (lees : fabriceren) door semi-synthese of door gisting (antibiotica en andere);

.../...

3° de laboratoria die farmaceutische vormen produceren (lees : fabriceren), namelijk ampullen, tabletten, pillen, capsules, siroop, oplossingen waaronder entstoffen, autovaccines (lees : autovaccins), serums, antigene (lees : antigenen), de conditionerings- en controlelaboratoria, deze laatste met (lees : met inbegrip van) hun proefdierenafdeling".

Voor ieder van die subsectoren worden in artikel 4 van het ontwerp afzonderlijke aanvullende voorwaarden voor het lozen van afvalwater in de openbare riolen vastgesteld.

De indeling in subsectoren heeft eveneens belang voor de toepassing van artikel 6 van het ontwerp waarin verschillende specifieke referentievolumes van het effluent worden vastgesteld naar gelang het gaat om bedrijven die behoren tot de subsectoren vermeld onder 1° en 2° of om andere bedrijven.

Ter zake dienen volgende opmerkingen te worden gemaakt :

a) opdat de ontworpen regeling een sluitend geheel zou vormen is - althans wat de toepassing van artikel 4 betreft - vereist dat al de ondernemingen bedoeld in het tweede lid van artikel 1 (het eerste lid van paragraaf 1 in de hiervoren voorgestelde tekst), kunnen worden ingedeeld in één van de categorieën (subsectoren) bedoeld in het derde lid. Of aan dat vereiste voldaan is, is helemaal niet duidelijk. In dat verband dient bijvoorbeeld te worden opgemerkt dat bij de omschrijving van de subsectoren alleen sprake is van het produceren (fabriceren) van geneesmiddelen, en niet van het bereiden en het verdelen, zoals in de omschrijving van de sector het geval is;

b) het ontwerp voorziet niet in een adekwate regeling voor het geval dat in één bedrijf meerdere van de in het derde lid vermelde fabricageprocédés worden aangewend : ofwel dient - bijvoorbeeld in artikel 4 - een formule te worden opgenomen die een combinatie van de vastgestelde normen toelaat, ofwel dient de verplichting te worden opgelegd om het afvalwater van de onderscheiden afdelingen van het bedrijf gescheiden te houden, naar analogie met het bepaalde in artikel 22 van het algemeen reglement van 3 augustus 1976.

Formeel stelle men de bepaling van het derde lid - die in paragraaf 2 van artikel 1 kan worden opgenomen - als volgt :

"§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt de sector onderverdeeld in volgende subsectoren :

1° Subsector I : de bedrijven die ...

2° Subsector II : ...

3° Subsector III : ...

(eventueel 4° Subsector IV : alle andere bedrijven)".

In de artikelen 4 en 6 kan dan worden verwezen naar "subsector ..." in plaats van de omschrijving van de subsectoren - geheel of gedeeltelijk - te hernemen.

.../...

Artikel 2.

In de Nederlandse tekst van het 2° schrijve men "de som van de gehalten aan ... fosforverbindingen in het geloosde water ..." in plaats van "de som van de gehaltes aan ... fosforverbindingen van het geloosde water".

In het 3° stelle men "het gehalte aan Kjeldahlstikstof in het geloosde water ..." in plaats van "het gehalte aan Kjeldahlstikstof van het geloosde water ...".

In de Nederlandse tekst van het 4° ten slotte vervange men "gehaltes" door "gehalten".

Artikel 4.

Dit artikel zal moeten worden aangepast rekening houdend met het gevolg dat zal worden gegeven aan de opmerking betreffende artikel 1.

In 1°, c), d), e) en h), in 2°, c) en e), en in 3°, c), schrijve men in de Nederlandse tekst telkens "mag het gehalte (of : de som van de gehalten) ... in het geloosde water ..." in plaats van "... het gehalte ... van het geloosde water".

In de Franse tekst van 1°, c), d) en h), en van 2°, c) en e), schrijve men "la teneur ... dans les eaux déversées" in plaats van "la teneur ... des eaux déversées".

+

In de Nederlandse tekst van 1°, f), schrijve men "... de som van de gehalten ..." in plaats van "... de som van gehalten ...".

+

.../...

De bepaling onder 2°, d), zou beter als volgt worden geredigeerd :

"d) mag in het geloosde water ... 15 milligram per liter niet overschrijden, tenzij voor de fabricage door gisting alleen, in welk geval het maximum toegelaten gehalte 120 milligram per liter bedraagt".

+

In 2°, g), en in 3°, b), kunnen respectievelijk het tweede lid en de tweede volzin - die niet meer zijn dan commentaar bij de voorafgaande lozingsvoorwaarde - beter vervallen.

Artikel 6.

Luidens dit artikel zijn de "sectoriële lozingsvoorwaarden ... vastgesteld op basis van de ... specifieke referentievolumes van het effluent (van) ... 15 m^3 ... (en van) 2 m^3 ...".

Aangezien uit de artikelen 9, § 5, a), vierde lid, en 20, § 5, a), vierde lid, van het algemeen reglement volgt dat het specifiek referentievolume ook "geldt ... voor de algemene voorwaarden die van toepassing zijn op de beschouwde sectoren", is het verkieslijk - ten einde interpretatiemoeilijkheden te voorkomen - in de ontworpen bepaling het woord "sectoriële" te schrappen.

+

.../...

De in het ontwerp vastgestelde specifieke referentievolumes van 15 m^3 en 2 m^3 gelden "per persoon die in het bedrijf is tewerkgesteld en per dag".

Hoewel de artikelen 9, § 5, a), derde lid, en 20, § 5, a), derde lid, van het algemeen reglement toelaten dat de gehalten aan verontreinigende stoffen worden gekoppeld aan de hoeveelheid geloosd afvalwater per eenheid gefabriceerd of behandeld produkt of "per tewerkgestelde persoon in de onderneming", kan in het voorliggende geval het gekozen criterium bezwaarlijk adekwaat worden geacht.

Artikel 7.

Het opschrift van het koninklijk besluit van 22 april 1977 dient correct te worden vermeld.

Men schrijve derhalve in de Nederlandse tekst : "... in de openbare riolen en in de gewone oppervlaktewateren ...".

Préambule.

Il ressort de la "note explicative" jointe à la demande d'avis, que l'arrêté en projet, en application de l'article 6, § 4, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, a été soumis à l'avis des Exécutifs régionaux, mais que l'Exécutif de la Région bruxelloise - même après plusieurs rappels - a omis de donner suite à la demande d'avis.

A l'alinéa 3 du préambule, la référence à "l'association des Exécutifs régionaux" doit dès lors être remplacée par une formule dont il ressort que l'Exécutif de la Région wallonne et l'Exécutif flamand ont donné un avis sur le projet le 19 septembre 1984 et que l'avis de l'Exécutif de la Région bruxelloise a été demandé, mais que ce dernier a omis de donner suite à cette demande.

+

Il est recommandé, lorsqu'il s'agit de membres du Gouvernement dont les attributions couvrent plusieurs secteurs, de limiter la mention de leur titre à l'indication de la qualité dans laquelle ils agissent dans le cas particulier.

Dans la formule de proposition, il convient, dès lors, d'écrire : "Notre Secrétaire d'Etat à l'Environnement".

La même observation vaut pour l'exécutoire et le contreseing du projet.

.../...

Article 1er.

Cet article entend préciser le champ d'application de l'arrêté en projet.

Il énonce à cet égard que "par industrie pharmaceutique", il faut entendre : "toute entreprise fabriquant, préparant ou distribuant des médicaments, à l'exception des officines, des laboratoires de recherche et leur animalerie" (alinéa 2).

Selon l'alinéa 4, il faut entendre par "médicament" : "tout produit réputé tel par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

Aux termes de l'alinéa 5, ne sont pas visés pour l'application de l'arrêté en projet : "les produits diététiques, les ligatures chirurgicales, les pansements stériles, le matériel de substitution ou de prothèse interne, le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage, ainsi que les sondes et cathéters".

L'alinéa 3, enfin, a pour objet de diviser le secteur en trois sous-secteurs.

\+

\+ \+

Il semble qu'il faille inférer de la combinaison des alinéas 4 et 5 que, dans la pensée des auteurs du projet, la notion de "médicaments" définie à l'alinéa 4 doit être prise au sens large et qu'elle doit, plus précisément, être réputée comprendre non seulement les médicaments sensu stricto visés

à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964, tel qu'il a été modifié par la loi du 21 juin 1983, mais aussi les objets, appareils ou substances auxquels, en vertu de son article 1bis, la loi sur les médicaments est déclarée applicable en tout ou en partie. Les produits que l'alinéa 5 de l'article 1er en projet exclut du champ d'application de l'arrêté en projet sont en effet ceux qui "doivent être considérés comme médicaments" conformément aux dispositions, prises sur base de l'article 1bis précité de la loi, qui font l'objet de l'article 1er, 1°, alinéa 2, littéras c) à g), de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 1er août 1985.

+

Il est recommandé de reprendre autant que possible la terminologie qui est utilisée dans la loi sur les médicaments et dans les règlements pris en exécution de celle-ci. Ainsi, il y a lieu d'écrire "fabriceert" à la place de "produceert" et "fabrication" au lieu de "production".

+

Compte tenu des observations formulées ci-dessus, les dispositions des alinéas 1er, 2, 4 et 5 - qui feraient peut-être mieux l'objet d'un paragraphe 1er - peuvent être rédigées comme suit :

.../...

"§ 1er. Les conditions sectorielles fixées dans le présent arrêté sont applicables aux déversements d'eaux usées provenant des entreprises fabriquant, préparant ou distribuant des médicaments, à l'exception des pharmacies et des laboratoires de recherche, y compris leur animalerie.

Par "médicament", il faut entendre tout produit visé par les articles 1er et 1bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des produits diététiques, des ligatures chirurgicales, ... (la suite comme dans l'alinéa 5 en projet)".

+

+ +

A l'alinéa 3 de l'article 1er, les entreprises visées par l'arrêté en projet sont divisées en trois groupes d'usines, en d'autres termes en trois "sous-secteurs" au sens des articles 9 et 20 du règlement général du 3 août 1976.

Il s'agit notamment des sous-secteurs suivants :

"1° les usines de production (lire : fabrication) de médicaments par synthèse chimique pure;

.../...

2° les usines de production (lire : fabrication) de médicaments par semi-synthèse ou par fermentation (antibiotiques et autres);

3° les laboratoires de fabrication de formes pharmaceutiques, notamment les ampoules, les comprimés, les dragées, les capsules, les sirops, les solutions et y compris les vaccins, les autovaccins, les sérums et les antigènes, les laboratoires de conditionnement et de contrôle avec (lire : y compris) leur animalerie".

Pour chacun de ces sous-secteurs, des conditions complémentaires pour le déversement des eaux usées dans les égouts publics sont fixées à l'article 4 du projet.

La division en sous-secteurs a également son importance pour l'application de l'article 6 du projet, où les différents volumes spécifiques de référence de l'effluent sont fixés selon qu'il s'agit d'établissements relevant des sous-secteurs mentionnés aux points 1° et 2° ou d'autres établissements.

.../...

Les observations suivantes doivent être formulées à cet égard :

a) pour que la réglementation projetée forme un tout cohérent - du moins en ce qui concerne l'application de l'article 4 - il est nécessaire que toutes les entreprises visées à l'alinéa 2 de l'article ler (l'alinéa ler du paragraphe ler dans le texte proposé ci-dessus), puissent être rangées dans l'une des catégories (sous-secteurs) visées à l'alinéa 3. Il n'est pas du tout évident qu'il soit satisfait à cette exigence. Dans cet ordre d'idées, il convient par exemple d'observer que, dans la définition des sous-secteurs, il est uniquement question de la production (fabrication) des médicaments, et non de la préparation ou de la distribution, comme c'est le cas dans la définition du secteur;

b) le projet ne prévoit pas de réglementation adéquate pour le cas où plusieurs des procédés de fabrication mentionnés à l'alinéa 3 seraient utilisés dans une seule usine : il conviendrait soit d'insérer - par exemple dans l'article 4 - une formule permettant la combinaison des normes fixées, soit d'imposer l'obligation de séparer les eaux usées des différentes divisions de l'usine, par analogie avec les dispositions de l'article 22 du règlement général du 3 août 1976.

Du point de vue de la forme, il y a lieu de rédiger la disposition de l'alinéa 3 - qui pourrait faire l'objet du paragraphe 2 de l'article ler - comme suit :

"§ 2. Pour l'application du présent arrêté, le secteur est divisé en sous-secteurs suivants :

.../...

1° Sous-secteur I : les usines de ...

2° Sous-secteur II : ...

3° Sous-secteur III : ...

(ajouter éventuellement un 4° Sous-secteur IV : toutes les autres usines)".

Les articles 4 et 6 peuvent alors se référer au "sous-secteur ..." plutôt que de reprendre - en tout ou en partie - la définition des sous-secteurs.

Article 2.

Dans le texte néerlandais du 2°, il y a lieu d'écrire : "de som van de gehalten aan ... fosforverbindingen in het geloosde water ..." et non "de som van de gehaltes aan ... fosforverbindingen van het geloosde water".

Au point 3°, il y a lieu d'écrire "la teneur en azote Kjeldahl dans les eaux déversées ..." et non "la teneur en azote Kjeldahl des eaux déversées ...".

Dans le texte néerlandais du 4° enfin, il convient de remplacer le mot "gehaltes" par le mot "gehalten".

Article 4.

Cet article devra être adapté en fonction de la suite qui sera donnée à l'observation relative à l'article ler.

.../...

Au 1°, c), d), e) et h), au 2°, c) et e), et au 3°, c), dans le texte néerlandais, il y a lieu d'écrire partout "mag het gehalte (ou : de som van de gehalten) ... in het geloosde water ..." au lieu de " ... het gehalte ... van het geloosde water".

Dans le texte français du 1°, c), d) et h), et du 2°, c) et e), il y a lieu d'écrire "la teneur ... dans les eaux déversées" au lieu de "la teneur ... des eaux déversées".

+

Dans le texte néerlandais du 1°, f), il y a lieu d'écrire " ... de som van de gehalten ..." et non " ... de som van gehalten ...".

+

La disposition du 2°, d), serait mieux rédigée comme suit :

"d) la teneur en ... dans les eaux déversées ne peut dépasser 15 milligrammes par litre, sauf pour la fabrication par fermentation seule, auquel cas la teneur maximale autorisée est de 120 milligrammes par litre".

+

Au 2°, g), et au 3°, b), il vaudrait mieux supprimer respectivement l'alinéa 2 et la seconde phrase, qui ne sont qu'un simple commentaire de la condition de déversement énoncée dans l'alinéa ou dans la phrase qui les précède.

Article 6.

Aux termes de cet article, "les conditions sectorielles de déversement sont fixées en fonction des volumes spécifiques de référence ... de l'effluent (de) ... 15 m^3 ... (et de) 2 m^3 ...".

Etant donné qu'il résulte des articles 9, § 5, a), alinéa 4, et 20, § 5, a), alinéa 4, du règlement général que le volume spécifique de référence "est aussi valable pour les conditions générales applicables aux secteurs considérés", il est préférable, afin d'éviter des problèmes d'interprétation, de supprimer le mot "sectorielles" dans la disposition en projet.

+

Les volumes spécifiques de référence de 15 m^3 et 2 m^3 fixés dans le projet s'entendent "par personne employée dans l'établissement et par jour".

Bien que les articles 9, § 5, a), alinéa 3, et 20, § 5, a), alinéa 3, du règlement général permettent que les concentrations de polluant soient liées à une quantité d'eau

.../...

usée déversée par unité de produit fabriqué ou traité ou "par personne employée dans l'entreprise", le critère adopté dans le cas présent peut difficilement être considéré comme adéquat.

Article 7.

Il convient de mentionner correctement l'intitulé de l'arrêté royal du 22 avril 1977.

Il y a lieu, dès lors, dans le texte néerlandais, d'écrire : " ... in de openbare riolen en in de gewone oppervlaktewateren ...".

De kamer was samengesteld uit

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

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

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. HERBOTS, assesseurs de la section de législation,

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

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. R. STEVENS, adjunct-auditeur.

La chambre était composée de

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. R. STEVENS, auditeur adjoint.

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

F. LIEVENS. P. VERMEULEN.