

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 december 1992 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de ontsmettingsmiddelen voor geneeskundig gebruik", heeft op 29 december 1992 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 23 décembre 1992, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif aux désinfectants à usage médical", a donné le 29 décembre 1992 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavig geval luidt die motivering aldus :

"Vu mon souci de soumettre le plus rapidement possible certains désinfectants à un contrôle d'efficacité, je vous serais très reconnaissante de bien vouloir émettre votre avis dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG.

1. Het ontwerp heeft tot doel de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen alsmede een aantal uitvoeringsbesluiten van die wet van toepassing te maken op de ontsmettingsmiddelen gebruikt of bestemd voor de uitwendige ontsmetting van mens of dier.

2. Over een eerste ontwerp van die strekking - weliswaar met een ruimer toepassingsgebied - heeft de toenmalige Minister van Begroting, ter uitvoering van het bepaalde in artikel 6 van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole, op 29 september 1989 zijn akkoord betuigd. Dit akkoord was vereist omdat het ontwerp onder meer voorzag in de toepas-

.../...

sing van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren.

Ermeë rekening gehouden dat, enerzijds, sedert dat akkoord meer dan drie jaren zijn verstreken en er intussen een andere regering is aangetreden met een andere Minister van Begroting en, anderzijds, heel wat wijzigingen in de oorspronkelijke tekst zijn aangebracht, moet het ontwerp opnieuw aan de Minister van Begroting worden voorgelegd.

3. Onder de andere besluiten die door het ontwerp van toepassing worden gemaakt, bevinden zich het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Het eerstgenoemde besluit bevat onder meer bepalingen met betrekking tot de samenstelling van geneesmiddelen, de vermeldingen op recipiënten en buitenverpakkingen en de inhoud van de bijsluiter voor het publiek. Het koninklijk besluit van 9 juli 1984 van zijn kant bevat onder meer een volledig hoofdstuk over de voorlichting en de reclame bestemd voor het publiek.

De ontworpen regeling valt derhalve onder de toepassing van artikel 124, derde lid, van de wet van

.../...

14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument. Krachtens deze wetsbepaling kunnen maatregelen te nemen ter uitvoering van een andere wet, maar die betrekking hebben op produkten of diensten waarvoor binnen het toepassingsgebied van onder meer hoofdstuk II van de wet van 14 juli 1991 - dat inzonderheid bepalingen bevat met betrekking tot de benaming, samenstelling en etikettering van produkten - een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van laatstgenoemde wet, alleen worden genomen met instemming van de Ministers die de Economische Zaken en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben. Die instemming blijkt niet te zijn verkregen.

4. De conclusie moet dan ook zijn dat om de onder de punten 2 en 3 vermelde redenen het ontwerp niet in zoverre gereed is dat het door de Raad van State, afdeling wetgeving, kan worden onderzocht.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Vu mon souci de soumettre le plus rapidement possible certains désinfectants à un contrôle d'efficacité, je vous serais très reconnaissante de bien vouloir émettre votre avis dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS.

1. Le projet tend à rendre applicables aux désinfectants servant ou destinés à la désinfection externe de l'homme ou de l'animal les dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que plusieurs arrêtés d'exécution de cette loi.

2. Le 29 septembre 1989, le Ministre du Budget de l'époque, en exécution de l'article 6 de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire, a marqué son accord sur un premier projet ayant le même objet, fût ce avec un champ d'application plus vaste. Cet accord était requis dès lors que le projet assurait notamment l'application de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

.../...

Compte tenu du fait que depuis cet accord plus de trois années se sont écoulées et que, depuis lors, un autre gouvernement et un autre Ministre du Budget ont pris la relève, et eu égard au fait que de nombreuses modifications ont été apportées au texte originel, il y aurait lieu de soumettre à nouveau le projet au Ministre du Budget.

3. Parmi les autres arrêtés que le projet rend applicables, il y a l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Le premier de ces arrêtés contient notamment des dispositions relatives à la composition des médicaments, aux mentions figurant sur les récipients et les emballages extérieurs et au contenu de la notice pour le public. L'arrêté royal du 9 juillet 1984, quant à lui, contient notamment un chapitre entièrement consacré à l'information et à la publicité destinées au public.

La réglementation en projet tombe, dès lors, sous le coup de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur. En vertu de cette disposition législative, les mesures à prendre en exécution d'une autre loi, mais qui concernent des produits ou des services qui, dans les domaines visés par notamment le chapitre II de la loi du 14 juillet 1991 - chapitre qui comporte plus particulièrement des dispositions relatives à la dénomination, à la composition et à l'étiquetage de produits - sont réglementés ou susceptibles de l'être en exécution de cette

.../...

dernière loi, ne peuvent être prises que de l'accord des Ministres qui ont les Affaires économiques et les Classes moyennes dans leurs attributions. Cet accord ne semble pas encore avoir été reçu.

4. Force est dès lors de conclure que pour les motifs indiqués aux points 2 et 3, le projet n'est pas en état d'être examiné par le Conseil d'Etat, section de législation.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. DRIJKONINGEN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. DRIJKONINGEN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.