

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 april 1994 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot opheffing van het koninklijk besluit van 31 oktober 1986 betreffende de glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting", heeft op 23 juni 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques, le 21 avril 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "abrogeant l'arrêté royal du 31 octobre 1986 relatif aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum", a donné le 23 juin 1994 l'avis suivant :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt enerzijds de opheffing het koninklijk besluit van 31 oktober 1986 betreffende de glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting en voorziet anderzijds in een overgangsregeling welke erin bestaat dat de betrokken thermometers tot 30 juni 2004 in de handel gebracht en in gebruik mogen worden genomen, voor zover ze in overeenstemming zijn met de regeling vervat in het zoëven genoemde koninklijk besluit van 31 oktober 1986.

Met de aldus uitgewerkte overgangsregeling beogen de stellers van het ontwerp een - althans partiële - uitvoering te geven aan de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, welke richtlijn luidens haar artikel 22, lid 1, uiterlijk op 1 juli 1994 in het interne recht moet zijn omgezet.

2. Men zal vaststellen dat - de overgangsregeling in artikel 22, lid 4, van de richtlijn 93/42/EEG niet te na gesproken - het ontwerp geen uitvoering geeft aan de betrokken richtlijn, ook al is de uiterste datum voor de implementatie ervan vastgesteld op 1 juli 1994. Het is derhalve zeer de vraag of de opheffing van het koninklijk besluit van 31 oktober 1986 aangewezen is, vermits de regeling welke in dat besluit is vervat niet vervangen wordt door een krachtens de richtlijn 93/42/EEG vast te stellen regeling.

Weliswaar is het zo dat het op te heffen besluit neerkomt op de implementatie van de richtlijn 76/764/EEG van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van

.../...

de wetgevingen der Lid-Staten inzake glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting, en dat deze laatste richtlijn overeenkomstig artikel 21, lid 1, van de richtlijn 93/42/EEG met ingang van 1 januari 1995 moet worden ingetrokken, doch zulks impliceert niet dat het besluit waarbij de in te trekken richtlijn in het interne recht is omgezet - zijnde in casu het koninklijk besluit van 31 oktober 1986 - met ingang van 1 januari 1995 niet langer rechtsgeldig zou zijn.

3. Kenmerkend voor een overgangsregeling is dat erin de overgang wordt geregeld van de bestaande toestand naar een door nieuwe regelen in het leven geroepen andere toestand. Het feit dat in het ontwerp geen omzetting geschiedt van de richtlijn 93/42/EEG en dat derhalve in geen nieuwe regelen wordt voorzien, ontnemt het bepaalde in artikel 2, § 2, dan ook elke reële betekenis.

4. Uit wat voorafgaat volgt dat het behoud van de in het ontwerp opgenomen regeling enkel te rechtvaardigen valt indien tegelijk op een meer volledige wijze uitvoering wordt gegeven aan de richtlijn 93/42/EEG. In casu is een dergelijke uitvoering zaak van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Dat neemt nochtans niet weg dat de duidelijkheid in de regelgeving, en derhalve de rechtszekerheid, ermee zouden zijn gebaat zo de implementatie van de richtlijn 93/42/EEG zou geschieden aan de hand van een aanvulling van het voorliggend ontwerp-besluit, hetgeen uiteraard de medewerking van de laatstgenoemde minister bij de voordracht, de uitvoering en de medeondertekening van het ontwerp impliceert.

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis tend, d'une part, à l'abrogation de l'arrêté royal du 31 octobre 1986 relatif aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum et instaure, d'autre part, un régime transitoire prévoyant que les thermomètres en question peuvent être mis sur le marché et mis en service pour la période allant jusqu'au 30 juin 2004 pour autant qu'ils soient conformes au régime prévu par l'arrêté royal du 31 octobre 1986 précité.

Par le régime transitoire qu'ils ont ainsi conçu, les auteurs du projet entendent mettre en oeuvre - du moins en partie - la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, directive qui, aux termes de son article 22, paragraphe 1, doit être transposée dans le droit interne pour le 1er juillet 1994 au plus tard.

2. Il est à noter que - abstraction faite du régime transitoire prévu par l'article 22, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE - le projet ne met pas en oeuvre la directive concernée, bien que la date limite pour sa mise en oeuvre ait été fixée au 1er juillet 1994. Il est dès lors extrêmement douteux que l'abrogation de l'arrêté royal du 31 octobre 1986 soit indiquée, dès lors que le régime prévu par cet arrêté n'est pas remplacé par un régime qui serait édicté en vertu de la directive 93/42/CEE.

.../...

Il est vrai que l'arrêté à abroger constitue, en fait, la mise en oeuvre de la directive 76/764/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, et que, conformément à l'article 21, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE, cette même directive doit être abrogée à partir du 1er janvier 1995, mais il ne s'ensuit pas pour autant que l'arrêté par lequel la directive à abroger a été transposée dans le droit interne - c'est-à-dire en l'espèce l'arrêté royal du 31 octobre 1986 - serait caduc à partir du 1er janvier 1995.

3. Un régime transitoire a pour caractéristique de régler la transition de la situation existante à une situation différente issue de règles nouvelles. Le fait que le projet ne transpose pas la directive 93/42/CEE et qu'il n'est dès lors pas instauré de règles nouvelles, ôte par conséquent toute portée réelle à l'article 2, § 2.

4. Il résulte de ce qui précède qu'il ne pourrait se justifier de maintenir le régime figurant dans le projet que si, parallèlement, la directive 93/42/CEE était mise en oeuvre de manière plus complète. En l'espèce, pareille mise en oeuvre est du ressort du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il n'en reste pas moins que, pour plus de clarté sur le plan normatif et, partant, pour une plus grande sécurité juridique, il conviendrait de mettre en

.../...

oeuvre la directive 93/42/CEE en complétant le présent projet d'arrêté, ce qui suppose évidemment d'associer ce dernier ministre à la proposition, à l'exécution et au contreseing du projet.

De kamer was samengesteld uit

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heren : M. VAN DAMME,
Messieurs : D. ALBRECHT,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. G. JACOBS, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. G. JACOBS, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

S. VANDERHAEGEN.