

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 9 januari 1995 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen", heeft op 26 september 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 9 janvier 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques", a donné le 26 septembre 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt ertoe de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn opgesomd in de bijlagen I en III van de verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (1), voorschriftplichtig te maken.

Dit gebeurt in het kader van de omzetting in het interne recht van de artikelen 50ter, lid 2 en lid 3, en 50quater van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990. Het verhandelen en het gebruik van voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, met het oog op controle, aan een reeks formaliteiten onderworpen; die

(1) Bijlage I bij de verordening bevat de farmacologisch werkzame substanties die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt en waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld. Bijlage III bevat de substanties waarvoor voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld. De substanties vervat in de bijlagen II (substanties waarvoor geen maximumwaarden voor residuen gelden, omdat dat vanuit het oogpunt van de volksgezondheid niet nodig is) en IV (substanties waarvoor geen maximumwaarde voor residuen kan worden vastgesteld, omdat de residuen ervan gevaar opleveren voor de gezondheid van de gebruiker, ongeacht de maximumhoeveelheid, en waarvoor bijgevolg een verbod van toediening aan voedselproducerende dieren geldt) worden niet aan een voorschrift onderworpen.

formaliteiten vormen het voorwerp van twee ontwerpen van koninklijk besluit waarover de Raad van State heden de adviezen L. 24.032/8 en L. 24.141/8 geeft.

Het beoogde effect wordt bereikt door de betrokken geneesmiddelen te onderwerpen aan het regime van "lijst IV" van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

In het tweede lid van de aanhef kan de lijst van de wijzigende besluiten ingekort worden, indien er enkel verwezen wordt naar het artikel dat door het ontworpen besluit gewijzigd wordt, zijnde artikel 3. Men redigere die aanhefverwijzing dan als volgt :

"Gelet op het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, inzonderheid op artikel 3, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 1 oktober 1953, 30 december 1960, 7 oktober 1972, 18 februari 1974, 22 december 1987, 30 juni 1989, 9 januari 1992, 7 juni 1993 en 25 november 1994;"

.../...

Artikel 1.

1. In de inleidende zin dienen de besluiten te worden vermeld waarbij artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 tot nu is gewijzigd (zie opmerking in verband met de aanhef).

2. Volgens de Nederlandse tekst van de inleidende zin "wordt een vierde lid van lijst IV aangevuld". Zoals onder meer blijkt uit de Franse tekst, bedoelen de stellers van het ontwerp allicht dat tussen het derde en het vierde lid een nieuw lid wordt ingevoegd. De invoeging van het ontworpen lid op die plaats lijkt in elk geval ook het best te stroken met de bestaande structuur van het te wijzigen artikel.

Men redigere de inleidende zin dan ook als volgt :

"In artikel 3 van het besluit ..., gewijzigd bij de koninklijke besluiten van ..., wordt in de rubriek "Lijst IV" tussen het derde en het vierde lid het volgende lid ingevoegd :".

3. Volgens het nieuw ontworpen lid gelden de bepalingen ervan voor de erin bedoelde stoffen, "voor zover ze niet opgenomen zijn in lijst IV". Die uitsluiting is verwarrend, omdat zij de indruk wekt dat stoffen die wel zijn opgenomen in lijst IV, en die tevens voorkomen in de bijlagen I en III

.../...

van de verordening (EEG) nr. 2377/90, niet voorzien zouden moeten zijn van het speciaal etiket.

Om die verwarring te vermijden, is het best de woorden "Voor zover ze niet opgenomen zijn in lijst IV" weg te laten. Dat er dan een zekere overlapping bestaat tussen lijst IV en de bijlagen I en III van de genoemde verordening, levert geen bezwaar op.

4. De Nederlandse en de Franse tekst stemmen niet geheel met elkaar overeen ("de stoffen die voor dieren bestemd zijn"/"les substances telles quelles ou en mélange qui sont destinées à l'usage vétérinaire").

PORTEE DU PROJET.

Le projet tend à assujettir à la prescription, les médicaments vétérinaires, énumérés dans les annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (1).

Ceci a lieu dans le cadre de la transposition, dans le droit interne, des articles 50ter, paragraphes 2 et 3, et 50quater de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990. La vente et l'utilisation de médicaments vétérinaires assujettis à la prescription sont soumises à une série de formalités en vue de l'exercice d'un contrôle; ces formalités font l'objet de deux projets d'arrêté royal, au sujet desquels le Conseil d'Etat donne, ce jour, les avis L. 24.032/8 et L. 24.141/8.

-
- (1) L'annexe I du règlement porte sur des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales de résidus sont fixées. L'annexe III mentionne les substances pour lesquelles des limites maximales provisoires ont été fixées. Les substances figurant dans les annexes II (substances non soumises à une limite maximale de résidus, la santé publique ne l'exigeant pas) et IV (substances pour lesquelles aucune limite maximale ne peut être fixée, au motif que leurs résidus, quelle que soit leur limite, constituent un risque pour la santé du consommateur, et dont l'administration, en conséquence, est interdite à des animaux producteurs d'aliments) ne sont pas soumises à prescription.

.../...

L'effet visé est atteint en soumettant les médicaments concernés au régime de la "liste IV" de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

Au deuxième alinéa du préambule, il est possible d'abréger la liste des arrêtés modificatifs, s'il est uniquement fait référence à l'article modifié par l'arrêté en projet, à savoir l'article 3. Il conviendrait alors de rédiger cet alinéa du préambule comme suit :

"Vu l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, notamment l'article 3, modifié par les arrêtés royaux des 1er octobre 1953, 30 décembre 1960, 7 octobre 1972, 18 février 1974, 22 décembre 1987, 30 juin 1989, 9 janvier 1992, 7 juin 1993 et 25 novembre 1994;"

Article 1er.

1. Dans la phrase liminaire, il y a lieu de mentionner les arrêtés ayant modifié l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 jusqu'à ce jour (voir l'observation relative au préambule).

.../...

2. Selon le texte néerlandais de la phrase liminaire, un alinéa 4 serait complété dans la liste IV ("aangevuld"). Comme le fait apparaître entre autres le texte français, l'intention des auteurs du projet, très probablement, est qu'un nouvel alinéa est inséré entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4. L'insertion à cet endroit de l'alinéa en projet semble en tout cas correspondre le mieux à la structure existante de l'article à modifier.

Il conviendrait alors de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"Dans l'article 3 de l'arrêté ..., modifié par les arrêtés royaux des ..., l'alinéa suivant est inséré dans la rubrique "Liste IV" entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4 :".

3. Selon l'alinéa nouveau en projet, ses dispositions s'appliquent aux substances qui y sont visées "pour autant qu'elles ne soient pas reprises dans la liste IV". Cette exclusion apporte la confusion, en ce qu'elle donne à penser que les substances qui sont effectivement inscrites sur la liste IV et qui sont également mentionnées aux annexes I et III du règlement (CEE) n°2377/90, ne devraient pas porter l'étiquette spéciale.

Afin d'éviter cette confusion, il vaut mieux supprimer les mots "Pour autant qu'elles ne soient pas reprises dans la liste IV". Que la liste IV et les annexes I et III du règlement cité se recouvrent alors dans une certaine mesure, ne présente pas d'inconvénient.

.../...

4. Les textes néerlandais et français ne concordent pas entièrement ("les substances telles quelles ou en mélange qui sont destinées à l'usage vétérinaire"/"de stoffen die voor dieren bestemd zijn").

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

J. GIJSSELS,
A. ALLEN,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.