

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 29 maart 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 koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden", heeft op 20 april 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 29 mars 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine", a donné le 20 avril 1995 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

ALGEMENE OPMERKING.

De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden, strekken ertoe tegemoet te komen aan de opmerkingen welke de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft gemaakt in verband met de overeenstemming van dat besluit met de artikelen 30 tot 36 van het EG-verdrag.

Blijkens de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaar, is het ontwerp dat geleid heeft tot het voornoemde koninklijk besluit van 20 oktober 1994, op

.../...

19 oktober 1994 aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen medegedeeld ter inachtneming van de voorschriften van de richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften. De Regering zou zich ter zake hebben beroepen op dringende redenen als bedoeld in artikel 9, lid 3, van de voornoemde richtlijn, op grond waarvan, in afwijking van het bepaalde in lid 1 van dat artikel 9, zij ervan vrijgesteld zou zijn de goedkeuring van het ontwerp uit te stellen totdat de Commissie en de andere Lid-Staten de gelegenheid zouden gehad hebben om hun opmerkingen over het ontwerp mee te delen. Het ontworpen besluit werd dan ook onmiddellijk - met name op 20 oktober 1994 - genomen en op 25 november 1994 in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

De Commissie heeft op 23 januari 1995, volgens de procedure bepaald in artikel 9 van de voornoemde richtlijn 83/189/EEG, als haar "gemotiveerde mening" te kennen gegeven dat het ontwerp op bepaalde punten strijdig was met de artikelen 30 tot 36 van het EG-verdrag. De Commissie stelde voorts dat, indien het ontwerp zou worden aangenomen zonder rekening te houden met haar bezwaren, zij haar opmerkingen zou beschouwen als een "ingebrekestelling" in de zin van artikel 169 van het EG-verdrag, dat zij het antwoord van de Belgische Regering zou beschouwen als "opmerkingen" in de zin van dat artikel 169, en dat zij zich de mogelijkheid voorbehield om, na kennis te hebben genomen van die opmerkingen, een "met redenen omkleed advies" uit te brengen als bedoeld in dezelfde verdragsbepaling.

.../...

Volgens de gemachtigde ambtenaar werd het voor advies voorgelegde ontwerp op 18 april 1995 ook aan de Commissie gezonden met de mededeling dat zij van de definitieve tekst op de hoogte zou worden gebracht van zodra het ontwerp zou worden goedgekeurd. Met het toezenden van die definitieve tekst zou worden gewacht totdat de Raad van State over het ontwerp advies heeft gegeven.

Gelet op het feit dat het ontwerp zijn aanleiding vindt in een betwisting tussen de Europese Commissie en de Belgische Regering, onthoudt de Raad van State zich ervan uitspraak te doen over de overeenstemming van de hem thans voorgelegde bepalingen met het Europees Gemeenschapsrecht.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. Als rechtsgrond voor het ontwerp volstaat de bepaling van artikel 1bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, luidens welke de Koning "specifieke bepalingen (kan) uitvaardigen om ... enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft".

Men redigere het eerste lid van de aanhef derhalve als volgt :

.../...

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;".

2. Na het eerste lid van de aanhef dient een lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar het besluit dat wordt gewijzigd. Dat tweede lid redigere men als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden;".

3. Het tweede lid van de aanhef (dat het derde lid wordt) dient te worden aangevuld met de datum van het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Artikel 1.

Men voege in het ontworpen artikel 7, § 3, 3°, na de vermeldingen "richtlijn 85/432/EEG" en "richtlijn 75/319/EEG", telkens de woorden "van de Raad" in.

Artikel 2.

Zoals in de inleidende zin wordt gepreciseerd strekt dit artikel ertoe de bepaling van "artikel 8, 1°" te vervangen. In de ontworpen bepaling moeten bijgevolg de

.../...

woorden "Artikel 8. Elke leverancier van grondstoffen bedoeld in artikel 7 moet :" als overbodig worden weggelaten.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné, sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

*

*

OBSERVATION GENERALE.

Les modifications que l'arrêté en projet soumis pour avis tend à apporter à l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine, ont pour objectif de répondre aux observations émises par la Commission des Communautés européennes quant à la conformité de cet arrêté avec les articles 30 à 36 du traité CE.

Selon les renseignements fournis par le fonctionnaire délégué, le projet qui était à l'origine de l'arrêté royal du 20 octobre 1994 précité a été communiqué le 19 octobre 1994 à la Commission des Communautés européennes,

.../...

conformément aux prescriptions de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques. Le Gouvernement se serait fondé, en l'espèce, sur les raisons urgentes visées à l'article 9, paragraphe 3, de ladite directive, en vertu desquelles, en dérogation au paragraphe 1 de cet article 9, il serait dispensé de reporter l'adoption du projet jusqu'à ce que la Commission et les autres Etats membres aient eu la possibilité de communiquer leurs observations relativement au projet. L'arrêté en projet a dès lors été pris immédiatement - à savoir le 20 octobre 1994 - et a été publié au Moniteur belge du 25 novembre 1994.

Le 23 janvier 1995, la Commission a fait part de son "avis circonstancié" selon la procédure fixée à l'article 9 de la directive susmentionnée 83/189/CEE, déclarant que le projet était sur certains points contraire aux articles 30 à 36 du traité CE. La Commission ajoutait que, si le projet devait être adopté sans que soient prises en considération ses objections, elle considérerait ses observations comme valant "mise en demeure" au sens de l'article 169 du traité CE, qu'elle assimilerait la réponse fournie par le Gouvernement belge aux "observations" prévues par cet article 169, et qu'elle se réservait le droit d'émettre, après avoir pris connaissance de ces observations, un "avis motivé" au sens de la même disposition du traité.

Selon le fonctionnaire délégué, le projet soumis pour avis a également été transmis le 18 avril 1995 à la Commission, qui recevrait le texte définitif dès l'adoption du projet, mais pas avant que le Conseil d'Etat n'ait émis son avis sur ce projet.

.../...

Compte tenu du fait que le projet trouve son origine dans une contestation entre la Commission européenne et le Gouvernement belge, le Conseil d'Etat s'abstient de se prononcer sur la conformité des dispositions qui lui sont présentement soumises avec le droit communautaire européen.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Il suffira de mentionner, comme fondement légal du projet, l'article 1bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux termes duquel le Roi "peut arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des ... substances ou compositions qu'Il a désignés".

On rédigera dès lors le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983;".

2. Il conviendrait, après le premier alinéa du préambule, d'insérer un alinéa faisant référence à l'arrêté faisant l'objet de la modification. On rédigera ce deuxième alinéa comme suit :

.../...

"Vu l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine;"

3. Le deuxième alinéa du préambule (qui devient le troisième alinéa) doit être complété par la date de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Article 1er.

Dans l'article 7, § 3, 3°, en projet, il conviendrait d'insérer chaque fois les termes "du Conseil" après les mentions "directive 85/432/CEE" et "directive 75/319/CEE".

Article 2.

Ainsi que le précise la phrase liminaire, cet article tend à remplacer "l'article 8, 1°" par une nouvelle disposition. Il conviendrait dès lors d'omettre, dans la disposition en projet, les termes "Article 8. Tout fournisseur de matières premières visé à l'article 7, est tenu :", qui sont superflus.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS,
A. ALEN,

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

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. VERBIEST.

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

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.

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.