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 10 juli 1996 door de Minister van Volksgezondheid 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 24 september 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 10 juillet 1996, 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 24 septembre 1996 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND.

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt aan te brengen in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, hebben betrekking, eensdeels, op de aanvulling van de bij dat besluit gevoegde lijst IV met de substanties "fenfluramine" en "dexfenfluramine" (artikel 1, 1°, van het ontwerp), en anderdeels, op de weglating uit diezelfde lijst van de giftstof "glafeninum" (artikel 1, 2°).

Het opnemen van "fenfluramine" en "dexfenfluramine" in lijst IV heeft volgens artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 tot gevolg dat de houders welke deze substanties als zodanig bevatten, voorzien moeten zijn van het speciaal etiket nr. 1, en dat die substanties slechts afgeleverd mogen worden op vertoon van een door een geneesheer, een doctor in de veeartsenijkunde of een licentiaat in de tandheelkunde opgesteld voorschrift.

Met de weglating van de giftstof "glafeninum" wordt het besluit van de Regent van 6 februari 1946 aangepast aan het koninklijk besluit van 31 januari 1995 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die glafenine bevatten.

2. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat de in het ontwerp bedoelde stoffen giftstoffen zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het

verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

Het ontwerp kan bijgevolg rechtsgrond vinden in de genoemde wetsbepaling.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

Men schrijve in het tweede lid van de aanhef, ter verduidelijking : "... , inzonderheid op lijst IV van de bijlage, gewijzigd ...".

Artikel 1.

1. Eveneens ter verduidelijking schrijve men in de inleidende zin : "In lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946 ...".

2. Lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946 werd reeds herhaaldelijk gewijzigd. Deze wijzigingen hebben tot gevolg gehad dat de erin vermelde substanties niet meer in alfabetische volgorde (van de Latijnse benamingen) worden opgesomd, wat vanzelfsprekend de consultatie van de lijst aanzienlijk bemoeilijkt. Het zou de bruikbaarheid van het besluit ten goede komen indien deze lijst volledig werd herschreven.

Bij een dergelijke herschrijving zou het ook nuttig zijn de verschillende onderdelen telkens te laten voorafgaan door een streepje, zodat deze duidelijker onderscheiden zouden worden, o.m. met het oog op verwijzingen en latere wijzigingen.

Indien niet ingegaan wordt op de suggestie tot herschikking van de lijst, dienen 1° en 2° met elkaar verwisseld te worden : chronologisch wordt eerst de bestaande tekst gewijzigd, en komt de aanvulling pas nadien.

3. Het is voor de Raad van State niet duidelijk of het product "floctafeninum", waarvan de benaming op lijst IV van de bijlage voorkomt onder de benaming "glafeninum", een afgeleid product is van "glafeninum".

De schrapping ervan zal voor de duidelijkheid desgevallend ook met zoveel woorden tot uiting gebracht moeten worden.

Artikel 3.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat er geen bijzondere reden is om af te wijken van de gewone regel van inwerkingtreding.

Dit artikel kan bijgevolg weggelaten worden.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL.

1. Les modifications que le projet d'arrêté royal soumis pour avis envisage d'apporter à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, d'une part, complètent la liste IV jointe à cet arrêté, par les substances "fenfluramine" et "dexfenfluramine" (article 1er, 1°, du projet), et, d'autre part, suppriment de cette même liste, la substance vénéneuse "glafeninum" (article 1er, 2°).

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, l'inscription de la "fenfluramine" et de la "dexfenfluramine" dans la liste IV emporte que les récipients qui contiennent ces substances telles quelles, doivent porter l'étiquette spéciale n° 1, et que ces substances ne peuvent être délivrées que sur présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin, un médecin vétérinaire ou un licencié en science dentaire.

Par la suppression de la mention "glafeninum", l'arrêté du Régent du 6 février 1946 est adapté à l'arrêté royal du 31 janvier 1995 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la glafenine.

2. Le délégué a confirmé que les substances visées dans le projet sont des substances vénéneuses au sens de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

Le projet peut dès lors trouver un fondement légal dans la disposition légale mentionnée.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

Dans un souci de précision, il y aurait lieu d'écrire au deuxième alinéa du préambule : "..., notamment la liste IV de l'annexe, modifiée ...".

Article 1er.

1. Dans un souci de précision également, il conviendrait d'écrire dans la phrase liminaire : "A la liste IV de l'annexe à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 ...".

2. La liste IV de l'annexe à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 a déjà été modifiée à plusieurs reprises. Ces modifications ont eu pour effet que les substances qui y sont mentionnées ne sont plus énumérées par ordre alphabétique (des dénominations latines), ce qui, à l'évidence, rend la consultation de cette liste extrêmement malaisée. Pour améliorer l'utilité de l'arrêté, il serait indiqué de procéder à un remaniement complet de cette liste.

A la faveur d’un tel remaniement, il serait également utile de faire précéder chaque fois les différentes subdivisions d’un tiret, de manière à établir une distinction plus nette entre elles, en vue notamment des références et des modifications ultérieures.

Si la suggestion de remaniement de la liste n’est pas suivie, il y aura lieu de permuter les 1° et 2° : dans l’ordre chronologique, le texte existant est modifié en premier, et l’ajout ne vient qu’ensuite.

3. Le Conseil d’Etat n’aperçoit pas clairement si le produit "floctafeninum", mentionné, dans la liste IV de l’annexe, sous la dénomination "glafeninum", est un produit dérivé du "glafeninum".

Dans un souci de précision, il faudrait peut être également exprimer la suppression de ce produit de manière expresse.

Article 3.

Le fonctionnaire délégué a déclaré qu’aucune raison particulière ne justifie qu’il soit dérogé à la règle habituelle d’entrée en vigueur.

Le présent article peut dès lors être supprimé.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,

P. LEMMENS, staatsraden,
L. HELLIN,

A. ALEN, assessoren van de afdeling wetgeving,
H. COUSY, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. L. HELLIN.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

La chambre était composée de

Messieurs : président de chambre,

conseillers d'Etat,

assesseurs de la section de législation,

Madame : greffier.

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

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.