

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 6 juli 1999 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking", heeft op 21 september 1999 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 6 juillet 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire", a donné le 21 septembre 1999 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerpbesluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, kunnen in grote lijnen worden omschreven als volgt :

- de in dat koninklijk besluit vervatte regeling wordt van toepassing gemaakt op stoffen met beta-adrenergische werking (artikelen 1 en 2, partim, van het ontwerp);
- verrichtingen met stoffen, die met andere stoffen vermengd zijn, worden aan het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 12 april 1974 onttrokken, indien voor deze verrichtingen reeds een vergunning is verkregen op grond van de reglementeringen inzake stoffen bestemd voor dierlijke voeding, inzake geneesmiddelen en inzake gemedicineerde voormengsels en diervoeders; de vrijstelling waarin was voorzien voor laboratorium-reagentia, wordt ongedaan gemaakt (artikel 2, partim);
- voorts wordt de lijst van de gegevens die moeten worden verstrekt bij het aanvragen van een vergunning, uitgebreid (artikel 3);
- ten slotte worden een aantal verduidelijkingen aangebracht in de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit (artikelen 4 tot 8).

.../...

2.1. Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaar moeten de stoffen die thans onder de toepassing vallen van het koninklijk besluit van 12 april 1974, evenals de in het ontwerp bedoelde stoffen met beta-adrenergische werking, worden aangemerkt als giftstoffen in de zin van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica. Het ontwerp vindt derhalve rechtsgrond in artikel 1 van deze wet, dat de regering machtigt om het verhandelen van de genoemde stoffen te regelen en daarover toezicht te houden.

Wat artikel 7 van het ontwerp betreft dat betrekking heeft op de ambtenaren die worden aangewezen om toezicht uit te oefenen op de naleving van het koninklijk besluit van 12 april 1974, dient de rechtsgrond te worden gezocht in artikel 7, § 1, van de voornoemde wet van 24 februari 1921. Die wetsbepaling machtigt de Koning immers om toezichtsambtenaren aan te wijzen.

2.2. In het tweede en het derde lid van de aanhef van het ontworpen besluit wordt ook nog verwezen naar de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt en naar de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

Het ontwerp strekt er evenwel niet toe uitvoering te geven aan deze wetten. Verrichtingen die gereguleerd zijn op grond van de wet van 11 juli 1969 of van de wet van

.../...

21 juli 1983 worden integendeel uitdrukkelijk buiten het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 12 april 1974 gehouden (zie het ontworpen artikel 1, § 2, 2°, eerste en tweede streepje - artikel 2 van het ontwerp).

De wetten van 11 juli 1969 en 21 juli 1983 vormen derhalve geen rechtgrond van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Rekening houdend met wat hiervoren werd opgemerkt in verband met de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient in het eerste lid van de aanhef ook te worden verwezen naar artikel 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921. Men schrijve derhalve in fine van het eerste lid : "en op artikel 7, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 juli 1975".

Bovendien moeten het tweede en het derde lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar de wetten van 11 juli 1969 en 21 juni 1983, worden geschrapt.

Artikel 1

Men vervange in de inleidende zin van dit artikel de woorden "De titel van het koninklijk besluit" door "Het opschrift van het koninklijk besluit".

.../...

Artikel 2

1. Wijzigingsbepalingen die betrekking hebben op één enkel artikel van de te wijzigen regeling, dienen in één enkel artikel van de wijzigende regeling te worden opgenomen.

De artikelen 2, 3 en 4 van het ontwerp strekken er alle toe wijzigingen aan te brengen in artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 april 1974. De bepalingen van die artikelen zouden derhalve moeten worden samengebracht in artikel 2, dat dan als volgt moet worden gestructureerd :

"Art. 2. In artikel 1 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 maart 1981 en 4 mei 1993, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt gewijzigd als volgt :

- a) tussen de woorden ... (zie artikel 2, § 1, eerste streepje, van het ontwerp);
- b) de tweede volzin ... (zie artikel 2, § 1, tweede streepje, van het ontwerp);

2° § 2 wordt vervangen als volgt : ... (zie artikel 2, § 2, van het ontwerp);

3° in § 3 worden het eerste en het tweede lid vervangen als volgt : ... (zie artikel 3 van het ontwerp);

.../...

4° in § 4 wordt het zevende lid vervangen als volgt :
... (zie artikel 4 van het ontwerp)".

2. In het ontworpen artikel 1, § 2, 2°, eerste streepje, wordt verwezen naar "een ... erkenning ... verkregen op grond van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding".

Dat koninklijk besluit van 10 september 1987 werd vervangen door het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding. In dat laatste besluit wordt verwezen naar de erkenning en de registratie bedoeld in het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector dierenvoeding.

Het zou de transparantie van de ontworpen regeling ten goede komen indien in het ontworpen artikel 1, § 2, 2°, eerste streepje, rechtstreeks zou worden verwezen naar de erkenning en registratie "verkregen op grond van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector dierenvoeding". Indien de stellers van het ontwerp slechts bepaalde erkenningen of registraties bedoelen in aanmerking te nemen, moet de verwijzing dienovereenkomstig worden gepreciseerd.

.../...

3. In het ontworpen artikel 1, § 2, 2°, derde streepje, wordt verwezen naar het vereiste dat "een geldige vergunning is verkregen op grond van het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders". In genoemd koninklijk besluit is evenwel sprake van verschillende soorten vergunningen, namelijk :

- een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van gemedicineerde voormengsels (artikel 2);
- een vergunning voor de fabricage, de handel, de in- en uitvoer van gemedicineerde voormengsels (artikel 22);
- een vergunning voor het fabriceren en het verhandelen van gemedicineerde diervoeders (artikel 34);
- en een verklaring van de bevoegde instantie van het uitvoerende land, voor de invoer van gemedicineerde diervoeders (artikel 45).

Indien de stellers van het ontwerp slechts bepaalde van deze vergunningen, registraties of verklaringen viseren, dienen zij de verwijzing in het ontworpen artikel 1, § 2, 2°, derde streepje, te preciseren. In het andere geval verdient het aanbeveling dat niet naar "een geldige vergunning" wordt verwezen, maar naar "een geldige vergunning, registratie of verklaring".

.../...

Artikel 3

1. Zoals hiervoren reeds werd aangegeven (opmerking 1 bij artikel 2), moeten, in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 3, de woorden "de eerste en de tweede alinea" worden vervangen door "het eerste en het tweede lid".

Ook in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 3, tweede lid, dienen de woorden "de eerste alinea" te worden vervangen door "het eerste lid".

Een analoge opmerking geldt voor de inleidende zin van artikel 4 en voor artikel 5 van het ontwerp.

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 3, eerste lid, vijfde streepje, is sprake van "de statuten van de firma". Uit de inhoud van deze bepaling en uit het gebruik van het woord "société", in de Franse tekst, blijkt dat die bepaling betrekking heeft op de hypothese dat de aanvrager een "vennootschap" is. Men vervange derhalve in de Nederlandse tekst het woord "firma" door "vennootschap".

Wellicht is het de bedoeling van de stellers van het ontwerp dat de tekst van het ontworpen artikel 1, § 3, eerste lid, vijfde streepje, op alle soorten vennootschappen toepassing kan vinden. Evenwel is van een "gedelegeerd bestuurder" alleen sprake in een naamloze vennootschap. In een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid is sprake van een "zaakvoerder" en in andere vennootschappen kan bevoegdheid worden toegekend aan twee of meer

.../...

"bestuurders". Teneinde de tekst op alle hypothesen toepassing te doen vinden, wordt beter vermeden te verwijzen naar de bestuurder of gedelegeerd bestuurder en kan bijvoorbeeld worden verwezen naar "degenen die wettelijk of statutair bevoegd zijn om de vennootschap te vertegenwoordigen".

Artikel 4

Luidens het ontworpen artikel 1, § 4, zevende lid, mogen de in het koninklijk besluit van 12 april 1974 bedoelde stoffen door de vergunninghouders slechts afgestaan, verkocht of te koop aangeboden worden "aan andere vergunninghouders en aan officina-apothekers". De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat ook mag geleverd worden aan degenen die zijn vrijgesteld op grond van het ontworpen artikel 1, § 2, 2°. Zulks dient in het ontwerp te worden gepreciseerd.

Artikel 8

In het ontworpen artikel 8 wordt verwezen naar de straffen bepaald "in de wet van 24 februari 1921 (...), inzonderheid in artikel 2, 2°, gewijzigd door de wet van 14 juli 1994".

In verband met die laatste bepaling moet erop worden gewezen dat de uitdrukkelijke vermelding van de wijzigingen welke zijn aangebracht in een bepaling waarnaar wordt verwezen, duidt op de bedoeling van de regelgever om

.../...

de verwijzing beperkt te houden tot de bepaling zoals die geldt op het ogenblik van de verwijzing, zodat latere wijzigingen ervan niet van toepassing zijn.

Een bepaling in een koninklijk besluit die verwijst naar de bij de wet vastgestelde toepasselijke strafbepalingen, heeft een louter declaratief of educatief karakter. Gelet op het legaliteitsbeginsel in strafzaken vermag de Koning immers niet gedragingen strafbaar te stellen en straffen te bepalen, tenzij hij daartoe uitdrukkelijk zou gemachtigd zijn door de wetgever. Een dergelijke declaratieve bepaling vermag niet het toepassingsgebied van de wettelijke strafbepalingen te wijzigen. Het komt de regering derhalve niet toe te bepalen dat met een eventuele latere wijziging van artikel 2, 2°, van de wet van 24 februari 1921 geen rekening zal worden gehouden. De woorden "gewijzigd door de wet van 14 juli 1994," moeten dus worden geschrapt.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Les modifications que le projet d'arrêté soumis pour avis entend apporter dans l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire peuvent être globalement décrites comme suit :

- les dispositions inscrites dans cet arrêté royal sont déclarées applicables aux substances à action bêta-adrénergique (articles 1er et 2, partim, du projet);
- les opérations concernant des substances qui sont mélangées à d'autres substances sont soustraites du champ d'application de l'arrêté royal du 12 avril 1974 si ces opérations font déjà l'objet d'une autorisation obtenue en vertu des réglementations relatives aux substances destinées à l'alimentation des animaux, aux médicaments et aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux; la dispense prévue pour les réactifs de laboratoire est supprimée (article 2, partim);
- en outre, la liste des données à communiquer lors de la demande d'autorisation est étendue (article 3);
- enfin, certaines précisions sont apportées dans les dispositions de l'arrêté royal précité (articles 4 à 8).

.../...

2.1. Selon les explications fournies par le fonctionnaire délégué, les substances actuellement soumises à l'application de l'arrêté royal du 12 avril 1974 ainsi que les substances à action bêta-adrénergique visées dans le projet sont qualifiées de substances toxiques 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 puise dès lors un fondement légal dans l'article 1er de cette loi qui habilite le gouvernement à réglementer et à surveiller le trafic des substances précitées.

En ce qui concerne l'article 7 du projet, qui a trait aux fonctionnaires désignés pour surveiller le respect de l'arrêté royal du 12 avril 1974, il convient d'en rechercher le fondement légal à l'article 7, § 1er, de la loi précitée du 24 février 1921. Cette disposition habilite en effet le Roi à désigner des fonctionnaires chargés de la surveillance.

2.2. Les deuxième et troisième alinéas du préambule de l'arrêté en projet font également référence à la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage et à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

Le projet ne vise toutefois pas à donner exécution à ces lois. Les opérations réglementées en vertu de la loi du 11 juillet 1969 ou de la loi du 21 juin 1983 sont au contraire expressément exclues du champ d'application de l'arrêté royal du 12 avril 1974 (voir l'article 1er, § 2,

.../...

2°, premier et deuxième tirets en projet - article 2 du projet).

Les lois des 11 juillet 1969 et 21 juin 1983 ne procurent dès lors pas de fondement légal au projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Compte tenu de ce qui a été relevé ci-dessus en ce qui concerne le fondement légal de l'arrêté en projet, il convient de faire également référence dans le premier alinéa du préambule à l'article 7, § 1er, de la loi du 24 février 1921. Il conviendra dès lors d'écrire à la fin du premier alinéa : "et l'article 7, § 1er, modifié par la loi du 9 juillet 1975".

En outre, les deuxième et troisième alinéas du préambule, qui font référence aux lois des 11 juillet 1969 et 21 juin 1983, devront être supprimés.

Article 1er

Dans la phrase liminaire de cet article, il conviendra de remplacer les mots "Le titre de l'arrêté royal" par "L'intitulé de l'arrêté royal".

.../...

Article 2

1. Les dispositions modificatives qui concernent un seul article de la norme à modifier, doivent figurer dans un seul article du texte modificatif.

Les articles 2, 3 et 4 du projet visent tous à apporter des modifications à l'article 1er de l'arrêté royal du 12 avril 1974. Les dispositions de ces articles devraient dès lors être groupées dans l'article 2, qui devrait alors être structuré comme suit :

"Art. 2. A l'article 1er du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 10 mars 1981 et 4 mai 1993, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1er est modifié comme suit :

- a) le mot ... (voir l'article 2, § 1er, premier tiret, du projet);
- b) les mots ... (voir l'article 2, § 1er, second tiret, du projet);

2° le § 2 est remplacé par la disposition suivante : ... (voir l'article 2, § 2, du projet);

3° au § 3, les alinéas 1er et 2 sont remplacés par les dispositions suivantes : ... (voir l'article 3 du projet);

.../...

4° au § 4, l'alinéa 7 est remplacé par la disposition suivante : ... (voir l'article 4 du projet)".

2. L'article 1er, § 2, 2°, premier tiret, en projet, fait référence à "une agréation ... obtenue sur la base de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation de substances destinées à l'alimentation des animaux".

Cet arrêté royal du 10 septembre 1987 a été remplacé par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux. Ce dernier arrêté fait référence à l'agréation et à l'enregistrement visés dans l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agréation et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation des animaux.

Les dispositions en projet gagneraient en transparence si l'article 1er, § 2, 2°, premier tiret, en projet, faisait directement référence à l'agréation et à l'enregistrement "obtenus en vertu de l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agréation et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation des animaux". Si les auteurs du projet entendent ne prendre en considération que certaines agréations ou certains enregistrements, la référence doit être précisée en ce sens.

.../...

3. L'article 1er, § 2, 2°, troisième tiret, en projet, fait référence à la condition qui veut qu'une "autorisation en vigueur a été obtenue sur la base de l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux". L'arrêté royal visé fait toutefois état de différentes sortes d'autorisations, à savoir :

- une autorisation pour la mise sur le marché ou l'enregistrement de prémélanges médicamenteux (article 2);
- une autorisation pour la fabrication, le commerce, l'importation et l'exportation de prémélanges médicamenteux (article 22);
- une autorisation pour la fabrication et la commercialisation d'aliments médicamenteux pour animaux (article 34);
- et une attestation établie par l'autorité compétente de l'Etat exportateur pour l'importation d'aliments médicamenteux pour animaux (article 45).

Si les auteurs du projet ne visent que certains de ces enregistrements, autorisations ou attestations, ils doivent préciser la référence dans l'article 1er, § 2, 2°, troisième tiret, en projet. Si non, il est recommandé de ne pas faire référence à une "autorisation en vigueur" (lire : valable) mais à une "autorisation, un enregistrement ou une attestation valables".

.../...

Article 3

1. Comme il a déjà été indiqué ci-dessus (observation 1 relative à l'article 2), il y a lieu de remplacer dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 3 les mots "de eerste en de tweede alinea" par "het eerste en het tweede lid".

Dans le texte néerlandais de l'article 1er, § 3, alinéa 2, en projet également, il convient de remplacer les mots "de eerste alinea" par "het eerste lid".

Une observation analogue peut être formulée quant à la phrase liminaire de l'article 4 ainsi qu'à propos de l'article 5 du projet.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 1er, § 3, alinéa 1er, cinquième tiret, en projet, il est question des "statuten van de firma". Il résulte de la teneur de cette disposition et de l'emploi du mot "société" dans le texte français, que cette disposition a trait à l'hypothèse que le demandeur est une "société". Il convient dès lors de remplacer dans le texte néerlandais le mot "firma" par "vennootschap".

L'intention des auteurs du projet est probablement de rendre applicable le texte de l'article 1er, § 3, alinéa 1er, cinquième tiret, en projet, à tous les types de sociétés. Il n'y a toutefois d'"administrateur délégué" que dans une société anonyme. Dans une société privée à responsabilité limitée, il y a un "gérant" et dans d'autres

.../...

sociétés, des pouvoirs peuvent être délégués à deux "administrateurs" ou plus. Pour que le texte soit applicable à toutes les hypothèses, il est préférable d'éviter de faire référence à l'administrateur ou à l'administrateur délégué et de faire référence, par exemple, à "ceux qui sont légalement ou statutairement compétents pour représenter la société".

Article 4

Aux termes de l'article 1er, § 4, alinéa 7, en projet, les substances visées à l'arrêté royal du 12 avril 1974 ne peuvent être cédées, vendues ou offertes en vente par les détenteurs d'autorisation "qu'à d'autres détenteurs d'autorisation et à des pharmaciens d'officine". Le fonctionnaire délégué a confirmé qu'elles pouvaient également être fournies à ceux qui sont dispensés en vertu de l'article 1er, § 2, 2°, en projet. Le projet doit le préciser.

Article 8

L'article 8 en projet fait référence aux peines prévues dans "la loi du 24 février 1921 (...), notamment à l'article 2, 2°, modifié par la loi du 14 juillet 1994".

En ce qui concerne cette dernière disposition, il convient de relever que la mention expresse des modifications apportées dans une disposition à laquelle il est fait référence, indique que le législateur a l'intention de limiter cette référence à la disposition telle que celle-ci

.../...

était applicable au moment de la référence, de sorte que les modifications ultérieures ne seront pas applicables.

La disposition d'un arrêté royal qui fait référence aux dispositions pénales applicables prévues par la loi a un caractère purement déclaratif ou éducatif. Vu le principe de légalité en matière répressive, le Roi ne peut pas, en effet, ériger des comportements en infractions et fixer des peines, à moins d'y être expressément habilité par le législateur. Une telle disposition déclarative ne peut modifier le champ d'application des dispositions pénales d'une loi. Il n'appartient dès lors pas au gouvernement de prévoir qu'il ne sera pas tenu compte d'une éventuelle modification ultérieure de l'article 2, 2°, de la loi du 24 février 1921. Les mots "modifié par la loi du 14 juillet 1994" doivent donc être supprimés.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
J. SMETS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

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.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. P. DE SOMERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme P. DE SOMERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER