

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 september 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik", heeft op 20 september 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 14 septembre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires", a donné le 20 septembre 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling, volgens de aanhef van het ontwerp, gemotiveerd door het feit dat :

- "- het noodzakelijk is aan de verplichtingen opgelegd door de Europese richtlijnen te voldoen binnen de daarin gestelde termijnen;
- inbreuken hierop kunnen leiden tot veroordelingen door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen;
- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van richtlijn 1999/104/EG van de Commissie van 22 december 1999, waarvan de omzetting de gestelde termijn reeds overschrijdt;
- de toepassing van dit besluit tot omzetting in Belgisch recht van richtlijn 1999/104/EG van de Commissie van 22 december 1999 moet verzekerd zijn vanaf 1 oktober 2000".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING VAN HET ONTWERP

Volgens artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag tot registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden gevoegd, in overeenstemming zijn met de bijlagen (lees : bijlage) bij dat besluit.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe in die bijlage een bepaling in te voegen in verband met specifieke maatregelen ter voorkoming van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën. Meer bepaald moet de aanvrager aantonen dat het betrokken geneesmiddel wordt vervaardigd overeenkomstig de richtsnoeren die, in verband met de bedoelde overdracht, zijn opgenomen in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", vastgesteld door de Europese Commissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

Men redigere de inleidende zin als volgt :

"In titel II, deel 6, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake

.../...

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 september 1992, wordt een punt C bis ingevoegd, luidend als volgt :".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

Selon le préambule du projet, l'urgence est motivée, en l'occurrence, par la circonstance que :

- "- il est nécessaire de remplir les obligations imposées par les directives européennes dans les délais qui y sont prévus;
- les infractions à ces obligations peuvent conduire à une condamnation par la Cour de Justice des Communautés européennes;
- le présent arrêté vise la transposition en droit belge de la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999, dont la transposition excède déjà les termes prévus;
- l'application du présent arrêté transposant en droit belge la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999 doit être assurée à partir du 1er octobre 2000".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

.../...

PORTEE DU PROJET

Selon l'article 1er de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, les données et documents qui sont à joindre à la demande d'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire doivent être conformes aux annexes (lire : à l'annexe) de cet arrêté.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à insérer dans cette annexe une disposition contenant des mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales. Plus précisément, le demandeur doit démontrer que le médicament concerné est fabriqué conformément aux directives concernant la transmission précitée, fixées dans "La réglementation des médicaments dans l'Union européenne" établie par la Commission européenne.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

La phrase liminaire devrait être rédigée comme suit :

"Au titre II, 6è partie, de l'annexe de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, remplacé par l'arrêté royal du 25 septembre 1992, il est inséré un point C bis, rédigé comme suit :".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. ALLEN,
H. COUSY,

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

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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 de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. L. VAN CALENBERGH, 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 M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. L. VAN CALENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER