

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.538/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.538/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 18 april 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 november 1995 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren en die bepaalde farmacologisch werkzame bestanddelen (lees : substanties) bevatten", heeft op 19 juni 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 18 avril 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 29 novembre 1995 portant interdiction de la délivrance de médicaments destinés aux animaux producteurs d'aliments et contenant certaines substances pharmacologiquement actives", a donné le 19 juin 2001 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 29 november 1995 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren en die bepaalde farmacologisch werkzame substanties bevatten.

Het ontwerp strekt er inzonderheid toe de lijst uit te breiden van de bestanddelen die maken dat bepaalde geneesmiddelen niet mogen worden afgeleverd. Aldus willen de stellers van het ontwerp de lijst van die bestanddelen doen overeenstemmen met de lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor geen maximumwaarde kan worden vastgesteld, opgenomen in bijlage IV van 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.

Bovendien voert het ontwerp een verbod in tot aflevering van geneesmiddelen die de substanties bevatten, vermeld in de bijlagen I, II en III van de voornoemde verordening (EEG) nr. 2377/90.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7 van de geneesmiddelenwet. Dit artikel machtigt de Koning om o.m. het afleveren van geneesmiddelen te verbieden wanneer het "een geneesmiddel betreft waarvan de werking als

.../...

schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

In de Nederlandse tekst dient het koninklijk besluit van 29 november 1995 met zijn correcte opschrift te worden vermeld. Men schrijve dan ook "werkzame substanties" in plaats van "werkzame bestanddelen".

Aanhef

In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar verordening (EEG) nr. 2377/90, inzonderheid naar artikel 14 en naar bijlage IV.

Op zich biedt de genoemde verordening geen rechtsgrond aan het ontworpen besluit. De verordening, die rechtstreeks van toepassing is, behoeft ook geen omzetting in het interne recht (1). Strikt genomen, is de verwijzing naar de verordening dan ook niet nodig.

(1) Dat is ook niet wat met het ontwerp bedoeld wordt. Het ontwerp gaat immers verder dan wat de verordening bepaalt.

Indien de stellers van het ontwerp van oordeel zouden zijn dat een verwijzing nuttig is voor een goed begrip van de draagwijdte van het ontworpen besluit, zou het aanbeveling verdienen om ook naar de bijlagen I tot III bij de verordening te verwijzen (zie het ontworpen artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 29 november 1995).

Artikelen 1 en 2

1. Beide artikelen brengen wijzigingen aan in artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 29 november 1995. De bepalingen ervan dienen derhalve het voorwerp uit te maken van één enkel artikel van het ontwerp.

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 2 (artikel 2 van het ontwerp) schrijve men : "De geneesmiddelen die de substanties bevatten, opgenomen ... (verder zoals in het ontwerp)".

3. In de Franse tekst redigere men het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp als volgt :

"..., dont le texte actuel formera le § 1er, est complété par les points suivants :".

4. Nog steeds in de Franse tekst redigere men de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp als volgt :

.../...

"L'article 1er du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1er, est complété par un § 2, rédigé comme suit :".

5. Op het einde van de Franse tekst van het ontworpen artikel 1, § 2, schrijve men : "..., ne peuvent pas être délivrés pour d'autres espèces animales productrices d'aliments que celles visées aux annexes I, II ou III du règlement susmentionné".

Artikel 3

Men redigere dit artikel als volgt :

"Onze minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend modifier l'arrêté royal du 29 novembre 1995 portant interdiction de la délivrance de médicaments destinés aux animaux producteurs d'aliments et contenant certaines substances pharmacologiquement actives.

Le projet entend plus particulièrement étendre la liste des substances emportant l'interdiction de délivrer certains médicaments. De cette manière, les auteurs du projet entendent aligner la liste de ces substances sur celle des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles il ne peut être fixé de limite maximale, figurant à l'annexe IV 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.

En outre, le projet interdit de délivrer des médicaments contenant les substances mentionnées aux annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 précité.

2. L'arrêté en projet trouve son fondement légal dans l'article 7 de la loi sur les médicaments. Cet article habilite le Roi à notamment interdire la délivrance de médicaments lorsqu'il s'agit d'un "médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique".

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Dans le texte néerlandais, il y a lieu de désigner l'arrêté royal du 29 novembre 1995 par son intitulé exact. On écrira dès lors "werkzame substanties" au lieu de "werkzame bestanddelen".

Préambule

Le deuxième alinéa du préambule se réfère au règlement (CEE) n° 2377/90, notamment à l'article 14 et à l'annexe IV.

En tant que tel, le règlement précité ne procure pas de fondement légal à l'arrêté en projet. Le règlement, qui est directement applicable, ne nécessite pas non plus de transposition en droit interne (1). A strictement parler, la référence au règlement n'est dès lors pas nécessaire.

Dans l'hypothèse où les auteurs du projet jugeraient pareille référence utile à la compréhension de la portée de l'arrêté en projet, il serait indiqué de se référer également aux annexes I à III du règlement (voir l'article 1er, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 29 novembre 1995).

(1) Tel n'est pas non plus l'objet du projet. En effet, ce dernier va au-delà de ce que dispose le règlement.

Articles 1er et 2

1. Ces deux articles modifient l'article 1er de l'arrêté royal du 29 novembre 1995 précité. Leurs dispositions doivent dès lors être réunies dans un seul et même article du projet.

2. Dans le texte français, on rédigera la fin de la phrase liminaire de l'article 1er du projet comme suit : "... , dont le texte actuel formera le § 1er, est complété par les points suivants :".

3. Toujours dans le texte français, on rédigera la phrase liminaire de l'article 2 du projet comme suit :

"L'article 1er du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1er, est complété par un § 2, rédigé comme suit :".

4. A la fin du texte français de l'article 1er, § 2, en projet, on écrira : "... , ne peuvent pas être délivrés pour d'autres espèces animales productrices d'aliments que celles visées aux annexes I, II ou III du règlement susmentionné".

5. Dans le texte néerlandais de l'article 1er, § 2, en projet (article 2 du projet), on écrira : "De

.../...

geneesmiddelen die de substanties bevatten, opgenomen ...
(la suite comme dans le projet)".

Article 3

On rédigera cet article comme suit :

"Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.".

.../...

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

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. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER