KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.763/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 19 december 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot opheffing van het koninklijk besluit van 5 februari 1990 betreffende sommige stoffen met beta-adrenergische werking", heeft op 9 april 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 32.763/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

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 19 décembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant abrogation de l'arrêté royal du 5 février 1990 relatif à certaines substances beta-adrénergiques", a donné le 9 avril 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het koninklijk besluit van 5 februari 1990 betreffende sommige stoffen met beta-adrenergische werking, waarvan het voor advies voorgelegde ontwerp de opheffing beoogt, bevat een specifieke regeling voor vier met name genoemde stoffen.

Sedert de wijziging van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking, bij het koninklijk besluit van 12 augustus 2000, zijn alle stoffen met beta-adrenergische werking onderworpen aan het vergunningssysteem bedoeld in dat koninklijk besluit van 12 april 1974. Het behoud van de specifieke regeling vervat in het koninklijk besluit van 5 februari 1990 is bijgevolg niet langer vereist.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

2. In het eerste lid van de aanhef worden de artikelen 1bis, § 3, en 6, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 als rechtsgrond vermeld.

Ook artikel 1bis, § 1, 2°, van die wet moet worden vermeld. Artikel 2 van het op te heffen koninklijk besluit van 5 februari 1990 maakt immers een aantal bepalingen van de wet van toepassing op de bedoelde stoffen met beta-adrenergische werking.

Men redigere het eerste lid van de aanhef dan ook als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, 2°, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, op ... (voorts zoals in het ontwerp);".

3. In het vierde lid van de aanhef kan het nummer (32.763/3) van het voorliggende advies worden vermeld.

PORTEE DU PROJET

1. L'arrêté royal du 5 février 1990 relatif à certaines substances bêta-adrénergiques, que le projet soumis pour avis tend à abroger, comporte un régime spécifique pour quatre substances citées nommément.

Depuis que l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire a été modifié par l'arrêté royal du 12 août 2000, toutes les substances bêta-adrénergiques sont soumises au système d'autorisation prévu par cet arrêté royal du 12 avril 1974. Il n'est donc plus nécessaire de maintenir le régime spécifique de l'arrêté royal du 5 février 1990.

EXAMEN DU TEXTE

2. Le premier alinéa du préambule mentionne les articles 1erbis, § 3, et 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments au titre de fondement légal.

Il y a lieu d'également mentionner l'article 1erbis, § 1er, 2°, de cette même loi. En effet, l'article 2 de l'arrêté royal du 5 février 1990 à abroger rend un certain nombre de dispositions de la loi applicables aux substances bêta-adrénergiques visées.

Le premier alinéa du préambule sera dès lors rédigé comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1erbis, § 1er, 2°, inséré par la loi du 21 juin 1983, l'article ... (la suite comme dans le projet);".

3. Le quatrième alinéa du préambule peut mentionner le numéro (32.763/3) du présent avis.

De kamer was samengesteld uit

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	A.-M. GOOSSENS,	toegevoegd griffier, greffier assumé.

La chambre était composée de

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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 M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRÉSIDENT,

W. DEROOVER