

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.480/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 35.480/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 mei 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking", heeft op 4 november 2003 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 14 mai 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, beta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire", a donné le 4 novembre 2003 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de reglementering te vervangen vervat in het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking. Artikel 11 van het ontwerp voorziet in de opheffing van dat koninklijk besluit.

Zoals in het voornoemde koninklijk besluit van 12 april 1974, wordt in het ontworpen besluit bepaald dat een vergunning vereist is voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, als dusdanig of vermengd. De vergunning wordt uitgereikt door de minister bevoegd voor de volksgezondheid (artikel 1 van het ontwerp). Wat het vervoer van de genoemde stoffen betreft, legt de ontworpen regeling niet langer een vergunning op.

Het ontworpen besluit is niet van toepassing:

- op het bezit en het verkrijgen van geneesmiddelen, wanneer zij verkregen werden bij personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren;
- op verrichtingen die uitgevoerd worden door bevoegde personen, zoals apothekers en dierenartsen-depothouders;
- op verrichtingen waarvoor op grond van nader bepaalde reglementeringen reeds een of andere vorm van vergunning is verkregen (artikel 2).

Het ontwerp regelt de procedure voor het aanvragen en het verlenen van de vergunning, de gronden voor weigering, de procedure en de voorwaarden voor intrekking van de vergunning, de geldigheidsduur en de verlenging van de vergunning (artikelen 3 tot 6).

.../...

Vergunninghouders mogen de bedoelde stoffen slechts afstaan, verkopen of te koop aanbieden aan andere vergunninghouders of officina-apothekers en, voor wat de uitvoer betreft, aan personen die overeenkomstig hun nationale wetgeving bevoegd zijn om de stoffen te ontvangen (artikel 7).

Het ontwerp regelt voorts de documenten die moeten worden bijgehouden en het register dat moet worden aangelegd om de controle op de verrichtingen mogelijk te maken, en stelt een meldingsplicht in bij verrichtingen die doen vermoeden dat de stoffen bedoeld zijn voor de illegale markt (artikelen 8 tot 10).

2. De rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt geboden door artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Zoals de gemachtigde van de regering heeft bevestigd, zijn de in het ontwerp bedoelde stoffen immers aan te merken als giftstoffen of als antiseptica en ontsmettingstoffen in de zin van artikel 1 van die wet.

VORMVEREISTEN

Sinds de vervanging van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921, bij de wet van 3 mei 2003, dienen de besluiten genomen ter uitvoering van die bepaling in de Ministerraad overlegd te worden.

Het ontworpen besluit zal thans dus aan dat vereiste moeten voldoen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde van de regering, beoogt het ontwerp o.m. de omzetting in het interne recht van artikel 68 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Luidens lid 2, eerste volzin, van dat artikel 68 dienen de lidstaten een lijst op te stellen van de fabrikanten en van de verdelers die mogen beschikken over werkzame substanties welke kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met de in lid 1 bedoelde eigenschappen. Zoals de gemachtigde van de regering heeft bevestigd, voorziet het ontwerp niet in de omzetting van dat lid 2, eerste volzin. Het ontwerp moet op dat punt worden aangevuld.

Aanhef

1. Bij de verwijzing naar de wet van 24 februari 1921, in het eerste lid van de aanhef, dient rekening te worden gehouden met de wijziging welke de wet van 3 mei 2003 heeft aangebracht in het opschrift en in artikel 1 van die wet. Het eerste lid moet derhalve worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij de wet van 3 mei 2003;".

2. In een nieuw tweede lid van de aanhef dient een verwijzing te worden opgenomen naar artikel 68 van de voornoemde richtlijn 2001/82/EG.

.../...

3. In een nieuw derde lid moet worden verwezen naar het op te heffen koninklijk besluit van 12 april 1974, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 maart 1981, 4 mei 1993, 12 augustus 2000 en 4 februari 2002.

Voordrachtformule

Rekening houdend met wat hiervóór werd opgemerkt in verband met de vormvereisten, dient in de voordrachtformule melding te worden gemaakt van het overleg in de Ministerraad.

Artikel 2

1. Bij verwijzingen binnen eenzelfde besluit, is het niet gebruikelijk te vermelden dat wordt verwezen naar een artikel "van dit besluit".

De woorden "van dit besluit" moeten derhalve worden weggelaten in artikel 2, 1° en 5°. Bovendien moeten in de Franse tekst van artikel 2, 2°, de woorden "du présent arrêté" worden geschrapt.

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 3, tweede lid, eerste, derde en vierde streepje, 4, eerste lid, 7, 8, §§ 1 en 2, eerste lid, inleidende zin, 9 en 10 van het ontwerp.

2. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van de bepaling sub 2° dienen de woorden "dit artikel" te worden vervangen door "dat artikel".

3. In de Nederlandse tekst van de bepaling sub 2°, eerste streepje, ontbreekt het equivalent van het woord "valable" dat in de Franse tekst voorkomt.

.../...

4. Volgens de bepaling sub 2°, eerste streepje, is het ontworpen besluit niet van toepassing op de verrichtingen waarvoor een (geldige) erkenning of registratie is verkregen op grond van het koninklijk besluit van 30 oktober 1998 betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen en de toelating van operatoren en handelaars in de sector diervoeding. In dat koninklijk besluit van 30 oktober 1998 is niet alleen sprake van een "erkenning" of een "registratie", maar ook van een "toelating" (artikelen 1bis en 1ter van het genoemde koninklijk besluit).

Volgens de gemachtigde van de regering is het de bedoeling dat ook een "toelating" vrijstelt van de toepassing van het ontworpen besluit.

Men dient bijgevolg te schrijven: "een geldige ⁽¹⁾ erkenning, registratie of toelating".

5. Volgens de bepaling sub 5°, eerste streepje, is het ontworpen besluit niet van toepassing op de verrichtingen met mengsels van stoffen die "als biocide op de markt worden gebracht op grond van de uitvoeringsbesluiten uitgevaardigd op basis van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid".

5.1. Volgens de gemachtigde van de regering kan die verwijzing naar "de uitvoeringsbesluiten ..." duidelijkheidshalve worden vervangen door een verwijzing naar "het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden".

5.2. In dat besluit van 22 mei 2003 is niet alleen sprake van een toelating of een registratie voor "het op de markt brengen" als biocide (artikelen 2, 3, 16, 19, 25 en 26 van het besluit), maar ook van "geregistreerde verkopers" (artikel 52), "erkende gebruikers van biociden" (artikel 56) en "speciaal erkende gebruikers" (artikel 57), en van een toelating voor parallelinvoer (artikel 71).

⁽¹⁾ Zie opmerking 3.

Volgens de gemachtigde van de regering volstaat het niet dat het mengsel als biocide "op de markt mag worden gebracht", opdat de bedoelde verrichting buiten het toepassingsgebied van het ontworpen besluit zou vallen en dus vrijgesteld zou zijn van de vergunningsplicht. Daartoe is eveneens vereist dat de verrichting uitgaat van een krachtens het koninklijk besluit van 22 mei 2003 geregistreerde verkoper of (speciaal) erkende gebruiker.

De ontworpen bepaling dient in die zin te worden aangepast.

6. Volgens de bepaling sub 5°, tweede streepje, is het ontworpen besluit niet van toepassing op de verrichtingen met mengsels van stoffen die "werden erkend op grond van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik".

6.1. In dat koninklijk besluit van 28 februari 1994 is niet alleen sprake van een "erkenning" (van een bestrijdingsmiddel) (artikelen 7, 25 en 26 van het besluit), maar ook van een "toelating voor parallelinvoer" verleend aan een invoerder (artikel 31) en van een "machtiging" aan een persoon voor invoer en gebruik van proefproducten met het oog op wetenschappelijke opzoeken en proefnemingen (artikel 40). Bovendien regelt het besluit de "erkenning" als "erkende verkoper", als "erkende gebruiker" en als "speciaal erkende gebruiker" (artikelen 62, 63, 67 en 68 van het besluit).

Aangezien volgens de gemachtigde van de regering ook met betrekking tot dit koninklijk besluit alle soorten erkenningen, toelatingen en machtigingen worden geïmplementeerd, dienen de woorden "werden erkend" te worden vervangen door "werden erkend of toegelaten".

6.2. Volgens de gemachtigde van de regering volstaat het bovendien niet dat het mengsel is "erkend" of "toegelaten", opdat de bedoelde verrichting buiten het toepassingsgebied van het ontworpen besluit zou vallen en dus vrijgesteld zou zijn van de vergunningsplicht. Daartoe is eveneens vereist dat de verrichting uitgaat van een krachtens het koninklijk besluit van 28 februari 1994 erkend verkoper of (speciaal) erkend gebruiker.

De ontworpen bepaling dient in die zin te worden aangepast.

Artikel 4

Luidens het eerste lid van dit artikel deelt de minister "bij een ter post aangetekend schrijven aan de betrokkene mede of hij de vergunning toekent of weigert". In het tweede lid wordt evenwel bepaald dat, "indien de minister zich «voorneemt» de gevraagde vergunning geheel of gedeeltelijk te weigeren, ... hij in het ter post aangetekend schrijven de motieven voor de weigering (dient) uiteen te zetten".

Die bepalingen zouden beter op elkaar moeten worden afgestemd. In het eerste lid zou met name moeten worden bepaald dat de minister aan de betrokkene, hetzij de vergunning meedeelt, hetzij kennis geeft van zijn voornemen om de vergunning (geheel of gedeeltelijk) te weigeren.

In de Franse tekst van het eerste lid, schrijve men bovendien in de eerste zin "conformément" in plaats van "conforme".

Artikel 5

1. Dit artikel heeft betrekking op de intrekking van de vergunning.

Om beter het onderscheid te maken met de (in artikel 4 van het ontwerp geregelde) initiële weigering van de vergunning, zou in het eerste lid beter worden geschreven: "onvolledig of onjuist blijken te zijn" (i.p.v. "onvolledig of onjuist zijn"), "stoffen die door de van kracht wordende wetgeving verboden worden" (i.p.v. "stoffen die door de van kracht zijnde wetgeving verboden zijn") en "voor een verrichting die verboden wordt door de van kracht wordende wetgeving" (i.p.v. "voor een verrichting die verboden is door de van kracht zijnde wetgeving").

De gemachtigde van de regering is het eens met dat voorstel.

2. In het tweede lid zijn de woorden "en onverminderd de toepassing van eventuele strafmaatregelen" overbodig, vermits het ontworpen besluit geen afbreuk zou

.../...

kunnen doen aan bij de wet bepaalde strafmaatregelen. Die woorden zouden derhalve beter worden weggelaten.

Artikel 7

Naar luid van dit artikel mogen de vergunninghouders de in het ontworpen besluit bedoelde stoffen slechts afstaan, verkopen of te koop aanbieden aan "andere vergunninghouders of officina-apothekers en, voor wat de uitvoer betreft, aan de personen die overeenkomstig hun nationale wetgeving bevoegd zijn om de in artikel 1 ... vermelde stoffen te ontvangen".

Zoals de gemachtigde van de regering heeft bevestigd, is de opsomming van de personen aan wie de bedoelde stoffen mogen worden afgestaan, verkocht, enz. onvolledig: ook de dierenartsen-depothouders en degenen die zijn vrijgesteld van de vergunningsplicht op grond van artikel 2 moeten worden vermeld. Bovendien duidt de term "officina-apothekers" zowel op de apothekers die een officina uitbaten die is opengesteld voor het publiek, als op de ziekenhuisapothekers. De ontworpen bepaling dient in die zin te worden aangevuld en verduidelijkt.

Artikel 8

In paragraaf 2 van dit artikel wordt de verplichting opgelegd om een register bij te houden van de in artikel 1 van het ontworpen besluit bedoelde verrichtingen. Dat register wordt gehouden, hetzij op papier (eerste lid van paragraaf 2), hetzij door middel van een informatieverwerkend systeem (tweede lid). Luidens de tweede volzin van het tweede lid moet het register worden bewaard gedurende een periode van vijf jaar.

Zoals de gemachtigde van de regering heeft bevestigd, geldt dat laatste voorschrift zowel voor het papieren register, als voor het elektronische. De tweede volzin van paragraaf 2, tweede lid, zou dan ook beter in een afzonderlijk derde lid van die paragraaf 2 worden opgenomen.

In de Franse tekst schrijve men in paragraaf 2 "constituer" in plaats van "élaborer" en in paragraaf 3 "cette dernière" in plaats van "la dernière nommée".

Artikel 9

De wet van 24 februari 1921 dient met haar volledig opschrift te worden vermeld (voor de tekst ervan, zie opmerking 1 i.v.m. de aanhef).

Artikel 10

Ter wille van de overeenstemming met de Franse tekst, dienen in de Nederlandse tekst van dit artikel de woorden "illegale markt" te worden vervangen door "illegale handel".

Artikel 12

Men schrijve: "... van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

PORTÉE ET FONDEMENT LÉGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend remplacer la réglementation inscrite dans l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire. L'article 11 du projet prévoit l'abrogation de cet arrêté royal.

Comme dans l'arrêté royal du 12 avril 1974 susvisé, l'arrêté en projet dispose que l'importation, l'exportation, la fabrication, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance, l'acquisition à titre onéreux ou gratuit des substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire, telles quelles ou en mélange, sont soumis à autorisation. L'autorisation est délivrée par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (article 1^{er} du projet). En ce qui concerne le transport des substances visées, la réglementation en projet n'impose plus d'autorisation.

L'arrêté en projet ne s'applique pas:

- à la détention et à l'acquisition de médicaments s'ils ont été obtenus auprès de personnes autorisées à les délivrer;
- aux opérations effectuées par des personnes compétentes, comme des pharmaciens et des médecins vétérinaires dépositaires;
- aux opérations pour lesquelles l'une ou l'autre forme d'autorisation a déjà été obtenue sur la base de réglementations précisées (article 2).

Le projet règle la procédure concernant la demande et la délivrance de l'autorisation, les motifs de refus, la procédure et les conditions de retrait de l'autorisation, la durée de validité et la prolongation de l'autorisation (articles 3 à 6).

Les détenteurs d'autorisation ne peuvent céder, vendre ou offrir en vente les substances visées qu'à d'autres détenteurs d'autorisation ou à des pharmaciens d'officine et, en ce qui concerne l'exportation, à des personnes qui sont habilitées à recevoir les substances conformément à leur législation nationale (article 7).

.../...

Le projet règle ensuite les documents qui doivent être tenus à jour ainsi que le registre qui doit être constitué afin de permettre le contrôle des opérations et instaure une obligation de déclaration en cas d'opérations qui donnent à penser que les substances sont destinées au commerce illicite (articles 8 à 10).

2. La réglementation en projet tire son fondement légal de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. Comme l'a confirmé le délégué du gouvernement, les substances visées dans le projet doivent en effet être qualifiées de substances vénéneuses ou de substances antiseptiques et désinfectantes au sens de l'article 1^{er} de cette loi.

FORMALITÉS

Depuis le remplacement de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 par la loi du 3 mai 2003, les arrêtés pris en exécution de cette disposition doivent être délibérés en Conseil des Ministres.

L'arrêté en projet devra donc à présent satisfaire à cette condition.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

Selon les explications du délégué du gouvernement, le projet entend notamment transposer en droit interne l'article 68 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Selon le paragraphe 2, première phrase, de cet article 68, les États membres doivent établir une liste des fabricants et distributeurs autorisés à posséder des substances actives susceptibles d'être utilisées dans la fabrication des médicaments vétérinaires ayant les propriétés visées au paragraphe 1. Comme l'a confirmé le délégué du gouvernement, le projet n'assure pas la transposition de ce paragraphe 2, première phrase. Le projet doit être complété sur ce point.

Préambule

1. Dans la référence à la loi du 24 février 1921, le premier alinéa du préambule doit tenir compte de la modification apportée par la loi du 3 mai 2003 à l'intitulé et à l'article 1^{er} de cette loi. Le premier alinéa doit dès lors être rédigé comme suit:

"Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment l'article 1^{er}, remplacé par la loi du 3 mai 2003;"

2. Un deuxième alinéa, nouveau, du préambule devra faire référence à l'article 68 de la directive 2001/82/CE susvisée.

3. Un troisième alinéa, nouveau, devra faire référence à l'arrêté royal du 12 avril 1974, qui sera abrogé et qui a été modifié par les arrêtés royaux des 10 mars 1981, 4 mai 1993, 12 août 2000 et 4 février 2002.

Formule de présentation

Compte tenu de ce qui a été relevé ci-dessus à propos des formalités, il convient de faire état, dans la formule de présentation, de la délibération en Conseil des Ministres.

.../...

Article 2

1. Les renvois au sein d'un même arrêté se font habituellement sans rappeler qu'il s'agit d'un article "du présent arrêté".

Les mots "du présent arrêté" doivent dès lors être omis à l'article 2, 1°, 2° et 5°.

Cette observation s'applique également aux articles 3, alinéa 2, premier, troisième et quatrième tirets, 4, alinéa 1^{er}, 7, 8, §§ 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, phrase introductive, 9 et 10 du projet.

2. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de la disposition énoncée au 2°, les mots "dit artikel" doivent être remplacés par "dat artikel".

3. Dans le texte néerlandais de la disposition énoncée au 2°, premier tiret, l'équivalent du mot "valable" figurant dans le texte français fait défaut.

4. Selon la disposition énoncée au 2°, premier tiret, l'arrêté en projet ne s'applique pas aux opérations pour lesquelles un agrément ou un enregistrement valable a été obtenu en vertu de l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires et l'autorisation des opérateurs et négociants dans le secteur de l'alimentation des animaux. Cet arrêté royal du 30 octobre 1998 fait non seulement état d'une "agrément" ou d'un "enregistrement" mais également d'une "autorisation" (articles 1bis et 1ter de l'arrêté royal susvisé).

Selon le délégué du gouvernement, l'objectif est qu'une "autorisation" dispense également de l'application de l'arrêté en projet.

Il convient par conséquent d'écrire: "un agrément, un enregistrement ou une autorisation valable ⁽¹⁾".

5. Selon la disposition énoncée au 5°, premier tiret, l'arrêté en projet ne s'applique pas aux opérations concernant des mélanges de substances "mises sur le marché comme biocide en vertu des arrêtés d'exécution pris sur la base de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé".

5.1. Selon le délégué du gouvernement, cette référence aux "arrêtés d'exécution ..." peut, par souci de clarté, être remplacée par une référence à "l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides".

5.2. Cet arrêté du 22 mai 2003 fait non seulement état d'une autorisation ou d'un enregistrement pour "la mise sur le marché" comme biocide (articles 2, 3, 16, 19, 25 et 26 de l'arrêté) mais également de "vendeurs enregistrés" (article 52), d'"utilisateurs agréés de produits biocides" (article 56) et d'"utilisateurs spécialement agréés" (article 57) ainsi que d'une autorisation d'importation parallèle (article 71).

Selon le délégué du gouvernement, il ne suffit pas que le mélange soit "mis sur le marché" comme biocide pour que l'opération visée soit exclue du champ d'application de l'arrêté en projet et soit donc exemptée de l'obligation d'autorisation. Il est également requis, à cet effet, que l'opération émane d'un utilisateur (spécialement) agréé ou d'un vendeur enregistré en vertu de l'arrêté royal du 22 mai 2003.

La disposition en projet doit être adaptée en ce sens.

⁽¹⁾ Cf. observation 3.

6. Selon la disposition énoncée au 5°, second tiret, l'arrêté en projet ne s'applique pas aux opérations concernant des mélanges de substances qui "ont été agréées (lire: "agréées) en vertu de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole".

6.1. Cet arrêté royal du 28 février 1994 fait non seulement état d'une "agrération" (d'un pesticide) (articles 7, 25 et 26 de l'arrêté) mais également d'une "autorisation pour l'importation parallèle" délivrée à un importateur (article 31) ainsi que d'une "autorisation" à une personne pour l'importation et l'utilisation de produits pour essais à des fins de recherche et d'essais scientifiques (article 40). L'arrêté règle en outre l'"agrération" en tant que "vendeur agréé", "utilisateur agréé" et "utilisateur spécialement agréé" (articles 62, 63, 67 et 68 de l'arrêté).

Étant donné, selon le délégué du gouvernement, qu'en ce qui concerne également cet arrêté royal, ce sont toutes les sortes d'agréments et d'autorisations qui sont visées, les mots "ont été agréées" doivent être remplacés par "ont été agréées ou autorisées".

6.2. Selon le délégué du gouvernement, il ne suffit pas en outre que le mélange soit "agréé" ou "autorisé" pour que l'opération visée échappe au champ d'application de l'arrêté en projet et soit donc exemptée de l'obligation d'autorisation. Il est également requis à cet effet que l'opération émane d'un utilisateur (spécialement) agréé ou d'un vendeur enregistré en vertu de l'arrêté royal du 28 février 1994.

La disposition en projet doit être adaptée en ce sens.

Article 4

Selon l'alinéa 1^{er} de cet article, le ministre "communique à l'intéressé, (...) par lettre recommandée à la poste, s'il attribue ou refuse l'autorisation". L'alinéa 2 dispose toutefois que, "si le Ministre se «propose» de refuser en tout ou en partie l'autorisation demandée, il doit exposer les motifs du refus dans la lettre recommandée à la poste".

.../...

Ces dispositions devraient être mieux corrélées. L'alinéa 1^{er} devrait en effet disposer que le ministre communique l'autorisation à l'intéressé ou qu'il lui notifie son intention de refuser l'autorisation (en tout ou en partie).

Dans le texte français de l'alinéa 1^{er}, première phrase, il convient en outre d'écrire "conformément" au lieu de "conforme".

Article 5

1. Cet article concerne le retrait de l'autorisation.

Afin d'opérer plus clairement la distinction avec le refus initial (régulé à l'article 4 du projet) de l'autorisation, il vaudrait mieux écrire à l'alinéa 1^{er}: "s'avèrent incomplets ou inexacts" (au lieu de "sont incomplets ou inexacts"), "substances interdites par la législation qui entrera en vigueur" (au lieu de "substances interdites par la législation en vigueur") et "à une opération interdite par la législation qui entrera en vigueur" (au lieu de "à une opération interdite par la législation en vigueur").

Le délégué du gouvernement a marqué son accord avec cette proposition.

2. À l'alinéa 2, les mots "et sans préjudice de sanctions pénales éventuelles" sont superflus étant donné que l'arrêté en projet ne pourrait pas préjudicier à des mesures pénales prévues par la loi. Il vaudrait dès lors mieux omettre ces mots.

Article 7

Aux termes de cet article, les détenteurs d'autorisation ne peuvent céder, vendre ou offrir en vente les substances visées dans l'arrêté en projet qu'à "d'autres détenteurs d'autorisation ou à des pharmaciens d'officine, et en ce qui concerne l'exportation, à des personnes qui sont habilitées à recevoir les substances, mentionnées à l'article 1^{er} ..., conformément à leur législation nationale".

.../...

Comme l'a confirmé le délégué du gouvernement, l'énumération des personnes à qui les substances visées peuvent être cédées, vendues, etc. est incomplète: il faut également mentionner les médecins vétérinaires dépositaires et ceux qui sont exemptés de l'obligation d'autorisation en vertu de l'article 2. En outre, l'expression "pharmaciens d'officine" vise tant les pharmaciens qui exploitent une officine ouverte au public que les pharmaciens hospitaliers. La disposition en projet devra être complétée et précisée en ce sens.

Article 8

Le paragraphe 2 de cet article impose l'obligation de tenir un registre des opérations visées à l'article 1^{er} de l'arrêté en projet. Ce registre est tenu soit sur papier (alinéa 1^{er} du paragraphe 2), soit à l'aide d'un système de traitement automatique de l'information (alinéa 2). Selon la seconde phrase de l'alinéa 2, le registre doit être conservé pendant une période de cinq ans.

Comme l'a confirmé le délégué du gouvernement, cette dernière prescription s'applique tant au registre papier, qu'à sa version électronique. Il vaudrait dès lors mieux intégrer la seconde phrase du paragraphe 2, alinéa 2, dans un alinéa 3, distinct, de ce paragraphe 2.

Dans le texte français du paragraphe 2, on écrira "constituer" au lieu de "élaborer" et au paragraphe 3 "cette dernière" au lieu de "la dernière nommée".

Article 9

La loi du 24 février 1921 doit être mentionnée avec son intitulé complet (pour le texte, voyez l'observation 1 concernant le préambule).

Article 10

Par souci de concordance avec le texte français, il convient de remplacer, dans le texte néerlandais de cet article, les mots "illegale markt" par "illegale handel".

Article 12

On écrira: "... du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge".

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'État,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

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.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER