

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.359/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 4 juli 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "betreffende de schorsing van de aflevering van grondstoffen en bereidingen die «Pau pereira» bevatten", heeft op 10 juli 2007 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling in de adviesaanvraag als volgt gemotiveerd:

"Ce projet d'arrêté vise à suspendre la délivrance des matières premières et des préparations magistrales ou officinales contenant des extraits de plantes appelées «Pau pereira», pour des raisons urgentes de protection de la santé publique, en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette suspension de délivrance est principalement motivée par le fait qu'il existe un risque très élevé de confusion botanique entre différentes espèces de plantes utilisées en Amérique du Sud et connues sous le nom portugais «Pau pereira» ou «Pau pereira» (Bois de poirier). En effet, cette dénomination couvre, sans distinction, plusieurs types de plantes : une légumineuse (*Platycamus regnellii*) et différentes espèces d'Apocynacées (*Geissospermum vellosii*, *Geissospermum laeve*, *Aspidosperma subincanum*, *Aspidosperma parvifolium*). Or certaines de ces plantes contiennent des alcaloïdes qui en s'intercalant au niveau de l'ADN peuvent avoir des effets mutagènes et tératogènes, ce qui représente un risque pour les patients, en particulier les femmes en âge de procréer.

Etant donné qu'il n'existe pas d'extraits suffisamment caractérisés de plantes dénommées «Pau pereira», en ce qui concerne la préparation et la composition, et vu le risque de confusion entre les différentes plantes précitées, il est actuellement impossible de garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité des matières premières et préparations contenant des extraits des plantes appelées «Pau pereira»."

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

Dit onderzoek noopt enkel tot het maken van de volgende opmerking.

.../...

3. In strijd met het voorschrift van artikel 84, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, bevat de aanhef van het ontwerp een anders geformuleerde motivering van de spoedeisendheid dan degene die is opgenomen in de adviesaanvraag. Het is de in de adviesaanvraag voorkomende motivering die in de aanhef moet worden overgenomen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 43.359/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 4 juillet 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel "relatif à la suspension de la délivrance des matières premières et préparations contenant du «Pau pereira»", a donné le 10 juillet 2007 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée dans la demande d'avis en ces termes:

"Ce projet d'arrêté vise à suspendre la délivrance des matières premières et des préparations magistrales ou officinales contenant des extraits de plantes appelées «Pau pereira», pour des raisons urgentes de protection de la santé publique, en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette suspension de délivrance est principalement motivée par le fait qu'il existe un risque très élevé de confusion botanique entre différentes espèces de plantes utilisées en Amérique du Sud et connues sous le nom portugais «Pau pereira» ou «Pau pereira» (Bois de poirier). En effet, cette dénomination couvre, sans distinction, plusieurs types de plantes : une légumineuse (*Platicyamus regnellii*) et différentes espèces d'Apocynacées (*Geissospermum vellosii*, *Geissospermum laeve*, *Aspidosperma subincanum*, *Aspidosperma parvifolium*). Or certaines de ces plantes contiennent des alcaloïdes qui en s'intercalant au niveau de l'ADN peuvent avoir des effets mutagènes et tératogènes, ce qui représente un risque pour les patients, en particulier les femmes en âge de procréer.

Etant donné qu'il n'existe pas d'extraits suffisamment caractérisés de plantes dénommées «Pau pereira», en ce qui concerne la préparation et la composition, et vu le risque de confusion entre les différentes plantes précitées, il est actuellement impossible de garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité des matières premières et préparations contenant des extraits des plantes appelées «Pau pereira»."

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Cet examen donne uniquement lieu à l'observation suivante.

.../...

3. En méconnaissance de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, le préambule du projet comporte une motivation de l'urgence formulée différemment de celle figurant dans la demande d'avis. Or, c'est cette dernière motivation qui doit être reproduite dans le préambule.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS