

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.799/3
VAN 20 JANUARI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 januari 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Luidens artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de regels vastleggen waaronder het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (lees: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ¹ - hierna: FAGG), wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.

Het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan dat artikel 6sexies.

3. Volgens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit geboden door de artikelen 6sexies en 13bis van de wet van 25 maart 1964.

⁽¹⁾ Het FAGG is bevoegd voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op grond van artikel 4, § 1, derde lid, 6/, b), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in het voornoemde artikel 6*sexies*, in zoverre het betrekking heeft op adviezen over het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen.

In zoverre het ontworpen besluit ook betrekking heeft op adviezen in verband met medische hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen, kan het ontworpen besluit in principe niet steunen op artikel 6*sexies* van de wet van 25 maart 1964, aangezien in die bepaling enkel gewag wordt gemaakt van adviezen over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel.

Eventueel kan wel een bijkomende rechtsgrond worden gevonden in artikel 1*bis*, § 3, van deze wet, gelezen in samenhang met artikel 6*sexies* van dezelfde wet, voor zover laatstgenoemde bepaling van toepassing is verklaard op medische hulpmiddelen. Dat is op heden nog niet gebeurd.

Wel kan worden opgemerkt dat, wanneer het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 30 september 2008 advies 45.168/3 heeft gegeven, en het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 13 november 2008 advies 45.355/3 heeft gegeven, in werking zijn getreden, de genoemde artikelen 1*bis*, § 3, en 6*sexies* wel rechtsgrond kunnen bieden met betrekking tot de medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied vallen van de te wijzigen koninklijke besluiten ².

De stellers van het ontwerp dienen dan ook na te gaan welk soort medische hulpmiddelen worden beoogd en welke de betrokken koninklijke besluiten zijn, en, in voorkomend geval, ofwel ervoor te zorgen dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, pas in werking treedt nadat de betrokken wijzigende besluiten in werking zijn getreden, dan wel de medische hulpmiddelen (voorlopig) buiten het toepassingsgebied van onderhavig besluit te laten.

(2) Zie artikel 2 van het ontwerp 45.168/3 en artikel 21 van het ontwerp 45.355/3, die de artikelen vervangen waarin bepalingen van de wet van 25 maart 1964 van toepassing worden verklaard; in beide gevallen hoort artikel 6*sexies* tot de van toepassing verklaarde artikelen.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde de volgende toelichting gegeven:

"18 MARS 1999. - Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux

Art. 2. § 1^{er}. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont régis par le présent arrêté, sans préjudice des dispositions de la loi pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce dispositif est régi par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent arrêté ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

§ 2. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.

(Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 28quinquies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement du médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci - après dénommé «substance dérivée du sang humain», ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.) <AR 2002-12-16/36, art. 1, 003; En vigueur: 19-01-2003>

c'est afin d'exprimer cette nuance que le dernier alinéa du § 1 de l'article 1 du projet d'AR a été ajouté".

Indien, gelet op die toelichting, effectief enkel medische hulpmiddelen worden bedoeld die onder de toepassing vallen van de wet van 25 maart 1964, is de zinsnede "en medische hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen", in de inleidende zin van artikel 1, § 1, van het ontwerp, overbodig. Indien ook medische hulpmiddelen worden bedoeld die onder het toepassingsgebied vallen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, blijft hetgeen hiervoor werd opgemerkt onverkort gelden.

3.2. Wat het opleggen van een retributie betreft, kunnen de artikelen 5 en 6 van het ontworpen besluit rechtsgrond vinden in artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964. Krachtens die bepaling kan de Koning een retributie opleggen voor elk optreden van onder meer het FAGG in verband met de toepassing van de wet van 25 maart 1964 of de besluiten tot uitvoering ervan.

.../...

Luidens artikel 13bis, § 3, van dezelfde wet zijn onder meer de bedragen die voortkomen uit de retributies bedoeld in paragraaf 2 ervan, onder meer bestemd voor de financiering van de in die paragraaf bedoelde opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit de geneesmiddelenwet voortvloeien.

Opdat de ontworpen regeling voldoende rechtsgrond zou kunnen vinden in het voornoemde artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede volzin, is dan ook vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Zij dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

Met het oog hierop heeft de gemachtigde aan de auditeur-verslaggever een nota ter beschikking gesteld (nota van de administrateur-generaal van het FAGG aan de Inspecteur van Financiën). In die nota wordt evenwel slechts op een zeer algemene wijze aangegeven waarop gesteund wordt om het bedrag van de retributie te bepalen.

De Raad van State, afdeling wetgeving, beschikt bijgevolg niet over voldoende feitelijke gegevens om na te gaan of aan het vereiste van redelijke verhouding is voldaan. Hij dient dan ook op dat punt een voorbehoud te maken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Overeenkomstig hetgeen betreffende de rechtsgrond voor het ontworpen besluit is opgemerkt (opmerking 3.2), kan de rechtsgrond van het ontworpen besluit worden gepreciseerd door te verwijzen naar 13bis, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964. Ook dient de datum van de wet (25 maart 1964) te worden vermeld.

Rekening houdend met wat is opgemerkt betreffende de rechtsgrond met betrekking tot de medische hulpmiddelen dient, in voorkomend geval, het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 1bis, § 3, van dezelfde wet.

5. Vóór het huidige derde lid van de aanhef dient een nieuw lid te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het advies van het Doorzichtigheidscomité van 17 september 2008.

6. Volgens de meest recente wetgevingstechnische voorschriften dient in de aanhef de verwijzing naar het advies van de Raad van State als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 45.799/3 van de Raad van State, gegeven op 20 januari 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;" ³.

Artikel 1

7. In artikel 1, § 1, eerste lid, inleidende zin, dient te worden gepreciseerd wie bedoeld worden met "derden". Vermoedelijk worden hiermee de bijdrageplichtigen bedoeld.

Hierover om toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde geantwoord:

"dans l'AR en question «tiers» vise toute personne (physique ou morale) autre que l'AFMPS".

8. Om er blijk van te geven dat het ontwerp binnen de grenzen van artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 blijft, dient in artikel 1, § 1, eerste lid, inleidende zin, te worden geschreven, ofwel "van wetenschappelijke en technische adviezen als bedoeld bij artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", ofwel, "van wetenschappelijke en technische adviezen over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel, met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of de

(3) *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 36.1, formule F 3-5-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan, als bedoeld bij artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

9. Het tweede lid van artikel 1, § 1, vormt dubbel gebruik met de inleidende zin van het eerste lid ervan en dient daarom te worden weggelaten.

Artikel 7

10. Luidens artikel 7 treedt het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Zulk een regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking van het besluit op het einde van de maand gebeurt, de bestemmingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen.

Er wordt derhalve beter voorzien in een andere regeling van inwerkingtreding van het ontworpen besluit.

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.799/3
DU 20 JANVIER 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 7 janvier 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments habilite le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et les modalités selon lesquelles la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (lire: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé¹ - ci-après: AFMPS), donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend donner exécution à cet article 6sexies.

3. Le préambule de l'arrêté en projet invoque comme fondement juridique les articles 6sexies et 13bis de la loi du 25 mars 1964.

⁽¹⁾ Pour l'application de la loi du 25 mars 1964, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6/, b), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé donne compétence à l'AFMPS.

3.1. Dans la mesure où il concerne des avis en matière de recherche et de développement des médicaments, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 6sexies, précité.

Dans la mesure où il concerne également des avis en matière de dispositifs médicaux qui sont utilisés en combinaison avec des médicaments, l'arrêté en projet ne peut en principe pas se fonder sur l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964, dès lors que cette disposition se borne à faire état d'avis relatifs à la recherche et au développement d'un médicament.

On pourrait certes trouver un fondement juridique complémentaire à l'article 1^{er}bis, § 3, de cette loi, lu en combinaison avec l'article 6sexies de la même loi, à condition que cette dernière disposition soit rendue applicable aux dispositifs médicaux. À ce jour, ce n'est pas encore le cas.

On peut toutefois observer que, lorsque le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs, sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné le 30 septembre 2008, l'avis 45.168/3, et le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné le 13 novembre 2008, l'avis 45.355/3, seront entrés en vigueur, les articles 1^{er}bis, § 3, et 6sexies, précités, pourront procurer un fondement juridique adéquat en ce qui concerne les dispositifs médicaux qui tombent dans le champ d'application des arrêtés royaux à modifier ².

Les auteurs du projet doivent dès lors vérifier quelles sortes de dispositifs médicaux sont visées et quels sont les arrêtés royaux concernés; le cas échéant, ils devront veiller à ce que l'entrée en vigueur de l'arrêté actuellement en projet soit postérieure à celle des arrêtés modificatifs concernés, ou alors exclure (provisoirement) les dispositifs médicaux du champ d'application de l'arrêté à l'examen.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le délégué a précisé ce qui suit:

18 MARS 1999. - Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux

(2) Voir l'article 2 du projet 45.168/3 et l'article 21 du projet 45.355/3, qui remplacent les articles déclarant applicables certaines dispositions de la loi du 25 mars 1964; dans les deux cas, l'article 6sexies fait partie des articles déclarés applicables.

Art. 2, § 1^{er}. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont régis par le présent arrêté, sans préjudice des dispositions de la loi pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce dispositif est régi par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent arrêté ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

§ 2. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.

(Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 28^{quinqüies} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement du médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci - après dénommé «substance dérivée du sang humain», ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.) <AR 2002-12-16/36, art. 1, 003; En vigueur: 19-01-2003>

c'est afin d'exprimer cette nuance que le dernier alinéa du §1 de l'article 1 du projet d'AR a été ajouté".

Si les auteurs du projet, eu égard à cette précision, ne visent effectivement que les dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application de la loi du 25 mars 1964, le membre de phrase "et de dispositifs médicaux qui sont utilisés en combinaison avec des médicaments", dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, § 1^{er}, du projet, est superflu. S'ils visent également des dispositifs médicaux qui tombent dans le champ d'application de l'arrêté royal du 18 mars 1999, l'observation ci-dessus s'applique sans réserve.

3.2. En ce qui concerne l'obligation de payer une rétribution, les articles 5 et 6 de l'arrêté en projet peuvent trouver un fondement juridique à l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964. Cette disposition permet au Roi d'imposer une rétribution (lire: redevance) pour chaque intervention de l'AFMPS, notamment, concernant l'application de la loi du 25 mars 1964 ou de ses arrêtés d'exécution.

L'article 13bis, § 3, de la même loi dispose notamment que les sommes provenant des rétributions (lire: redevances) visées au paragraphe 2 de cet article sont entre autres destinées à financer les missions visées dans ce paragraphe qui résultent de la loi sur les médicaments pour les services administratifs concernés.

Pour que le régime en projet puisse trouver un fondement juridique suffisant à l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, précité, il faut dès lors que les critères auxquels une redevance doit répondre soient respectés. La redevance doit constituer la rémunération pécuniaire d'un service fourni par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et il doit exister un rapport raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, le montant de la redevance demandée. À défaut d'un tel rapport, la redevance perdrait son caractère rémunératoire et deviendrait une mesure fiscale.

Dans cette optique, le délégué a communiqué une note à l'auditeur-rapporteur (note de l'administrateur général de l'AFMPS à l'Inspecteur des Finances). Cette note n'indique toutefois que d'une manière très générale sur quels éléments on s'est fondé pour fixer le montant de la redevance.

Le Conseil d'État, section de législation, ne dispose par conséquent pas de données suffisantes pour apprécier s'il est satisfait à la condition du rapport raisonnable. Il doit dès lors faire une réserve sur ce point.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Il résulte de l'observation relative au fondement juridique de l'arrêté en projet (observation 3.2), que ce fondement peut être précisé par une référence à l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964. Il y a également lieu de mentionner la date (25 mars 1964) de la loi.

Pour donner suite à l'observation relative au fondement juridique en ce qui concerne les dispositifs médicaux, il convient, le cas échéant, de compléter le premier alinéa du préambule par une référence à l'article 1^{er}bis, § 3, de la même loi.

5. Avant l'actuel troisième alinéa du préambule, il y a lieu d'insérer un nouvel alinéa faisant état de l'avis du Comité de transparence du 17 septembre 2008.

6. Compte tenu des règles de légistique les plus récentes, la référence à l'avis du Conseil d'État figurant dans le préambule doit être rédigée comme suit:

"Vu l'avis 45.799/3 du Conseil d'État, donné le 20 janvier 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;" ³.

⁽³⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 36.1, formule F 3-5-2, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 1^{er}

7. L'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, phrase introductive, doit préciser quels sont les "tiers" visés. On peut supposer qu'il s'agit des redevables.

Interrogé à cet égard, le délégué a répondu:

"dans l'AR en question «tiers» vise toute personne (physique ou morale) autre que l'AFMPS".

8. Afin de confirmer que le projet reste dans les limites de l'article 6^{sexies} de la loi du 25 mars 1964, il y a lieu d'écrire dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, soit "sur des avis scientifiques et techniques visés à l'article 6^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", soit "sur des avis scientifiques et techniques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament, en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci, visés à l'article 6^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

9. Faisant double emploi avec la phrase introductive de l'alinéa 1^{er}, l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} doit être omis.

Article 7

10. L'article 7 dispose que l'arrêté actuellement en projet entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Moniteur belge.

Un tel régime d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que, si l'arrêté est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour s'adapter aux nouvelles prescriptions.

Mieux vaudrait, par conséquent, prévoir une autre date d'entrée en vigueur pour l'arrêté en projet.

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 Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS