62160/3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
18 -09- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit houdende de opdrachten, de samenstelling, de werkwijze en de vergoeding van de Commissie van advies voor plantenbereidingen

Filip, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 22ter, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten;

Gelet op het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt, welke uitgekeerd worden aan de leden van de vaste commissies die van het departement van Volksgezondheid afhangen;

Gelet op het ministerieel besluit van 6 maart 1998 tot bepaling van de samenstelling en de werking van de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 27 oktober 2016;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, d.d. 13 januari 2017;

Gelet op advies ..... van de Raad van State, gegeven op ....., met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal portant sur les missions, la composition, le fonctionnement et la rémunération de la Commission d'avis des préparations de plantes

Philippe, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 22ter, inséré par la loi du 27 décembre 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes ;

Vu l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique ;

Vu l'arrêté ministériel du 6 mars 1998 déterminant la composition et le fonctionnement de la Commission d'avis des Préparations de Plantes;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 octobre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 janvier 2017;

Vu l'avis .....du Conseil d'Etat, donné le ....., en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° de Commissie : de Commissie van advies voor plantenbereidingen, zoals bedoeld in artikel 22ter van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten;

2° de Minister : de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

3° DG4 : Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° la Commission : la Commission d'avis des préparations de plantes, visée à l'article 22ter de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

2° le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° DG4 : Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 2. § 1. De Commissie omvat de volgende leden:

1° de Directeur-generaal van DG4;
2° een vertegenwoordiger van de dienst Voedingsmiddelen, Diervoeders en andere Consumptieproducten van DG4;
3° een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
4° acht vertegenwoordigers van instanties betrokken bij het onderzoek van planten of deskundigen inzake het onderzoek van planten;
5° drie vertegenwoordigers van instanties betrokken bij de fabricage en handel van planten.

§ 2. Een plaatsvervanger wordt aangeduid voor elk lid bedoeld in artikel 2, § 1, 2° tot 5°, overeenkomstig dezelfde procedure.

§ 3. De Commissie mag deskundigen uitnodigen voor de vergaderingen waarop onderwerpen worden besproken waarvoor ze deskundig zijn.

Art. 3. Het lid of de leden bedoeld bij :
1° artikel 2, § 1, 2°, wordt benoemd door de Minister op de voordacht van de Directeur-generaal van DG4;
2° artikel 2, § 1, 3°, wordt benoemd door de Minister op de voordacht van de gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
3° artikel 2, § 1, 4° en 5°, worden benoemd door de Minister uit een lijst van dubbeltallen, voorgedragen door de betrokken instanties of door de dienst Voedingsmiddelen, Diervoeders en andere Consumptieproducten van DG4.

Art. 2. § 1er. La Commission comprend les membres suivants :
1° le Directeur général de la DG4 ;
2° un représentant du service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et autres Produits de Consommation de la DG4 ;
3° un représentant de l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de santé ;

4° huit représentants des instances intéressées par la recherche sur les plantes ou experts dans la recherche sur les plantes ;
5° trois représentants des instances intéressées par la fabrication et le commerce des plantes.

§ 2. Un suppléant est désigné pour chaque membre visé à l'article 2, § 1er, 2° à 5°, conformément à la même procédure.

§ 3. La Commission peut inviter des experts pour les réunions pendant lesquelles sont discutés des sujets relevant de leur expertise.

Art. 3. Le membre ou les membres visé(s) à :
1° l'article 2, § 1er, 2°, est nommé par le Ministre sur la proposition du Directeur général de la DG4 ;
2° l'article 2, § 1er, 3°, est nommé par le Ministre sur la proposition de l'administrateur délégué de l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de santé ;

3° l'article 2, § 1er, 4° et 5°, sont nommés par le Ministre d'après une liste de doubles candidatures, proposées par les instances visées ou par le service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et autres Produits de Consommation de la DG4.

Art. 4. § 1. De leden bedoeld bij artikel 2, § 1, 2° tot 5°, worden benoemd voor een periode van vier jaar die kan worden hernieuwd.

§ 2. Indien er in de loop van een ambtsperiode een vacature ontstaat, wordt er voor de verdere duur van de ambtstermijn een nieuw lid benoemd dat aan dezelfde vereisten als zijn voorganger voldoet.

§ 3. Worden als ontslagnemend beschouwd, de leden die niet langer de organisatie die hen heeft voorgedragen vertegenwoordigen of die niet voldoen aan de bepalingen van het in artikel 9 bedoelde huishoudelijk reglement.

Art. 5. § 1. De Commissie wordt voorgezeten door de Directeur-generaal van DG4, of, bij diens afwezigheid, door de ambtenaar bedoeld in artikel 2, § 1, 2°.

§ 2. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door één of meerdere personen van DG4 aangewezen door de Voorzitter.

Art. 6. De leden, uitgezonderd ambtenaren, en de uitgenodigde deskundigen krijgen volgende vergoedingen:

1° ze krijgen een zitpenning van 30 euro voor de vergaderingen waaraan ze deelnemen;
2° de reiskosten worden terugbetaald overeenkomstig het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

3° zij die een rapport opstellen in het kader van een opdracht van de Commissie krijgen een vergoeding van 60 euro per uur met een maximum van 500 euro per rapport.

De bedragen vermeld in het eerste lid worden automatisch aangepast op 1 januari van elk jaar in functie van de evolutie van de gezondheidsindex van de maand november van het voorgaande jaar.

Art. 4. § 1er. Les membres visés à l'article 2, § 1er, 2° à 5°, sont nommés pour une période de quatre ans, renouvelable.

§ 2. En cas de vacance survenue en cours de mandat, il est nommé un nouveau membre qui remplit les mêmes conditions que son prédécesseur et qui achève le mandat de ce dernier.

§ 3. Sont considérés comme démissionnaires, les membres qui ne représentent plus l'organisation qui les a présentés ou qui ne se soumettent pas aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

Art. 5. § 1er. La Commission est présidée par le Directeur général de la DG4, ou en son absence, par le fonctionnaire visé à l'article 2, § 1er, 2°.

§ 2. Le secrétariat de la Commission est assuré par une ou plusieurs personnes de la DG4 désignées par le Président.

Art. 6. Les membres, exceptés les fonctionnaires, et les experts invités reçoivent les indemnités suivantes :

1° ils reçoivent un jeton de présence de 30 euros pour les réunions auxquelles ils participent;
2° les frais de déplacement sont remboursés conformément à l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de déplacement;
3° ceux qui rédigent un rapport dans le cadre d'une mission de la Commission reçoivent une rémunération de 60 euros par heure avec un maximum de 500 euros par rapport.

Les montants mentionnés au premier alinéa sont automatiquement adaptés le 1er janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice santé du mois de novembre de l'année précédente.

Art. 7. De Commissie heeft tot opdracht advies te verlenen als basis voor:
1° het vaststellen van de minimale en maximale gehalten aan actieve stoffen en merkers met het oog op de fabricage van en de handel in planten en plantenbereidingen;
2° het verbieden van het onderling vermengen van bepaalde planten of plantenbereidingen;
3° het voorbehouden van de handel van bepaalde planten en plantenbereidingen, al dan niet onder voorgedoseerde vorm, aan het bezit van bepaalde diploma's of getuigschriften;
4° het wijzigen van de lijsten in bijlage bij het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten;
5° het vastleggen van karakteristieke plantenstoffen of karakteristieke categorieën van plantenstoffen;
6° het geven van afwijkingen op de beperkingen voorzien in het voornoemde koninklijk besluit van 29 augustus 1997;
7° het vaststellen van de voorwaarden voor het veilig gebruik van bepaalde plantenbereidingen;
8° het vaststellen van gepaste analysemethoden voor bepaalde planten en plantenbereidingen;
9° het toepassen van het voornoemde koninklijk besluit van 29 augustus 1997.

Art. 8. De leden van de Commissie, de deskundigen en de ambtenaren van het secretariaat zijn verplicht het beroepsgeheim te bewaren inzake alle inlichtingen waarvan zij bij de uitoefening van hun mandaat kennis hebben gekregen, behalve afwijking toegestaan door de Voorzitter en in de notulen opgenomen.

Art. 9. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring voor aan de Minister. Het huishoudelijk reglement bevat ten minste :
- de nadere regels in verband met de uitnodigingen;
- de procedure voor de goedkeuring van adviezen in toepassing van artikel 10, §2;
- de nadere regels in verband met de beraadslagingen;
- de ontslagvoorwaarden;
- de voorwaarden voor deelname van derden aan de vergaderingen;
- de nadere regels betreffende de schriftelijke procedure;
- de nadere regels in verband met belangenconflicten.

Art. 7. La Commission a pour mission de donner des avis servant de base pour :
1° déterminer des teneurs minimales et maximales en substances actives et marqueurs en vue de la fabrication et du commerce des plantes et préparations de plantes;
2° interdire que certaines plantes ou préparations de plantes soient mélangées entre elles ;
3° réserver le commerce de certaines plantes et préparations de plantes, sous forme prédosée ou non, à la détention de diplômes ou attestations déterminés ;

4° modifier les listes en annexe de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes ;
5° établir des substances des plantes caractéristiques ou des catégories caractéristiques des substances des plantes;
6° donner des dérogations aux restrictions prévues par l'arrêté royal précité du 29 août 1997 ;

7° déterminer les conditions permettant l'usage sûr de certaines préparations de plantes ;
8° déterminer les méthodes d'analyse appropriées pour certaines plantes et préparations de plantes ;
9° appliquer l'arrêté royal précité du 29 août 1997.

Art. 8. Les membres de la Commission, les experts et les fonctionnaires du secrétariat sont tenus au secret professionnel pour toutes informations dont ils ont eu connaissance lors de l'exécution de leur mandat, sauf dérogation accordée par le Président et reprise au procès-verbal.

Art. 9. La Commission élabore son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Ministre. Le règlement d'ordre intérieur contient au minimum :
- les dispositions en matière de convocations;
- la procédure d'adoption d'avis en application de l'article 10, §2 ;
- les dispositions en matière de délibérations;
- les conditions de démission;
- les conditions de participation de tiers aux réunions ;
- les dispositions concernant la procédure écrite ;
- les dispositions en matière de conflit d'intérêt.

Art. 10. § 1. De Commissie vergadert op uitnodiging van de Minister of van zijn gemachtigden, of op verzoek van de Voorzitter, overeenkomstig de bepalingen van het in artikel 9 bedoelde huishoudelijk reglement.

§ 2. De Commissie brengt advies uit binnen een termijn van drie maanden. De Voorzitter mag de overhandiging van het advies uitstellen tot de volgende vergadering indien binnen deze termijn een lid het hem vraagt omwille van belangrijke redenen. In geval van dringendheid of noodzaak, kan de Voorzitter beslissen om beroep te doen op een schriftelijke procedure ten einde een advies uit te brengen conform het huishoudelijk reglement als bedoeld in artikel 9.

Art. 11. De Commissie beraadslaagt op geldige wijze als de meerderheid van de leden aanwezig is. Bij gebrek hieraan kan de Commissie ofwel verdergaan met een schriftelijke procedure ofwel, na een nieuwe bijeenroeping, op geldige wijze over hetzelfde onderwerp beraadslagen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

Art. 12. De Commissie kan voor de opdrachten die het bepaalt, werkgroepen oprichten bestaande uit leden en uitgenodigde deskundigen.

Art. 13. In artikel 1 van het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt, welke uitgekeerd worden aan de leden van de vaste commissies die van het departement van Volksgezondheid afhangen, wordt de bepaling onder f), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 november 2000, opgeheven.

Art. 14. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4 wordt het tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 maart 2012, vervangen als volgt:
"De desbetreffende besluiten worden genomen op advies van de Commissie van advies voor plantenbereidingen.";
2° in paragraaf 6 worden de woorden "na advies van de in § 4, 2de lid bedoelde Commissie" vervangen door de woorden "na advies van de Commissie van advies voor plantenbereidingen".

Art. 10. § 1er. La Commission se réunit soit à la demande du Ministre ou de son délégué, soit à la demande du Président, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

§ 2. La Commission est tenue de donner un avis dans un délai de trois mois. Le Président peut ajourner la remise de l'avis à la réunion suivante si, dans ce délai, un membre le lui demande pour des raisons majeures. En cas d'urgence ou de nécessité, le Président peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis conformément au règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

Art. 11. La Commission délibère valablement si la majorité de ses membres est présente. A défaut, la Commission peut, soit procéder par procédure écrite, soit, après une nouvelle convocation, délibérer valablement sur le même objet, quel que soit le nombre de membres présents.

Art. 12. La Commission peut créer, pour les missions qu'elle détermine, des groupes de travail composés de membres et d'experts invités.

Art. 13. Dans l'article 1er de l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique, le f), inséré par l'arrêté royal du 7 novembre 2000, est abrogé.

Art. 14. A l'article 4 de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 4, l'alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 19 mars 2012, est remplacé par ce qui suit :
« Les arrêtés y relatifs sont pris sur avis de la Commission d'avis des préparations de Plantes. » ;

2° au paragraphe 6, les mots « après avis de la Commission visée au § 4, 2° alinéa » sont remplacés par les mots « après avis de la Commission d'avis des préparations de plantes ».

Art. 15. Het ministerieel besluit van 6 maart 1998 tot bepaling van de samenstelling en de werking van de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen wordt opgeheven.

Art. 16. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

,

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

Art. 15. L'arrêté ministériel du 6 mars 1998 déterminant la composition et le fonctionnement de la Commission d'avis des Préparations de Plantes est abrogé.

Art. 16. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

, le

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,