25. OCT 1979
Overgemaakt aan de R.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 23e juli 1979 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de voorwaarden inzake inrichting en werking van de laboratoria voor de ontleding van de bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik met het oog op hun aanneming", heeft de 19e september 1979 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 23 juillet 1979, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "concernant les conditions d'organisation et de fonctionnement des laboratoires pour l'analyse des pesticides à usage non agricole en vue de leur agréation", a donné le 19 septembre 1979 l'avis suivant :

Het ontwerp-besluit stelt de voorwaarden vast waaronder laboratoria kunnen erkend worden voor de analyse van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik.

Die erkenning kan algemeen zijn of beperkt worden tot de bestrijdingsmiddelen die in het erkenningsbesluit worden vermeld.

+

Naar luid van artikel 3 mogen "de directeur, het met de ontledingen, onderzoekingen en controles belast personeel van het erkend laboratorium en de zaakvoerders en beheerders, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks betrokken zijn bij een firma die zich bezig houdt met de fabricage van of de handel in bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik".

Die bepaling houdt een beperking in op de vrijheid van handel en nijverheid welke de Koning in dezen maar kan uitvaardigen in de vorm van een voorwaarde van erkenning; als dusdanig hoort zij in een aangepaste vorm thuis in artikel 2 van het ontwerp.

+

Naar luid van artikel 7 kan de intrekking van de erkenning geheel of gedeeltelijk zijn; niet bepaald wordt of de intrekking definitief dan wel tijdelijk kan zijn. De vraag is of het ontwerp op dit punt niet dient te worden aangevuld.

Onder voorbehoud van de voorgaande opmerking geeft de Raad van State de volgende tekst in overweging, in welke tekst ook aanpassingen naar de vorm zijn opgenomen die geen speciale commentaar vergen :

"Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor de ontleding van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik.

....

Artikel 1.-

Dit besluit stelt de voorwaarden vast waaronder laboratoria erkend kunnen worden voor de analyse van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik.

De erkenning kan algemeen zijn of beperkt worden tot de bestrijdingsmiddelen die in het erkenningsbesluit worden vermeld.

Artikel 2.-

De aanvraag tot erkenning wordt door de verantwoordelijke leider van het laboratorium bij een ter post aangetekende brief ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hierna te noemen "de Minister".

.../...

Zij is vergezeld van de bescheiden waaruit blijkt dat aan de bij artikel 3 gestelde voorwaarden is voldaan.

Artikel 3.-

Onverminderd de hiernavermelde bepalingen moet het laboratorium onder de leiding staan van een apotheker, een landbouwkundig ingenieur, een ingenieur in de scheikunde en de landbouwindustrieën of een licentiaat in de scheikundige wetenschappen, die het wettelijk diploma bezit uitgereikt door een Belgische universiteit en die een praktijk van drie jaar telt in de ontleding van de bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik die het voorwerp zijn van de erkenningsaanvraag.

De aanvrager moet het bewijs leveren dat hij beschikt over :

1. geschikte lokalen en materiaal alsook over de nodige wetenschappelijke documentatie om de ontledingen uit te voeren;
2. het onontbeerlijke wetenschappelijk en technisch personeel.

De aanvrager moet tevens de verbintenis aangaan :

1. de ontledingen binnen de gestelde termijn uit te voeren;
2. de uitslagen van de ontledingen niet aan derden mee te delen behalve aan de personen die belast zijn met het toezicht op de toepassing van de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt en op haar uitvoeringsbesluiten;
3. alle inlichtingen ... (voorts zoals in het ontwerp);
4. de tarieven aan de Minister ter goedkeuring ... (voorts zoals in het ontwerp);

.../...

5. de ambtenaren belast met de controle en de inspectie op hun verzoek toegang te verlenen tot het laboratorium;

6. de identiteit ... (voorts zoals in het ontwerp);

7. de door de Minister vertrouwelijk meegedeelde inlichtingen geheim te houden;

8. hetzij persoonlijk, hetzij door een tussenpersoon, noch betrokken te zijn bij een firma die zich bezig houdt met de fabricage van of de handel in bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik, noch personeel in dienst te nemen of te houden dat een van die activiteiten uitoefent. In voorkomend geval moet die verbintenis ook worden aangegaan door de zaakvoerders en beheerders van het laboratorium.

Artikel 4.-

De Minister maakt de aanvraag voor onderzoek en advies over aan de Algemene Farmaceutische Inspectie en het Instituut voor Hygiene en Epidemiologie.

Indien de voorwaarden van dit besluit zijn nageleefd, verleent de Minister de erkenning; de beslissing vermeldt desgevallend de bestrijdingsmiddelen waarvoor de erkenning verleend is.

De lijst van de erkende laboratoria wordt jaarlijks in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Artikel 5.-

De erkende laboratoria ... (voorts zoals in art. 4 van het ontwerp).

.../...

Artikel 6.-

Wanneer aanwijzing bestaat dat een erkend laboratorium niet meer aan de gestelde voorwaarden voldoet, wordt een onderzoek ingesteld door een ambtenaar-apotheker van de Algemene Farmaceutische Inspectie die zijn verslag met een voorstel aan de Minister toezendt.

Wanneer de Minister van oordeel is dat er redenen zijn om de erkenning in te trekken, deelt hij die bij een ter post aangetekende brief mee aan de verantwoordelijke leider van het laboratorium,die over dertig dagen beschikt om eveneens bij een ter post aangetekende brief zijn opmerkingen aan de Minister te laten geworden.

De Minister deelt het volledig dossier voor advies mee aan de Consultatieve Commissie bedoeld in artikel 45 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fyto-farmaceutische produkten.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het dossier onderzoekt de Consultatieve Commissie de zaak, op dag en uur waarop de verantwoordelijke leider werd uitgenodigd te verschijnen. Binnen zestig dagen daaropvolgend deelt zij haar advies mee aan de Minister.

De Minister beslist bij een met redenen omklede beslissing over de gehele of gedeeltelijke intrekking van de erkenning. Die beslissing wordt bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de verantwoordelijke leider gebracht.

De intrekking van erkenning wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

.../...

Artikel 7.-

Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit".

L'arrêté en projet fixe les conditions auxquelles les laboratoires peuvent être agréés pour effectuer l'analyse de pesticides à usage non agricole.

L'agréation peut être générale ou se limiter aux pesticides mentionnés dans l'arrêté d'agréation.

+

Aux termes de l'article 3,"le directeur, le personnel du laboratoire agréé chargé des analyses, examens et contrôles, les gérants et les administrateurs ne peuvent être concernés ni directement, ni indirectement auprès d'une firme qui s'occupe de la fabrication ou du commerce de pesticides à usage non agricole".

Cette disposition impose à la liberté du commerce et de l'industrie une restriction que le Roi ne peut, en l'espèce, édicter que sous la forme d'une condition d'agréation; à ce titre, elle devrait, après adaptation, être insérée à l'article 2 du projet.

+

Aux termes de l'article 7, le retrait de l'agréation peut être total ou partiel; la disposition est muette

.../...

sur le point de savoir si le retrait pourra être définitif ou temporaire. Le Conseil d'Etat se demande si le projet ne doit pas être complété sur ce point.

Sous réserve de l'observation qui vient d'être formulée, le Conseil d'Etat suggère le texte suivant qui apporte, en outre, certains aménagements de pure forme ne nécessitant pas de commentaire particulier :

"Arrêté royal relatif à l'agréation des laboratoires pour l'analyse de pesticides à usage non agricole".

...

Article ler.-

Le présent arrêté fixe les conditions d'agréation des laboratoires pour l'analyse de pesticides à usage non agricole.

L'agréation peut être générale ou être limitée aux pesticides mentionnés dans l'arrêté d'agréation.

Article 2.-

La demande d'agréation est adressée par la personne responsable de la direction du laboratoire, par lettre recommandée à la poste, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après "le Ministre".

.../...

Elle est accompagnée des pièces établissant que les conditions requises à l'article 3 sont remplies.

Article 3.-

Sans préjudice des conditions énumérées ci-dessous, le laboratoire doit être dirigé par un pharmacien, un ingénieur agronome, un ingénieur chimiste et des industries agricoles ou un licencié en sciences chimiques, détenteur du diplôme légal délivré par une université belge et qui possède une pratique de trois ans en matière d'analyse des pesticides à usage non agricole faisant l'objet de la demande d'agréation.

Le demandeur doit justifier qu'il dispose :

1. de locaux et de matériel adéquats ainsi que de la documentation scientifique nécessaire pour effectuer les analyses;

2. du personnel scientifique et technique indispensable.

Le demandeur doit, en outre, prendre l'engagement :

1. d'effectuer les analyses dans le délai imposé;

2. de ne pas révéler à des tiers les résultats des analyses sauf aux personnes chargées de contrôler l'application de la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, et de ses arrêtés d'exécution;

.../...

3. de fournir tous renseignements ... (suite comme au projet);
4. de soumettre les tarifs à l'approbation du Ministre et de respecter ... (suite comme au projet);
5. de permettre l'accès du laboratoire, à leur demande, aux fonctionnaires chargés du contrôle et de l'inspection;
6. de communiquer l'identité ... (suite comme au projet);
7. de garder secrets les renseignements confidentiels communiqués par le Ministre;
8. de ne pas, soit personnellement, soit par personne interposée, avoir d'intérêt dans une firme qui s'occupe de la fabrication ou du commerce de pesticides à usage non agricole, ou engager ou maintenir à son service du personnel exerçant l'une de ces activités. Le cas échéant, les gérants et les administrateurs du laboratoire doivent également prendre ce même engagement.

Article 4.-

Le Ministre transmet la demande pour examen et avis à l'Inspection générale de la pharmacie et à l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie.

Si les conditions prévues par le présent arrêté sont remplies, le Ministre accorde l'agréation; la décision mentionne, le cas échéant, les pesticides pour lesquels l'agréation a été accordée.

.../...

La liste des laboratoires agréés est publiée annuellement au Moniteur belge.

Article 5.-

Les laboratoires agréés ... (suite comme à l'article 4 du projet).

Article 6.-

Quand il existe un indice qu'un laboratoire ne satisfait plus aux conditions requises, une enquête est menée par un fonctionnaire pharmacien de l'Inspection générale de la pharmacie qui transmet au Ministre son rapport accompagné d'une proposition.

Si le Ministre estime qu'il y a lieu de retirer l'agréation, il en communique les motifs par lettre recommandée à la poste au directeur responsable du laboratoire, qui dispose de trente jours pour adresser, également par lettre recommandée à la poste, ses observations au Ministre.

Le Ministre communique le dossier complet pour avis à la Commission consultative visée à l'article 45 de l'arrêté royal du 5 juin 1975, relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques.

.../...

Dans les soixante jours de la réception du dossier, la Commission consultative examine l'affaire aux jour et heure auxquels le directeur responsable a été invité à comparaître. Elle communique son avis au Ministre dans les soixante jours qui suivent.

Le Ministre décide du retrait total ou partiel de l'agréation par décision motivée. Cette décision est portée à la connaissance de la personne responsable de la direction, par lettre recommandée à la poste.

Le retrait de l'agréation est publié par extrait au Moniteur belge.

Article 7.-

Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : A. MAST, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

H. COREMANS, staatsraden,
A. VANDER STICHELE, conseillers d'Etat,

S. FREDERICQ, bijzitters van de afdeling wetgeving,
F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : M. BENARD, griffier.
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. A. VANDER STICHELE.
Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DRUMAUX, auditeur.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. VANDER STICHELE.
Le rapport a été présenté par M. P. DRUMAUX, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. BENARD. A. MAST.