14-07-1989
Vandermeulebroecke

KONINKRIJK BELGIE. ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 4 augustus 1988 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de voorwaarden voor erkenning van de laboratoria die monsters van voedingsmiddelen en andere produkten ontleden en de wijze van werken van deze laboratoria bij de ontleding van de monsters", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 12 oktober en 9 november 1988, op 28 juni 1989 het volgende advies definitief aangenomen :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 4 août 1988, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux conditions d'agrément des laboratoires qui analysent des échantillons de denrées alimentaires et d'autres produits, et au mode de fonctionnement de ces laboratoires lors de l'analyse des échantillons", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 12 octobre et 9 novembre 1988, a adopté définitivement, le 28 juin 1989, l'avis suivant :

Het ontwerp stelt de regelen vast betreffende de erkenning van de laboratoria die monsters ontleden van de waren bedoeld in de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, alsmede de regelen betreffende de wijze van werken van die laboratoria. Het vindt zijn rechtsgrond in artikel 12, tweede en derde lid, van de voornoemde wet van 24 januari 1977 en vervangt het koninklijk besluit van 23 oktober 1965 betreffende de inrichting en de werking van de laboratoria voor ontleding van voedingswaren of -stoffen en andere produkten.

Opschrift.

Het ontwerp regelt niet enkel de erkenningsvoorwaarden, maar ook de erkenningsprocedure. Het ware derhalve correcter in het opschrift te schrijven "de voorwaarden en de procedure van erkenning".

Aanhef.

In de Nederlandse tekst schrijve men, in de eerste verwijzing, "artikel 12, tweede (niet : 2de) en derde (niet : 3de) lid".

Artikel 1.

In zoverre het derde lid van dit artikel de bepaling van artikel 2, § 3, 5°, a), niet toepasselijk verklaart op de laboratoria die uitsluitend voor het verrichten van tegenontledingen worden erkend, bevat het ontwerp een tegenstrijdigheid, vermits de laatstgenoemde bepaling

uitdrukkelijk de tegenontledingen vermeldt. De redactie van artikel 2, § 3, 5°, a), is overigens verkeerd, aangezien ambtenaren alleen maar ontledingen - m.a.w. geen tegenontledingen - kunnen vorderen.

De bedoelde tegenstrijdigheid zou kunnen worden weggewerkt door in artikel 2, § 3, 5°, a), enkel gewag te maken van de ontledingen. De vraag kan echter worden gesteld of het niet wenselijk is aan de burger die een tegenontleding vraagt, dezelfde waarborg te bieden als die welke artikel 2, § 3, 5°, a), aan de overheid geeft.

Artikel 2.

1. In dit artikel worden ten onrechte bepalingen van verschillende aard samengebracht : paragraaf 1 betreft een erkenningsvoorwaarde waaraan blijvend moet worden voldaan, terwijl de paragrafen 2 en 3 betrekking hebben op de erkenningsprocedure. De ontworpen regeling is bovendien onsamenhangend in deze zin dat ze een bepaalde erkenningsvoorwaarde (nl. het voldoen aan bepaalde normalisatienormen) principieel formuleert (§ 1) en het overleggen voorschrijft van het bewijs dat op het ogenblik van het indienen van de aanvraag aan die voorwaarde is voldaan (§ 3, 1°), terwijl m.b.t. andere, even belangrijke werkingsvoorwaarden alleen het bewijs wordt geëist dat er op het ogenblik van de aanvraag aan is voldaan (§ 3, 2° en 3°). Ten slotte wordt de voorwaarde m.b.t. het voldoen aan de normalisatienormen van de reeks NBN X30 verder in de tekst nog eens nutteloos herhaald (§ 3, 5°, k).

.../...

Het ware wenselijk de permanente werkingsvoorwaarden in een afzonderlijk artikel op te nemen, waarvan de inleidende zin als volgt zou kunnen luiden : "Om als laboratorium voor ontleding of tegenontleding erkend te worden en te blijven, dient het laboratorium aan de volgende voorwaarden te voldoen : ...".

2. De in paragraaf 3, 2°, voorkomende uitdrukking "universitair diploma van wetenschappelijke aard" is ongebruikelijk en inadequaat. Zij dient te worden vervangen door een terminologie ontleend aan de wetten op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, gecoördineerd op 31 december 1949.

3. In paragraaf 3, 5°, a), schrijve men "aangewezen (niet : aangeduid) in of met toepassing (niet : in of bij toepassing) van de voornoemde wet van 24 januari 1977 ...".

4. De redactie van paragraaf 3, 5°, g), kan als volgt worden verbeterd : "g) bereid zijn, gratis en binnen de door de hierna genoemde ambtenaren vastgestelde termijn, de testmonsters ...".

5. In paragraaf 3, 5°, i), wordt de bepaling hernomen van artikel 6 van het koninklijk besluit van 23 oktober 1965 waarvan het ontwerp de vervanging beoogt, doch met weglating van de op advies van de Raad van State in die bepaling opgenomen vermelding van de bij het beheer

.../...

en de werking van het laboratorium betrokken fysieke personen op wie het verbod slaat. Daar verbodsbepalingen strikt moeten worden geïnterpreteerd, is het wenselijk die preciseringen in een al dan niet gewijzigde vorm over te nemen. Men breide het verbod bovendien uit tot het laboratorium zelf, voor het geval het als rechtspersoon zou worden opgericht.

Artikel 3.

1. Aangezien luidens artikel 2, § 2, de erkenningsaanvraag moet worden ingediend bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, Dienst Eetwareninspectie, is het uiteraard de laatstgenoemde Dienst die de aanvraag aan het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie zal moeten overmaken. Het ware wenselijk die verduidelijking in de tekst van het ontwerp op te nemen.

2. De in paragraaf 2, derde lid, vervatte delegatie lijkt te kunnen worden aanvaard, gelet op de sterk wisselende omstandigheden waarin van die bevoegdheid gebruik zal moeten worden gemaakt : de foutenmarges zullen moeten worden vastgesteld per testmonster dat aan een laboratorium met het oog op zijn erkenning zal worden overgemaakt. Volgens de toelichtingen verstrekt door de gemachtigde, zullen de bedoelde foutenmarges overigens moeten worden vastgesteld aan de hand van statistische gemiddelden, zodat willekeurig optreden ter zake weinig te vrezen valt.

.../...

Artikel 4.

Daar artikel 5, § 3, uitdrukkelijk voorschrijft dat het ministerieel besluit waarbij een erkenning wordt ingetrokken in het Belgisch Staatsblad moet worden bekendgemaakt, is het wenselijk - ten einde redeneringen a contrario te voorkomen - in artikel 4 een soortgelijke bepaling op te nemen m.b.t. de ministeriële besluiten waarbij een erkenning wordt verleend.

Artikel 5.

1. Paragraaf 2 heeft een ruimer toepassingsgebied dan paragraaf 1, vermits hij ook betrekking heeft op de weigering van erkenning. De bepalingen van paragraaf 2 zouden derhalve beter in een afzonderlijk artikel worden opgenomen.

2. De voorschriften van paragraaf 2, derde lid, m.b.t. de Laboratoriumcommissie zijn onnauwkeurig en te summier. Waar wordt bepaald dat van die commissie o.m. deel uitmaken "de onder artikel 2, § 3, 5°, b), bedoelde ambtenaren", is het, volgens de toelichtingen verstrekt door de gemachtigde, enkel de bedoeling dat één ambtenaar van de Eetwareninspectie en één ambtenaar van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie in de commissie zitting zouden hebben. Uit de ontworpen bepaling valt evenmin op te maken hoe de vertegenwoordigers van de erkende laboratoria zullen worden aangewezen. Tevens zou moeten worden bepaald door wie de leden van die commissie worden benoemd en welke de duur is van hun mandaat.

Artikel 7.

Het ware correcter te schrijven : "De honoraria voor de ontledingen van monsters genomen met (niet : bij) toepassing van de voornoemde wet van 24 januari 1977 komen ten laste van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, overeenkomstig het tarief vastgesteld door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort".

Artikel 9.

1. Het tweede en het derde lid van dit artikel zijn overgangsbepalingen en worden derhalve beter in een afzonderlijk artikel ondergebracht.

2. In die overgangsregelingen wordt een verschillend criterium gehanteerd naargelang het gaat om het verrichten van ontledingen of om het verrichten van tegenontledingen. De laboratoria die bij de inwerkingtreding van de ontworpen regeling in het bezit zijn van een erkenning zullen, op grond van die erkenning, nog een tijdlang ontledingen mogen verrichten. Tegenontledingen zouden ze echter alleen mogen verrichten op voorwaarde dat, bovendien, bij de inwerkingtreding van de ontworpen regeling, hun erkenning reeds in het Belgisch Staatsblad was bekendgemaakt.

.../...

Dat onderscheid is niet gerechtvaardigd. De rechtsgevolgen van de erkenning zoals zij door het besluit van 23 oktober 1965 werd georganiseerd, zijn onafhankelijk van de door artikel 5 van dat besluit voorgeschreven bekendmaking van de erkenning in het Belgisch Staatsblad. Hetzelfde kan worden gezegd van de erkenning zoals zij door het thans voorgelegde ontwerp wordt geregeld, en zulks zowel wat de erkenning voor ontleding als de erkenning voor tegenontleding betreft.

Er wordt derhalve in overweging gegeven het derde lid als volgt te redigeren :

"De houders van een erkenning bedoeld in het tweede lid (lees : eerste lid, indien de overgangsbepalingen in een afzonderlijk artikel worden opgenomen) zijn eveneens gerechtigd tegenontledingen te verrichten tot op de datum waarop, met toepassing van artikel 8, de eerste lijst zal worden bekendgemaakt van overeenkomstig dit besluit erkende laboratoria voor tegenontleding".

Artikel 11.

Daar de Minister van Sociale Zaken bij de voordracht en de medeondertekening van het besluit betrokken is, dient die Minister ook in de uitvoeringsbepaling te worden vermeld. Men schrijve dus : "Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid worden, ieder wat hem betreft, belast ...".

Le projet fixe les règles relatives à l'agrément des laboratoires qui analysent les échantillons des denrées visées dans 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, et établit les règles relatives au mode de fonctionnement de ces laboratoires. Il trouve son fondement légal dans l'article 12, alinéas 2 et 3, de la loi précitée du 24 janvier 1977 et remplace l'arrêté royal du 23 octobre 1965 relatif à l'organisation et au fonctionnement des laboratoires d'analyses des denrées ou substances alimentaires et autres produits.

Intitulé.

Le projet règle non seulement les conditions d'agrément, mais également la procédure d'agrément. Il serait dès lors plus correct d'écrire dans l'intitulé "aux conditions et à la procédure d'agrément".

Préambule.

A l'alinéa 1er, on écrira dans le texte néerlandais : "artikel 12, tweede (non : 2de) en derde (non : 3de) lid".

.../...

Article 1er.

Dans la mesure où l'alinéa 3 de cet article déclare que la disposition de l'article 2, § 3, 5°, a), ne s'applique pas aux laboratoires qui sont agréés uniquement pour effectuer des contre-analyses, le projet comporte une contradiction puisque la disposition citée en dernier lieu mentionne expressément les contre-analyses. La rédaction de l'article 2, § 3, 5°, a), est par ailleurs incorrecte, étant donné que les fonctionnaires peuvent uniquement requérir des analyses et non pas, en d'autres termes, des contre-analyses.

On pourrait remédier à la contradiction visée en mentionnant, à l'article 2, § 3, 5°, a), uniquement les analyses. La question se pose toutefois de savoir s'il n'est pas souhaitable d'offrir au citoyen demandant une contre-analyse, la même garantie que celle que l'article 2, § 3, 5°, a), donne à l'autorité.

Article 2.

1. Cet article réunit à tort des dispositions de nature différente : le paragraphe 1er concerne une condition d'agrément à laquelle il doit être satisfait de façon permanente, tandis que les paragraphes 2 et 3 ont trait à la procédure d'agrément. L'article en projet est en outre incohérent dans ce sens qu'il formule à titre de principe, une condition d'agrément déterminée (à savoir, satisfaire à certaines normes de normalisation) (§ 1er) et prescrit la production de la preuve qu'il est satisfait à cette condition au moment de l'introduction de la demande (§ 3, 1°),

.../...

tandis que concernant d'autres conditions de fonctionnement, tout aussi importantes, il exige uniquement la preuve que ces conditions sont remplies au moment de la demande (§ 3, 2° et 3°). Enfin, la condition relative au respect des normes de normalisation de la série NBN X30 est inutilement répétée dans la suite du texte (§ 3, 5°, k).

Il serait souhaitable de faire figurer les conditions de fonctionnement permanentes dans un article distinct, dont la phrase introductive pourrait s'énoncer comme suit : "Pour être et rester agréé comme laboratoire d'analyses ou de contre-analyses, le laboratoire doit remplir les conditions suivantes :...".

2. L'expression "diplôme universitaire de nature scientifique", qui figure au paragraphe 3, 2°, est inusitée et inadéquate. Il convient de la remplacer, en empruntant la terminologie des lois sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, coordonnées le 31 décembre 1949.

3. Au paragraphe 3, 5°, a), on écrira : "désignés dans la loi précitée du 24 janvier 1977 ou en application de celle-ci, et d'assumer ...".

4. La rédaction du paragraphe 3, 5°, g), pourrait être améliorée comme suit : "g) d'être disposé à analyser, gratuitement et dans le délai fixé par les fonctionnaires cités ci-après, les échantillons tests ...".

5. Le paragraphe 3, 5°, i), reprend la disposition de l'article 6 de l'arrêté royal du 23 octobre 1965, que le projet vise à remplacer, mais en omettant la mention, qui avait été incorporée dans cette disposition sur l'avis du Conseil d'Etat, des personnes physiques associées à la gestion et au fonctionnement du laboratoire sur lesquelles porte l'interdiction. Etant donné que les interdictions doivent s'interpréter d'une manière stricte, il est souhaitable de reprendre ces précisions dans le projet, sous une forme modifiée ou non. Il conviendrait, en outre, d'étendre l'interdiction au laboratoire même, pour le cas où celui-ci serait constitué comme personne morale.

Article 3.

1. Etant donné qu'aux termes de l'article 2, § 2, la demande d'agrément doit être introduite auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, Service d'Inspection des denrées alimentaires, c'est évidemment ce dernier Service qui devra transmettre la demande à l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie. Il serait souhaitable de faire figurer cette précision dans le texte du projet.

2. La délégation contenue au paragraphe 2, alinéa 3, semble pouvoir être admise, eu égard aux circonstances très variables dans lesquelles il devra être fait usage de cette compétence : les marges d'erreur devront être fixées par

.../...

échantillon test transmis au laboratoire en vue de l'agrément de ce dernier. Selon les précisions fournies par le délégué du Gouvernement, les marges d'erreur visées devront d'ailleurs être déterminées à l'aide de moyennes statistiques, de sorte qu'une action arbitraire en la matière est peu probable.

Article 4.

Etant donné que l'article 5, § 3, dispose expressément que l'arrêté ministériel qui retire un agrément, doit être publié au Moniteur belge, il est souhaitable - afin d'éviter des raisonnements à contrario - de faire figurer à l'article 4 une disposition similaire relative aux arrêtés ministériels qui accordent un agrément.

Article 5.

1. Le paragraphe 2 a un champ d'application plus large que le paragraphe 1er puisqu'il a également trait au refus de l'agrément. Il serait dès lors préférable de faire figurer les dispositions du paragraphe 2 dans un article distinct.

2. Les dispositions du paragraphe 2, alinéa 3, relatives à la Commission de laboratoire, manquent de précision et sont trop sommaires. Lorsqu'elles énoncent que cette

commission est composée, notamment, "des fonctionnaires cités à l'article 2, § 3, 5°, b)", elles expriment uniquement, selon les explications fournies par le délégué du Gouvernement, qu'un seul fonctionnaire de l'Inspection des denrées alimentaires et un seul fonctionnaire de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie siègeront à la commission. La disposition en projet ne permet pas davantage de déterminer de quelle façon les représentants des laboratoires agréés seront désignés. En outre, il y aurait lieu de préciser par qui les membres de cette commission seront nommés et quelle sera la durée de leur mandat.

Article 7.

Il serait plus correct d'écrire : "Les honoraires dus pour les analyses des échantillons prélevés en application de la loi précitée du 24 janvier 1977 sont imputés au budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, conformément au tarif fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Article 9.

1. Les alinéas 2 et 3 de cet article sont des dispositions transitoires; il serait dès lors préférable de leur consacrer un article distinct.

.../...

2. Ces règles transitoires utilisent un critère différent selon qu'il s'agit de l'exécution d'analyses ou de l'exécution de contre-analyses. Les laboratoires qui, lors de l'entrée en vigueur de la réglementation en projet, seront en possession d'un agrément, pourront, en vertu de cet agrément, continuer à effectuer des analyses pendant un certain temps. En revanche, ils ne pourront effectuer des contre-analyses qu'à la condition qu'au moment de l'entrée en vigueur de la réglementation en projet, leur agrément ait, en outre, déjà été publié au Moniteur belge.

Cette distinction ne se justifie pas. Les effets juridiques de l'agrément tel qu'il a été organisé par l'arrêté du 23 octobre 1965, sont indépendants de la publication de l'agrément au Moniteur belge, prescrite par l'article 5 de cet arrêté. Cette observation peut également s'appliquer à l'agrément tel qu'il est réglé par le présent projet et ce, tant en ce qui concerne l'agrément pour l'analyse qu'en ce qui concerne l'agrément pour la contre-analyse.

Il est dès lors proposé de rédiger l'alinéa 3 comme suit :

"Les titulaires d'un agrément visé à l'alinéa 2 (lire : alinéa 1er, si les dispositions transitoires sont reprises dans un article distinct) sont également habilités à effectuer des contre-analyses jusqu'à la date à laquelle, en application de l'article 8, la première liste des laboratoires agréés pour la contre-analyse conformément au présent arrêté, sera publiée".

Article 11.

Etant associé à la proposition et au contreseing de l'arrêté, le Ministre des Affaires sociales doit également être mentionné dans l'exécutoire. On écrira donc : "Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : P. VERMEULEN,
Monsieur :

de Heer : J. NIMMEGEERS,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heren : J. GIJSSELS,
Messieurs :
J. HERBOTS,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

eerste voorzitter,
premier président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.
Het verslag werd uitgebracht door de H. E. HAESBROUCK, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.
Le rapport a été présenté par M. E. HAESBROUCK, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

P. VERMEULEN.