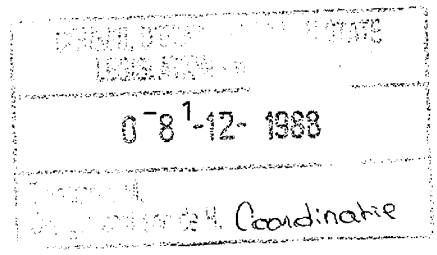
LV.



L. 18.808/1.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 24 november 1988 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken en het Plan verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen die de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, moeten bieden", heeft op 1 december 1988 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques et du Plan, le 24 novembre 1988, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire", a donné le 1er decembre 1988 l'avis suivant :

I. VOORAFGAANDE OPMERKINGEN.

1. Het ontwerp is de omzetting naar Belgisch recht van de verplichtingen welke voortvloeien uit een E.E.G.-richtlijn van 17 september 1984. Naar luid van zijn artikel 11 zal het in werking treden de eerste dag van de twaalfde maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

De Raad van State mag de aandacht erop vestigen dat wanneer het Bestuur meer dan vier jaar nodig heeft gehad om een vrij eenvoudig besluit te ontwerpen, op artikel 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State geen beroep kan worden gedaan om deze ertoe te verplichten binnen een termijn van drie dagen een advies uit te brengen omtrent een besluit dat overigens pas twaalf maanden na zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad zal in werking treden.

2. Gelet op het bepaalde in artikel 6, tweede lid, zou het aanbeveling verdienen, om redenen van behoorlijk bestuur, de Minister die voor de Volksgezondheid bevoegd is, bij de voordracht en de medeondertekening van het besluit te betrekken.

.../...

II. TEKSTOPMERKINGEN.

Aanhef.

Men beginne de aanhef met een verwijzing naar de wet van 11 juli 1961 waarvan de artikelen 1 en 2 de rechtsgrond voor dit ontwerp inhouden. De verwijzing stelle men als volgt :

"Gelet op de wet van 11 juli 1961 betreffende de onontbeerlijke veiligheidswaarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen en de recipiënten moeten bieden, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wet van 3 december 1969, en op artikel 2, eerste lid";

De verwijzing naar het E.E.G.-verdrag van 25 maart 1957 mag vervallen. Mag eveneens vervallen de redengeving welke in fine van de aanhef is opgenomen; zij is noch voorgeschreven, noch terzake dienend.

Artikel 1.

Er is geen reden om af te wijken van de overeenstemmende redactie van de richtlijn van 17 september 1984. Men schrijve daarom : "... die volgens hun aard bestemd zijn om te worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde".

.../...

Artikel 2.

Het tweede deel van de zin moet, om normatief te zijn, in een directere stijl worden gesteld.

Gelet op de overeenstemmende tekst van de richtlijn, redigere men artikel 2 als volgt :

"Artikel 2.-

§ 1. De technische voorschriften waaraan de apparaten moeten voldoen, zijn opgenomen in bijlage I.

§ 2. De apparaten moeten derwijze worden geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden dat zij de veiligheid van personen, dieren en goederen niet in gevaar kunnen brengen".

Artikel 3.

Tussen de inleidende zin van artikel 3 en het bepaalde in artikel 2.2. van de richtlijn is er een afwijking in die zin dat in de richtlijn de woorden "onder diens verantwoordelijkheid" alleen op de invoerder betrekking hebben.

De tekst van het ontwerp is wel conform de overwegingen die de richtlijn voorafgaan en is ook de meest consequente oplossing.

.../...

Rekening gehouden met het tekstvoorstel onder artikel 2, vervange men de verwijzing "artikel 2" door "artikel 2, § 1". Een zelfde opmerking geldt voor de verwijzingen in de artikelen 4, 5 en 7.

Artikel 4.

Dit artikel bevat een voorschrift dat zich uitsluitend tot de Belgische fabrikant richt. Dat voorschrift moet, volgens de gemachtigde ambtenaar, een efficiënte controle op de apparaten mogelijk maken en is als dusdanig de uitvoering van het bepaalde in artikel 8.2. van de richtlijn, naar luid waarvan de Lid-Staten de nodige maatregelen nemen voor de uitoefening van een afdoende controle op de fabricage van de apparaten. Vraag is of de bedoelde verplichting niet hoort te worden uitgebreid tot de invoerders van apparaten uit een land dat geen lid van de Europese Gemeenschappen is.

Voor het overige late men artikel 4 aanvangen als volgt : "Elke Belgische fabrikant van apparaten moet, voor het op de markt brengen ervan ... (voorts zoals in het ontwerp)" en schrappe men in het tweede lid - zoals ook verder in het ontwerp - de woorden "of beambte".

Artikel 5.

Dit artikel kan leesbaarder gesteld worden als volgt :

.../...

"Artikel 5.-

De apparaten die niet voldoen aan de technische voorschriften bedoeld in artikel 2, § 1, of waarvoor het bepaalde in artikel 3 niet is nageleefd, mogen niet worden ingevoerd, te koop aangeboden, verhuurd of zelfs kosteloos afgestaan, noch na herstelling, transformatie of verandering worden afgeleverd".

Artikel 6.

In het tweede lid is niet bepaald uit hoeveel leden de speciale afdeling zal bestaan. Evenmin is bepaald wie de leden aanwijst.

Artikel 7.

Volgens het tweede lid worden de apparaten, die bij wege van steekproef door de met het toezicht belaste ambtenaren zijn gekozen uit die welke in de handel zijn, onderzocht door een erkend laboratorium. De tekst stelt voorts dat de Minister, bevoegd voor de Energie, de lijst van de erkende laboratoria vaststelt.

Het ontwerp laat na het stelsel van de erkenning te organiseren. Er wordt onder meer niet bepaald aan welke voorwaarden het laboratorium dient te voldoen om voor erkenning in aanmerking te komen, noch op welke wijze de erkenning kan worden verkregen of, eventueel, verloren.

Onder dat voorbehoud worden de volgende tekstopmerkingen gemaakt :

1. het eerste lid stelle men als volgt :

"De ambtenaren bedoeld in artikel 9 zijn ertoe gemachtigd de fabricage van de apparaten te controleren. De apparaten die in de handel zijn, kunnen zij bij wijze van steekproef aan een onderzoek naar hun conformiteit met de technische voorschriften bedoeld in artikel 2, § 1, onderwerpen.";

2. in het vijfde lid is er sprake van een eventueel nieuw onderzoek.

Volgens de uitleg die aan de Raad van State is verstrekt, dient men de betrokken zin te lezen als volgt :

"Wanneer de Minister kennis heeft van de uitslag van het nieuw onderzoek of wanneer de belanghebbende binnen dertig dagen na de kennisgeving bedoeld in het derde lid om geen nieuw onderzoek heeft gevraagd, kan de Minister, na advies van de speciale afdeling bedoeld in artikel 6, op gronden die op de veiligheid betrekking hebben het in de handel brengen van de betrokken apparaten verbieden of ze onderwerpen aan de bijkomende veiligheidswaarborgen die hij bepaalt".

Artikel 8.

Luidens dit artikel kan de toezichthoudende ambtenaar bij dringende noodzaak de apparaten waarvoor een voldoende vermoeden van onveiligheid bestaat, verzegelen.

.../...

De wet van 11 juli 1961 - waarvan het ontwerp een uitvoering is - maakt in haar artikel 4, 4°, de toezichthoudende ambtenaar al bevoegd om beslag te leggen, zelfs indien een derde eigenaar ervan is, op de machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen of de recipiënten die het voorwerp van de overtreding uitmaken of deze te verzegelen.

De bevoegdheid welke in artikel 8 van het ontwerp aan de toezichthoudende ambtenaar wordt toegekend, is vergelijkbaar met die welke in artikel 4, 4°, van de wet van 11 juli 1961 is opgenomen, doch niet identiek eraan. Artikel 8 lijkt men inderdaad te moeten lezen als een bewarende maatregel, die kan genomen worden zonder dat een formele vaststelling van overtreding eraan is voorafgegaan, en die inpasbaar is in de bevoegdheid welke de Koning aan artikel 1, § 1, van de wet van 11 juli 1961 ontleent. Als het terdege om een bewarende maatregel gaat, hoort de tekst wel te worden aangevuld op het stuk van hetgeen op de verzegeling volgt en van de duur van het onbeschikbaar zijn van het apparaat.

Onder voorbehoud van een zodanige aanvulling ware de in het ontwerp opgenomen bepaling beter gesteld als volgt :

"Wanneer er een ernstig vermoeden is dat het apparaat voor de mens, het dier of de omgeving onveilig is, kan het in spoedeisende gevallen door de toezichthoudende ambtenaar worden verzegeld, onverminderd een toepassing van het bepaalde in artikel 7".

.../...

Artikel 9.

In het tweede lid leze men : "... houden de ambtenaren vermeld in artikel 14 van het koninklijk besluit ...".

Artikel 10.

Luidens dit artikel wordt een minister belast met het aanpassen van de bijlagen aan de wijziging welke door de E.G.-overheid eventueel in de betrokken technische voorschriften zouden worden aangebracht.

De technische voorschriften, die in de bijlagen zijn opgenomen, vormen de essentie van de beoogde regeling. Krachtens artikel 1, § 1, van de wet van 11 juli 1961 is het vaststellen ervan zaak van de Koning. De bepaling van artikel 10 moet derhalve uit het ontwerp worden weggelaten.

Artikel 11.

Luidens dit artikel zal het besluit in werking treden de eerste dag van de twaalfde maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad (is) bekendgemaakt.

Men zal ervoor oog hebben dat volgens artikel 10 van de richtlijn van 17 september 1984 de termijn voor aanpassing van de Belgische reglementering al sinds 27 september 1986 verstreken is.

.../...

Volgens de gemachtigde ambtenaar is de late dag van inwerkingtreding nodig om de betrokken fabrikanten en invoerders in staat te stellen hun produkten aan de nieuwe voorschriften aan te passen.

Een zelfde resultaat kan men bereiken door het besluit onmiddellijk in werking te doen treden, met die aanvulling dat de apparaten welke alsdan in de handel zijn voor de tijd die de Koning zal bepalen, in gebruik mogen blijven, eventueel voor zover ze in overeenstemming zijn met de algemene regels vervat in het koninklijk besluit van 23 maart 1977. Die oplossing zou het voordeel hebben dat ze nauwer aansluit bij de door de E.G.-overheid opgelegde termijn.

Bijlagen.

In zover in de bijlagen melding wordt gemaakt van dokumenten en normen die in het Belgisch Staatsblad nog niet zijn gepubliceerd, zal men, om te voldoen aan het publiciteitsvereiste vervat in artikel 129 van de Grondwet, de publicatie van die dokumenten en normen op die van het besluit laten volgen.

I. OBSERVATIONS PREALABLES.

1. L'arrêté en projet est la transposition en droit belge des obligations résultant d'une directive C.E.E. du 17 septembre 1984. Aux termes de son article 11, il entrera en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Le Conseil d'Etat se permet de souligner que s'il a fallu plus de quatre ans à l'administration pour élaborer un arrêté relativement simple, l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ne peut être invoqué pour obliger celui-ci à émettre dans un délai de trois jours un avis sur un arrêté qui n'entrera, du reste, en vigueur que douze mois après sa publication au Moniteur belge.

2. Eu égard à la disposition de l'article 6, alinéa 2, il est recommandé, pour des motifs de bonne administration, d'associer à la proposition et au contreseing de l'arrêté le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

II. OBSERVATIONS RELATIVES AU TEXTE.

Préambule.

Le préambule devrait commencer par une référence à la loi du 11 juillet 1961, dont les articles 1er et 2 constituent le fondement légal du présent projet. Cette référence pourrait être rédigée comme suit :

.../...

"Vu la loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité indispensables que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils et les récipients, notamment l'article 1er, modifié par la loi du 3 décembre 1969, et l'article 2, alinéa 1er;".

La référence au traité C.E.E. du 25 mars 1957 peut être omise. Peut également être omise, la motivation énoncée in fine du préambule, qui n'est ni prescrite, ni pertinente.

Article 1er.

Il n'y a aucune raison de s'écarter du texte néerlandais de la directive du 17 septembre 1984. Il y a lieu dès lors de rédiger cet article comme suit en néerlandais : "... die volgens hun aard bestemd zijn om te worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde".

Article 2.

Pour qu'elle soit normative, la deuxième partie de la phrase doit être rédigée dans un style plus direct.

Vu le texte correspondant de la directive, il convient de rédiger l'article 2 comme suit :

.../...

"Article 2.-

§ 1er. Les prescriptions techniques auxquelles doivent répondre les appareils sont reprises à l'annexe I.

§ 2. Les appareils doivent être installés, utilisés et entretenus de telle manière qu'ils ne compromettent pas la sécurité des personnes, des animaux et des biens".

Article 3.

Il y a une discordance entre la phrase introductive de l'article 3 et la disposition de l'article 2.2. de la directive, en ce sens que, dans la directive, les mots "sous la responsabilité de celui-ci" visent uniquement l'importateur.

Le texte du projet est toutefois conforme aux considérants qui précèdent la directive et est aussi la solution la plus logique.

Compte tenu du texte proposé à l'article 2, il y a lieu de remplacer la référence à "l'article 2" par une référence à "l'article 2, § 1er". La même observation s'applique aux références qui figurent dans les articles 4, 5 et 7.

.../...

Article 4.

Cet article comporte une disposition qui s'adresse uniquement au fabricant belge. Selon le fonctionnaire délégué, cette disposition doit permettre un contrôle efficace des appareils et constitue, en tant que telle, la mise en oeuvre de la disposition de l'article 8.2. de la directive, aux termes de laquelle les Etats membres prennent toutes les dispositions pour assurer une surveillance satisfaisante de la fabrication des appareils. On peut se demander si cette obligation ne devrait pas être étendue aux importateurs d'appareils en provenance d'un pays non membre des Communautés européennes.

Il conviendrait par ailleurs de rédiger le début de l'article 4 comme suit : "Tout fabricant belge d'appareils doit, avant toute mise sur le marché ... (la suite comme dans le projet)", et de supprimer à l'alinéa 2 - ainsi que dans la suite du projet - les mots "ou de l'agent".

Article 5.

Cet article se lirait plus facilement s'il était rédigé comme suit :

"Article 5.-

Les appareils qui ne satisfont pas aux prescriptions techniques visées à l'article 2, § 1er, ou à l'égard desquels les dispositions de l'article 3 n'ont pas été respectées, ne peuvent être ni importés, ni offerts en vente, ni loués, ni même cédés à titre gratuit, ni délivrés après réparation, transformation ou modification".

.../...

Article 6.

L'alinéa 2 ne précise pas le nombre de membres dont la section spéciale sera composée. Il n'est pas précisé non plus par qui ces membres seront désignés.

Article 7.

Selon l'alinéa 2 de cet article, les appareils que les fonctionnaires chargés de la surveillance ont sélectionnés par voie de sondage parmi les appareils offerts sur le marché, sont vérifiés par un laboratoire agréé. Le projet prévoit en outre que le Ministre qui a l'Energie dans ses attributions établit la liste des laboratoires agréés.

Le projet omet d'organiser le système d'agrément. Il n'est notamment pas précisé à quelles conditions le laboratoire doit satisfaire pour pouvoir être agréé, ni de quelle manière l'agrément peut s'obtenir ou, éventuellement, se perdre.

Sous cette réserve, le Conseil d'Etat formule les observations suivantes, qui sont d'ordre rédactionnel :

1. il convient de rédiger l'alinéa 1er comme suit :

"Les fonctionnaires visés à l'article 9 sont autorisés à contrôler la fabrication des appareils. Ils peuvent soumettre les appareils qui se trouvent dans le commerce à une vérification par sondage portant sur leur conformité avec les prescriptions techniques visées à l'article 2, § 1er.";

.../...

2. à l'alinéa 5, il est question d'un réexamen éventuel.

Selon les explications fournies au Conseil d'Etat, la phrase en question doit se lire comme suit :

"Lorsque le Ministre connaît le résultat du réexamen ou lorsque l'intéressé n'a pas demandé de réexamen dans les trente jours de la notification visée à l'alinéa 3, le Ministre peut, pour des motifs relevant de la sécurité, après avis de la section spéciale visée à l'article 6, interdire la mise sur le marché des appareils en question ou les soumettre aux garanties supplémentaires de sécurité qu'il détermine".

Article 8.

Cet article prévoit qu'en cas d'urgence, le fonctionnaire chargé de la surveillance peut mettre sous scellés les appareils pour lesquels une présomption suffisante d'insécurité existe.

La loi du 11 juillet 1961 - dont le projet est une exécution - donne déjà, en son article 4, 4°, au fonctionnaire surveillant le pouvoir de saisir, même si un tiers en est propriétaire, ou de mettre sous scellés les machines, le matériel, les outils, les appareils ou les récipients qui font l'objet de l'infraction.

Le pouvoir que l'article 8 du projet attribue au fonctionnaire surveillant est comparable à celui qui est prévu à l'article 4, 4°, de la loi du 11 juillet 1961, mais il n'est pas identique. L'article 8 semble en effet devoir

.../...

s'interpréter comme une mesure conservatoire, qui peut être prise sans constatation préalable formelle d'une infraction et qui s'inscrit dans le cadre du pouvoir que le Roi tient de l'article 1er, § 1er, de la loi du 11 juillet 1961. S'il s'agit effectivement d'une mesure conservatoire, il convient de compléter le texte en indiquant la marche à suivre après la mise sous scellés et en précisant la durée d'indisponibilité de l'appareil.

Sous réserve d'un tel ajout, la disposition du projet serait mieux rédigée comme suit :

"Lorsqu'il existe une présomption sérieuse que l'appareil est dangereux pour l'homme, l'animal ou l'environnement, le fonctionnaire surveillant peut, en cas d'urgence, le mettre sous scellés, sans préjudice d'une application des dispositions de l'article 7".

Article 9.

A l'alinéa 2, il convient d'écrire : "... les fonctionnaires désignés à l'article 14 de l'arrêté royal ...".

Article 10.

Cet article charge un ministre d'adapter les annexes en fonction des modifications que l'autorité compétente de la Communauté européenne apporterait éventuellement aux prescriptions techniques en question.

.../...

Les prescriptions techniques, reprises dans les annexes, constituent l'essence de la réglementation visée. En vertu de l'article 1er, § 1er, de la loi du 11 juillet 1961, c'est au Roi qu'il appartient de la fixer. Il y a donc lieu de supprimer l'article 10 du projet.

Article 11.

Aux termes de cet article, l'arrêté en projet entrera en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Il importe de ne pas perdre de vue que, selon l'article 10 de la directive du 17 septembre 1984, le délai imparti pour l'adaptation de la réglementation belge est déjà expiré depuis le 27 septembre 1986.

Selon le fonctionnaire délégué, il est nécessaire de différer la date d'entrée en vigueur, afin de permettre aux fabricants et aux importateurs concernés d'adapter leurs produits aux nouvelles prescriptions.

On pourrait obtenir le même résultat en prévoyant que l'arrêté entre immédiatement en vigueur et en précisant que les appareils qui sont sur le marché à cette date peuvent continuer à être utilisés pendant une période qui sera déterminée par le Roi, éventuellement dans la mesure où ces appareils sont conformes aux règles générales contenues dans l'arrêté royal du 23 mars 1977. Cette solution aurait l'avantage de se rapprocher davantage du délai imparti par l'autorité compétente de la Communauté européenne.

.../...

Annexes.

Dans la mesure où les annexes visent des documents et des normes non encore publiés au Moniteur belge, il conviendra, pour satisfaire à la publicité prescrite par l'article 129 de la Constitution, que la publication de l'arrêté soit suivie de celle des documents et normes visés.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

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

de Heren : S. FREDERICQ,
Messieurs :
F. DE KEMPENEER,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

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 Mevr. S. VANDERHAEGEN.
Het verslag werd uitgebracht door Mevr. J. DE KOSTER-MANNENS, eerste auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.
Le rapport a été présenté par Mme J. DE KOSTER-MANNENS, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

H. COREMANS.