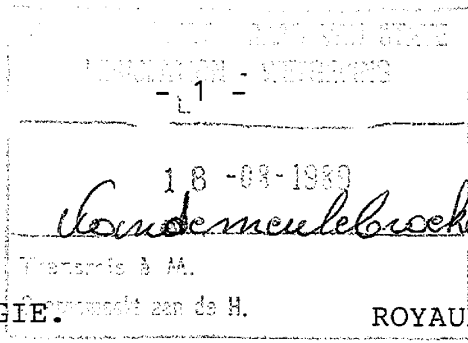


LV.

L. 19.303/1/V.



KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 4 augustus 1989 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters, genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking", heeft op 9 augustus 1989 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 4 août 1989, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet antihormonal chez les animaux", a donné le 9 août 1989 l'avis suivant :

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies werd toegemeten, dient de Raad van State zich te bepalen tot de volgende opmerkingen.

I. VOORWERP EN RECHTSGROND.

Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt artikel 7 van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking uit te voeren, door de voorwaarden inzake erkenning van de analyselaboratoria vast te stellen.

+

De laboratoria van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie en de rijksontledingslaboratoria van de dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw worden door dit besluit van rechtswege erkend (artikel 1, 1° en 2°).

De andere laboratoria moeten voldoen aan de in artikel 2 opgelegde voorwaarden en moeten hun erkenning aanvragen zoals bepaald in artikel 3. De erkenning wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 4 verleend en kan in de gevallen voorzien in artikel 5 worden ingetrokken. Artikel 6 bevat een overgangsregeling voor de laboratoria die momenteel reeds ontledingen uitvoeren en die, op voorwaarde dat zij uiterlijk de dertigste dag na de publicatie van het besluit in het Belgisch Staatsblad een aanvraag tot erkenning indienen, als voorlopig erkend worden beschouwd tot over hun aanvraag is beslist.

II. ONDERZOEK VAN DE TEKST.Aanhef.

Daar het ontwerp voor advies aan de Raad van State wordt overgelegd, dienen de verwijzingen naar de gecoördineerde wetten op de Raad van State en naar de bijzondere redenen van hoogdringendheid in het tweede, respectievelijk vierde lid van de aanhef te worden weggelaten.

Artikel 2.

1. Zowel in het belang van de aanvrager als in dat van de overheid die de erkenning verleent, is het in 1°, a, aangewezen de begrippen "diploma van wetenschappelijke aard" en "voldoende ervaring" nauwkeuriger te definiëren.

2. In artikel 2, 2°, c, wordt in de Franse tekst gewag gemaakt van "des essais comparatifs" wat in de Nederlandse tekst als "ringonderzoeken" vertaald is. In artikel 5 gebruikt men evenwel de term "essais d'intercomparaison".

Volgens de gemachtigde van de Regering gaat het om onderzoeken waarbij men bij wijze van proef eenzelfde soort monster door verschillende laboratoria laat onderzoeken en de resultaten dan vergelijkt.

Die bedoeling zou beter uit de tekst zelf blijken. Bovendien dient in de Franse tekst een eenvormige terminologie te worden gehanteerd.

3. Artikel 2, 1°, d, redigere men als volgt :

"dat hij op afdoende wijze de proefmonsters ontleedt die hem door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie worden toegestuurd".

Artikel 3.

1. Het is niet duidelijk waarom de aanvraag tot erkenning moet worden ingediend bij het Instituut voor Veterinaire Keuring, waaraan het ontwerp verder geen enkele bevoegdheid toekent, terwijl daarentegen het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie de proefmonsters moet toezenden aan de aanvrager (artikel 2, 1°, d) en over de erkenningsaanvraag advies moet verlenen (artikel 4, eerste lid).

2. Blijkbaar is de in het tweede lid bedoelde persoon "onder wiens leiding het laboratorium geplaatst is", dezelfde als degene "onder wiens leiding de opleidingen zullen uitgevoerd worden", zoals vermeld in artikel 2, 1°, a. Het ware verkieslijk telkens dezelfde terminologie te hanteren.

3. Overigens verdient het aanbeveling de erkenningsprocedure dichter te doen aansluiten bij de erkenningsvoorwaarden van artikel 2. Zo zou kunnen worden voorgeschreven dat de aanvraag niet alleen bepaalde inlichtingen moet verstrekken over degene die het laboratorium

leidt, maar ook over de uitrusting van de lokalen en over het personeel, zoals bedoeld in artikel 2, 1°, b, en c, of dat zij reeds de verbintenis bedoeld in artikel 2, 2°, zou bevatten. Wel te verstaan kan die aanvraag nog geen gegevens bevatten over de voorwaarde van artikel 2, 1°, d.

Artikelen 4 en 6.

1. Voorgesteld wordt het eerste lid van artikel 4 als volgt te redigeren :

"De erkenning wordt, voor een periode van zes jaar, verleend door de Minister ... Epidemiologie".

2. In het belang van de rechtsbescherming verdient het aanbeveling in artikel 4 een termijn te bepalen binnen welke de Minister de erkenning dient te verlenen, hetzij te weigeren.

Ook in artikel 6 is het met het oog op de rechtsbescherming verkieslijk de geldingsduur van de overgangsbepaling te beperken, ofwel door een uiterste datum te bepalen na dewelke de voorlopige erkenning vervalt als intussen geen definitieve erkenning werd verleend, ofwel door in artikel 4 aan het uitblijven van de ministeriële beslissing bij het verstrijken van de hem opgelegde termijn - cfr. de opmerking in verband met artikel 4 - uitdrukkelijk het gevolg te verbinden dat de erkenning dan geacht wordt te zijn geweigerd. Dat laatste is ook van belang voor de aanvrager die niet onder de toepassing van de overgangsregeling valt, omdat aldus duidelijker een aanvangspunt kan worden bepaald voor een termijn van beroep bij de Raad van State.

.../...

3. Het begin van artikel 6 zou in elk geval duidelijker kunnen worden gesteld als volgt :

"Op voorwaarde dat zij de aanvraag tot erkenning uiterlijk dertig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit indienen, worden de laboratoria die op het tijdstip van de bekendmaking ervan ontledingen uitvoeren met toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking werking, als voorlopig erkend beschouwd tot ...".

Vu le bref délai qui lui est imparti pour rendre son avis, le Conseil d'Etat doit se limiter à formuler les observations suivantes.

I. OBJET ET FONDEMENT LEGAL.

Le projet d'arrêté royal a pour objet de donner exécution à l'article 7 de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet antihormonal chez les animaux, en fixant les conditions d'agrément des laboratoires d'analyses.

+

L'arrêté en projet (article 1er, 1° et 2°) comporte agrément d'office des laboratoires de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie et des laboratoires d'analyses de l'Etat de l'Inspection des matières premières du Ministère de l'Agriculture.

Les autres laboratoires doivent répondre aux conditions imposées par l'article 2 et doivent demander leur agrément comme prévu à l'article 3. L'agrément est accordé conformément aux dispositions de l'article 4 et peut être retiré dans les cas prévus à l'article 5. L'article 6 contient un régime transitoire pour les laboratoires qui effectuent déjà des analyses à l'heure actuelle et qui sont considérés comme provisoirement agréés jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande d'agrément, à condition d'avoir introduit celle-ci au plus tard le trentième jour après la publication de l'arrêté au Moniteur belge.

.../...

II. EXAMEN DU TEXTE.Préambule.

Le projet devant être soumis à l'avis du Conseil d'Etat, il y a lieu d'omettre les références aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et aux motifs particuliers d'urgence, figurant respectivement dans les alinéas 2 et 4 du préambule.

Article 2.

1. Tant dans l'intérêt du demandeur que dans celui de l'autorité qui accorde l'agrément, il serait indiqué, au 1°, a, de définir avec plus de précision les notions de "diplôme universitaire attestant une compétence scientifique" et d'"expérience suffisante".

2. A l'article 2, 2°, c, le texte français emploie l'expression "des essais comparatifs", rendue en néerlandais par "ringonderzoeken". A l'article 5, il est cependant question d'"essais d'intercomparaison".

Selon le délégué du Gouvernement, il s'agit d'analyses où un même type d'échantillon est soumis, à titre d'essai, à l'analyse par plusieurs laboratoires, pour en comparer ensuite les résultats.

Il serait préférable d'inscrire cette intention dans le texte même. Il convient, en outre, d'employer dans le texte français une terminologie uniforme.

.../...

3. Il conviendrait de rédiger comme suit l'article 2, 1°, d :

"qu'il analyse d'une manière satisfaisante les échantillons qui lui sont envoyés par l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie".

Article 3.

1. Il n'apparaît pas clairement pourquoi la demande d'agrément doit être adressée à l'Institut d'Expertise Vétérinaire, auquel le projet n'attribue aucune compétence, alors qu'il incombe, par contre, à l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie d'adresser les échantillons d'essai au demandeur (article 2, 1°, d) et d'émettre un avis au sujet de la demande d'agrément (article 4, alinéa 1er).

2. La personne "sous la direction de laquelle le laboratoire est placé", qui est visée à l'alinéa 2, est manifestement la même que celle "sous la direction de laquelle les analyses seront effectuées", ainsi que l'entend l'article 2, 1°, a. Il serait préférable de faire usage invariablement de la même terminologie.

.../...

3. Il est recommandé, au surplus, d'assurer une plus étroite correspondance entre la procédure d'agrément et les conditions d'agrément prévues à l'article 2. Ainsi, il pourrait être prescrit que non seulement la demande doit contenir des renseignements déterminés au sujet de celui qui dirige le laboratoire, mais qu'elle doit en fournir également sur l'équipement des locaux et le personnel, comme visés à l'article 2, 1°, b et c, ou qu'elle contienne déjà l'engagement visé à l'article 2, 2°. Il est bien entendu que cette demande ne peut pas encore contenir d'éléments relatifs à la condition prévue à l'article 2, 1°, d.

Articles 4 et 6.

1. Il est proposé de rédiger l'alinéa 1er de l'article 4 comme suit :

"L'agrément est donné pour une période de six ans par le Ministre ... d'Epidémiologie".

2. Dans l'intérêt de la protection juridique, il est recommandé de prévoir à l'article 4 un délai dans lequel le Ministre doit, soit accorder l'agrément, soit le refuser.

.../...

De même, il serait préférable, en vue de la protection juridique, de limiter, à l'article 6, la durée de validité de la disposition transitoire, soit en fixant une date ultime après laquelle l'agrément provisoire cesse d'exister si l'agrément définitif n'a pas été entre-temps accordé, soit en assortissant expressément, à l'article 4, l'absence de décision ministérielle à l'expiration du délai qui lui est imparti - cfr. la remarque relative à l'article 4 - de l'effet que l'agrément doit, dès lors, être réputé avoir été refusé. Ce dernier point a également son importance pour le demandeur qui ne tombe pas sous l'application du régime transitoire, puisqu'il sera possible, de cette manière, de déterminer avec plus de précision le point de départ d'un délai de recours devant le Conseil d'Etat.

3. En tout état de cause, le début de l'article 6 pourrait être rédigé plus clairement comme suit :

"A la condition d'introduire la demande d'agrément au plus tard trente jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté, les laboratoires qui, au moment de sa publication, effectuent des analyses en application de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet antihormonal chez les animaux, sont considérés comme provisoirement agréés jusqu'..."

De kamer was samengesteld uit

de Heren : Gh. TACQ,

Messieurs :

: W. DEROOVER,

:

: J. DE BRABANDERE,

:

Mevrouw : A. BECKERS,

Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,

greffier.

De overeenstemming tussen de
Nederlandse en de Franse tekst
werd nagezien onder toezicht van
de H. Gh. TACQ.

Het verslag werd uitgebracht
door de H. J. BAERT, adjunct-
auditeur.

La concordance entre la ver-
sion néerlandaise et la version
française a été vérifiée sous le
contrôle de M. Gh. TACQ.

Le rapport a été présenté
par M. J. BAERT, auditeur ad-
joint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

Gh. TACQ.