

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 2 februari 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende het in de handel brengen van spenen en fopspenen voor zuigelingen en kleuters", heeft op 26 maart 1996 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 2 février 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la mise dans le commerce de tétines et sucettes pour nourrissons et enfants en bas âge", a donné le 26 mars 1996 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe een regeling vast te stellen met betrekking tot de scheikundige samenstelling van spenen en fopspenen voor zuigelingen en/of jonge kinderen. Meer bepaald dient de stof 2-mercaptoben-zothiazol of het natriumzout daarvan zo beperkt te worden dat het in een speeksel-simulatie testvloeistof maximum 0,05 mg/kg afgeeft (artikel 2 en de bijlage). Spenen en fopspenen die niet aan dit vereiste voldoen, worden schadelijk verklaard in de zin van artikel 18 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 (artikel 6).

Het ontwerp beoogt tevens de etikettering van de bedoelde spenen en fopspenen te regelen (artikel 3).

Het voorziet voorts in de verplichting voor de fabrikant of de invoerder om bij de Algemene Eetwaren-inspectie van het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu aangifte te doen van de samenstelling van de spenen en fopspenen (artikel 4).

Spenen en fopspenen die niet beantwoorden aan de vereisten in verband met de scheikundige samenstelling of met de etikettering, of waarvan de samenstelling niet is aangegeven, mogen niet in de handel gebracht worden (artikel 5).

.../...

2. Het ontworpen besluit vindt volgens het eerste lid van de aanhef rechtsgrond in de wet van 24 januari 1977.

In zoverre spenen kunnen beschouwd worden als "voorwerpen ... bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen" (artikel 1, 2°, b, van de wet), wordt voor de bepalingen in verband met deze produkten rechtsgrond gevonden in artikel 3, 2°, a, en 5°, van de voormelde wet.

Spenen en fopspenen zijn bovendien "gebruiksartikelen die bij het gebruik ... door contact met het lichaam ... een fysiologische uitwerking kunnen hebben" (artikel 1, 2°, f, van de wet). Artikel 6, §§ 1, b, en 2, van de wet van 24 januari 1977 biedt dienvolgens rechtsgrond voor de bepalingen betreffende die produkten.

Krachtens artikel 12, eerste en tweede lid, van de wet kan de Koning de wijze bepalen waarop en de voorwaarden waaronder de monsters worden genomen, en kan hij de ontledingmethoden bepalen. Van deze bevoegdheid wordt gebruik gemaakt in hoofdstuk 2 van de bijlage bij het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Luidens artikel 8, lid 1, van de richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, dient een Lid-Staat onmiddellijk ieder ontwerp voor een technisch voorschrift aan de Commissie mede

.../...

te delen, tenzij het slechts een integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft.

Artikel 9, lid 1, van dezelfde richtlijn schrijft bovendien voor dat de goedkeuring van dergelijk ontwerp uitgesteld dient te worden gedurende drie maanden, te rekenen vanaf de datum waarop de Commissie de mededeling ontvangt.

Te dezen blijkt in februari 1996 een kennisgeving te zijn gedaan aan de Commissie. Bij telex van 22 februari 1996 heeft deze aan de Belgische overheid de mededeling van bijkomende stukken gevraagd, en tevens laten weten dat de in artikel 9, lid 1, van de richtlijn bedoelde termijn niet begon te lopen zolang de gevraagde stukken niet bezorgd zouden zijn.

Het is de Raad van State niet bekend of de termijn inmiddels is beginnen lopen, noch of de Commissie of een andere Lid-Staat opmerkingen heeft ingediend. De Raad van State kan zich dan ook niet uitspreken over de vraag of aan de hiervóór beschreven dwingende internationale verplichting is voldaan.

2. Artikel 3, § 1, 1º, van het ontwerp, dat de etikettering van de spenen en fopspenen regelt, bestrijkt een terrein dat eveneens geregeld wordt in artikel 14, § 1, a, van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

.../...

Er dient bijgevolg rekening te worden gehouden met artikel 124, derde lid, van de voormelde wet, dat handelt over maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van onder meer hoofdstuk II van de wet van 14 juli 1991 worden genomen op initiatief van andere Ministers dan degenen die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en die betrekking hebben op produkten of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet. Volgens de genoemde bepaling moet, in een dergelijk geval, in de aanhef van het betrokken besluit verwezen worden naar de instemming van de Ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en moeten de maatregelen gezamenlijk door de betrokken Ministers worden voorgedragen en door hen, in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, uitgevoerd worden.

Te dezen blijkt niet dat de Ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, met het ontwerp hebben ingestemd.

3. Artikel 22, § 3, 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 schrijft voor dat de Commissie van advies inzake voedingsmiddelen wordt geraadpleegd in verband met besluiten genomen ter uitvoering van de wet, die betrekking hebben op de samenstelling, de etikettering en de reclame. Deze verplichting geldt niet voor besluiten genomen ter uitvoering

.../...

van internationale verplichtingen, noch voor besluiten waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad vereist is.

Te dezen is door de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het ontwerp niet strekt tot de uitvoering van een internationale verplichting.

Wat het optreden van de Hoge Gezondheidsraad betreft, moet opgemerkt worden dat deze op 10 januari 1996 inderdaad een advies gegeven heeft over het gehalte aan 2-mercaptobenzothiazol in spenen en fopspenen. Dat advies was vereist op grond van artikel 6, § 2, van de wet van 24 januari 1977. Aangezien de Hoge Gezondheidsraad echter geen advies had te geven over de bepalingen van het ontwerp in verband met de etikettering, blijft de verplichting om de Commissie van advies inzake voedingsmiddelen te raadplegen ten aanzien van de laatstgenoemde bepalingen onverkort bestaan.

4. Het koninklijk besluit van 7 augustus 1984 betreffende het in de handel brengen van speelgoed en van gebruiksvoorwerpen voor kinderen bevat bepalingen met betrekking tot gebruiksvoorwerpen, d.i. gebruiksartikelen of delen ervan, die kennelijk bestemd zijn om door kinderen jonger dan 14 jaar te worden gebruikt (artikel 1, 2°). Artikel 3 van dat besluit bevat bepalingen in verband met de

.../...

samenstelling van zulke gebruiksvoorwerpen (1). Bovendien mag, volgens artikel 4, 5°, van dat besluit, de basissamenstelling van gebruiksvoorwerpen "die normaal bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de lippen of met de mond" uit geen andere materialen samengesteld zijn dan rubber, hout, kunststoffen, roestvrij staal of een combinatie van een of meer van die materialen.

Alhoewel spenen en fopspenen niet uitdrukkelijk worden vermeld, vallen ook deze produkten binnen het toepassingsgebied van dat besluit. Om overlappingen te vermijden, dienen uit het ontworpen besluit de bepalingen te worden weggelaten die reeds voorkomen in het koninklijk besluit van 7 augustus 1984 (2).

5. Ten slotte dient melding te worden gemaakt van het koninklijk besluit van 27 december 1993 betreffende de afgifte van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen door elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen.

(1) Artikel 3, 1°, schrijft voor dat in de bedoelde gebruiksvoorwerpen de in punt 1 van de bijlage vermelde stoffen niet mogen voorkomen in hoeveelheden groter dan 5ppm. Onder dat punt komt 2-mercaptobenzothiazol niet voor. (Vgl., in verband met speelgoed en gebruiksvoorwerpen bestaande of gedeeltelijk bestaande uit textiel, punt 4 van de bijlage).

(2) Men vergelijkte inzonderheid de bepalingen van artikel 8, 1°, van het koninklijk besluit van 7 augustus 1984 met die van artikel 3, 1°, van het ontworpen besluit.

Dat koninklijk besluit schrijft voor dat spenen en fopspenen, geheel of gedeeltelijk vervaardigd uit elastomeer of rubber, geen N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen mogen afgeven.

De als bijlage bij dat besluit opgenomen basisvoorschriften voor de bepaling van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen (hoofdstuk I van de bijlage) zijn gelijklopend met die van hoofdstuk II van de bijlage bij het ontworpen besluit.

Het ontwerp blijkt aldus een regeling te beogen die volkomen in de lijn ligt van de regeling vervat in het koninklijk besluit van 27 december 1993. Vanuit legistiek oogpunt is het wenselijk de specifieke regeling inzake spenen en fopspenen in één enkel besluit op te nemen, uiteraard onverminderd de voorschriften vervat in het sub 4 genoemde koninklijk besluit van 7 augustus 1984.

6. Uit het voorgaande blijkt dat het ontwerp best herwerkt zou worden, en dat het bovendien niet uitgesloten is dat het ten gevolge van ingewonnen opmerkingen of adviezen nog aangepast moet worden.

In die omstandigheden acht de Raad van State een verdere artikelsgewijze bespreking niet nuttig.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL.

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'établir, tout d'abord, une réglementation relative à la composition chimique des tétines et sucettes pour nourrissons et/ou enfants en bas âge. Plus précisément, le 2-mercaptobenzothiazole ou son sel de sodium doit être limité de manière telle qu'il cède au maximum 0,05 mg/kg à une solution simulant la salive (article 2 et l'annexe). Les tétines et sucettes qui ne satisfont pas à cette condition, sont déclarées nuisibles au sens de l'article 18 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 (article 6).

Le projet vise, en outre, à réglementer l'étiquetage des tétines et sucettes concernées (article 3).

Par ailleurs, il impose, au fabricant ou à l'importateur, l'obligation de communiquer la composition des tétines et sucettes à l'Inspection générale des denrées alimentaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement (article 4).

Les tétines et sucettes, qui ne répondent pas aux exigences en ce qui concerne la composition chimique ou l'étiquetage, ou dont la composition n'a pas été communiquée, ne peuvent être mises dans le commerce (article 5).

.../...

2. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet tient son fondement légal de la loi du 24 janvier 1977.

Dans la mesure où les tétines peuvent être considérées comme des "... objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires" (article 1er, 2°, b), de la loi), le fondement légal des dispositions relatives à ces produits peut se trouver à l'article 3, 2°, a), et 5°, de la loi précitée.

Les tétines et sucettes sont, en outre, des "produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique, ..., par contact avec le corps humain" (article 1er, 2°, f), de la loi). L'article 6, §§ 1er, b), et 2, de la loi du 24 janvier 1977 procure, par conséquent, un fondement légal aux dispositions relatives à ces produits.

En vertu de l'article 12, alinéas 1er et 2, de la loi, le Roi est autorisé à déterminer le mode et les conditions de prélèvement des échantillons et à déterminer les méthodes d'analyse. Ce pouvoir est mis en oeuvre au chapitre 2 de l'annexe du projet.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Selon l'article 8, paragraphe 1er, de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, un Etat membre doit immédiate-

.../...

ment communiquer à la Commission tout projet de règle technique, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne.

L'article 9, paragraphe 1er, de la même directive prescrit, en outre, que l'adoption d'un pareil projet doit être reportée de trois mois à compter de la date de la réception de la communication par la Commission.

A cet égard, une notification a été faite à la Commission en février 1996. Par télécopie du 22 février 1996, cette dernière a sollicité de l'autorité belge qu'elle communique des pièces complémentaires et, en outre, l'a informée que le délai prévu à l'article 9, paragraphe 1er, de la directive ne prendrait pas cours tant que les pièces demandées ne seraient pas fournies.

Le Conseil d'Etat ignore si le délai a pris cours entre-temps et si la Commission ou un autre Etat membre ont introduit des observations. Par conséquent, le Conseil d'Etat ne peut se prononcer sur la question de savoir si l'obligation internationale impérative, évoquée ci-dessus, a été satisfaite.

2. L'article 3, § 1er, 1^o, du projet, qui règle l'étiquetage des tétines et sucettes, porte sur une matière déjà réglée à l'article 14, § 1er, a), de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

.../...

Il y a lieu, par conséquent, de prendre en compte l'article 124, alinéa 3, de la loi précitée, qui porte sur des mesures, qui, en exécution d'une autre loi, sont prises notamment dans le domaine visé au chapitre II de la loi du 14 juillet 1991, à l'initiative d'autres Ministres que ceux qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et qui concernent des produits ou des services réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi précitée. Selon la disposition considérée, il faut, en pareil cas, faire référence, dans le préambule de l'arrêté concerné, à l'accord des Ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et les mesures doivent être proposées conjointement par les Ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

En l'occurrence, il n'apparaît pas que les Ministres, qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, aient marqué leur accord sur le projet.

3. L'article 22, § 3, 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, prescrit que l'avis de la Commission consultative en matière de denrées alimentaires est requis pour les arrêtés pris en exécution de la loi et qui concernent les normes de composition, l'étiquetage et la publicité. Cette obligation ne vaut pas pour les arrêtés pris en exécution d'obligations internationales ni pour les arrêtés pour lesquels l'avis du Conseil supérieur d'hygiène est prévu.

.../...

A cet égard, le fonctionnaire délégué a précisé que le projet ne vise pas à l'exécution d'une obligation internationale.

En ce qui concerne l'intervention du Conseil supérieur d'hygiène, il faut observer que ce dernier a effectivement émis un avis le 10 janvier 1996 sur une teneur de 2-mercaptobenzothiazole dans les tétines et sucettes. Cet avis était requis en vertu de l'article 6, § 2, de la loi du 24 janvier 1977. Dès lors que le Conseil supérieur d'hygiène ne devait toutefois pas émettre d'avis sur les dispositions du projet relatives à l'étiquetage, il n'en demeure pas moins obligatoire de recueillir l'avis de la Commission consultative en matière de denrées alimentaires à propos de ces dernières dispositions.

4. L'arrêté royal du 7 août 1984 relatif à la mise dans le commerce des jouets et d'objets usuels pour enfants comporte des dispositions relatives aux objets usuels, c'est-à-dire les produits usuels ou parties de ceux-ci, manifestement destinés à être utilisés par des enfants d'âge inférieur à 14 ans (article 1er, 2°). L'article 3 de cet arrêté comporte des dispositions relatives à la composition de pareils objets usuels (1). En outre, la composition de base des objets usuels "normalement destinés à être mis en

(1) L'article 3, 1°, prescrit que les objets usuels concernés ne peuvent contenir les substances mentionnées au point 1 de l'annexe, en quantité supérieure à 5 ppm. Ce point ne fait pas mention du 2-mercaptobenzothiazole. (Cf., à propos des jouets et des objets usuels composés entièrement ou partiellement de matières textiles, le point 4 de l'annexe).

contact avec les lèvres ou la bouche", ne peut, selon l'article 4, 5°, de cet arrêté, être composée d'autres matières que le caoutchouc, le bois, les matières plastiques, le métal inoxydable ou une combinaison d'un ou plusieurs de ces matériaux.

Bien qu'il ne soit pas fait explicitement mention des tétines et sucettes, ces produits s'inscrivent également dans le champ d'application de cet arrêté. Afin d'éviter que certaines dispositions ne se recouvrent en partie, il y a lieu d'omettre de l'arrêté en projet les dispositions qui figurent déjà dans l'arrêté royal du 7 août 1984 (1).

5. Enfin, il faut faire état de l'arrêté royal du 27 décembre 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou en caoutchouc.

Cet arrêté royal prescrit que les tétines et les sucettes complètement ou partiellement en élastomère ou en caoutchouc ne doivent pas libérer de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables.

Les règles de base prévues par l'annexe de cet arrêté en ce qui concerne la détermination de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables (chapitre Ier de l'annexe) sont parallèles à celles énoncées au chapitre II de l'annexe de l'arrêté en projet.

(1) Comparer notamment les règles énoncées à l'article 8, 1°, de l'arrêté royal du 7 août 1984 et celles énoncées à l'article 3, 1°, de l'arrêté en projet.

Le projet s'avère ainsi avoir pour objet une réglementation s'inscrivant parfaitement dans le prolongement de la réglementation prévue par l'arrêté royal du 27 décembre 1993. Du point de vue de la légistique, il est indiqué de faire figurer, dans un seul et même arrêté, la réglementation spécifique relative aux tétines et sucettes, sans préjudice, bien sûr, des règles prévues par l'arrêté royal du 7 août 1984, mentionné sous 4.

6. Il résulte de ce qui précède qu'il vaudrait mieux remanier le projet et qu'il se peut, de surcroît, qu'il doive encore être adapté à la suite des observations formulées ou des avis recueillis.

Dans ces conditions, le Conseil d'Etat estime qu'il est inutile d'aborder l'analyse des articles.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALLEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

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

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.