

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 september 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de vergoedingen verschuldigd in het kader van het toezicht op de uitvoering van goede laboratoriumpraktijken bij proeven op scheikundige stoffen", heeft op 20 september 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 14 septembre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les redevances dues dans le cadre de la vérification de la mise en application de bonnes pratiques de laboratoires pour les essais effectuées sur les substances chimiques", a donné le 20 septembre 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat de Europese Commissie de Belgische Staat vanaf 18 april 2000 in gebreke kan stellen indien de Europese Richtlijnen 99/11/CE en 99/12/CE niet in Belgisch Recht zijn omgezet" (1).

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de vaststelling van de retributies die verschuldigd zijn aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid-Louis Pasteur in verband met het toezicht

(1) In strijd met hetgeen bepaald is in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, wordt de in de adviesaanvraag opgegeven motivering niet overgenomen in de aanhef van het ontworpen besluit.

op de conformiteit met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (1).

Het ontwerp voert meer bepaald een retributie in voor de aanvraag van een conformiteitsverklaring, alsook voor inspecties en studie-audits door de bevoegde inspecteurs.

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De mededeling van het advies van de afdeling wetgeving binnen een termijn van ten hoogste drie dagen kan slechts gevraagd worden "in spoedeisende gevallen die in de aanvraag met bijzondere redenen worden omkleed" (artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State). Bovendien moet in een dergelijk geval, "de motivering die in de aanvraag wordt opgegeven, overgenomen (worden) in de aanhef van de verordening" (zelfde bepaling).

Het laatstgenoemde vereiste is door de wetgever opgelegd om mogelijke misbruiken te voorkomen. Een overheid die de dringende noodzakelijkheid ten onrechte inroept om binnen drie dagen een advies te verkrijgen, loopt het risico

(1) De regeling van het toezicht op de conformiteit met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken maakt het voorwerp uit van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige proeven, waarover de Raad van State heden advies L. 30.670/3 geeft.

haar besluit wegens een ontoereikende motivering vernietigd te zien door de Raad van State, afdeling administratie (1).

In de uitoefening van haar preventieve controle op de wettigheid van de haar voorgelegde ontwerpen van verordening, dient ook de afdeling wetgeving de voor het spoedonderzoek aangevoerde redenen te beoordelen. Als die afdeling van oordeel zou zijn dat het beroep op de spoed-procedure niet regelmatig gemotiveerd of niet wettelijk verantwoord is, zou zij een gebrek vaststellen dat de adviesaanvragende overheid onmogelijk nog kan verhelpen, gelet op de verplichting om de opgegeven motivering zonder meer in de aanhef van de ontworpen verordening op te nemen. Een dergelijke vaststelling maakt een verder onderzoek van het ontwerp dan ook volstrekt overbodig.

Hieruit volgt dat de behoorlijke motivering van het verzoek om spoedbehandeling een voorwaarde is voor de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag.

2. In het voorliggende geval wordt - in de advies-aanvraag - het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door het feit dat de Europese Commissie de Belgische Staat vanaf 18 april 2000 in gebreke kan stellen indien de Europese Richtlijnen 99/11/CE en 99/12/CE niet in Belgisch Recht zijn omgezet".

(1) Memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 4 augustus 1996, Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 321-1, 14-15; verslag namens de Senaats-commissie, Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 321-6, 24.

De twee genoemde richtlijnen (1) moesten ten laatste op 30 september 1999 in het interne recht zijn omgezet. Het is niet duidelijk waarom in de adviesaanvraag de datum van 18 april 2000 wordt vermeld.

Het ontwerp zelf voorziet echter niet in de omzetting van die richtlijnen. Het beperkt zich ertoe om in een begeleidende financiële regeling te voorzien.

Bovendien blijkt uit de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken dat de procedure die gevolgd werd voor het uitwerken van de ontworpen regeling, in schril contrast staat tot het spoedeisend karakter dat thans ingeroepen wordt. Het advies van de Inspectie van Financiën dateert van 9 november 1998, het akkoord van de Minister van Begroting werd verkregen op 17 november 1999 en het ontwerp werd in de Ministerraad goedgekeurd op 30 juni 2000. Pas op 14 september 2000 werd de adviesaanvraag bij de Raad van State ingediend. Een dergelijk procedureverloop wijst duidelijk op een gebrek aan naarstigheid in hoofde van de overheid.

-
- (1) Bedoeld worden, enerzijds, richtlijn 1999/11/EG van de Europese Commissie van 8 maart 1999 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als uiteengezet in richtlijn 87/18/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, en anderzijds, richtlijn 1999/12/EG van de Europese Commissie van 8 maart 1999 tot tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlage bij richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP).

.../...

Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat de motivering van het spoedeisend karakter deels niet pertinent is (het voorliggende ontwerp volstaat niet om een ingebrekestelling door de Europese Commissie te vermijden), en deels tegengesproken wordt door de feiten (het verloop van de procedure die tot nu gevolgd werd, doet niet blijken van spoed). De motivering is derhalve niet deugdelijk.

Voor zoveel nodig, kan hieraan toegevoegd worden dat de in de aanhef van het ontworpen besluit opgegeven motivering, die anders is dan die van de adviesaanvraag, niet duidelijk maakt waarom de aangelegenheid thans zo dringend is dat een beroep op de spoedprocedure noodzakelijk is. Die motivering kan de hiervóór genoemde gebreken dus niet herstellen.

Bij gebreke van een deugdelijke motivering van het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag, moet geconcludeerd worden dat de aanvraag onontvankelijk is.

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Weliswaar is de onderhavige adviesaanvraag onontvankelijk en kan het voorliggende ontwerp dus niet verder onderzocht worden. Toch meent de Raad van State nu reeds in verband met de rechtsgrond van het ontwerp het volgende te moeten opmerken.

Blijkens het eerste lid van de aanhef, wordt de rechtsgrond voor het ontwerp gezocht in artikel 195, § 1,

.../...

2°, van de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen. Luidens deze wetsbepaling kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de retributies vaststellen die ten gunste van het Instituut (voor Volksgezondheid-Louis Pasteur) worden geïnd van de aanvragers van een verklaring van goede laboratoriumpraktijken of een accreditatiecertificaat.

Een duidelijker rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt geboden door artikel 222, eerste lid, 2°, van de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen. Naar luid van die bepaling kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de retributies vaststellen die ten gunste van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid-Louis Pasteur worden geïnd van de aanvragers van een verklaring van goede laboratoriumpraktijken, van een conformiteitscertificaat of een accreditatiecertificaat, alsmede voor de controles en verificaties ervan.

Het verdient aanbeveling om in de aanhef van het ontworpen besluit naar die laatste wetsbepaling te verwijzen.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. ALLEN,
H. COUSY,

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

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. L. VAN CALENBERGH, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. L. VAN CALENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER