

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.066/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 december 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een 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 (lees : scheikundige stoffen)", heeft op 2 februari 2001 het volgende advies gegeven :

AVIS 31.066/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 décembre 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques", a donné le 2 février 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de invoering van een nieuwe regeling met betrekking tot het toezicht op de goede laboratoriumpraktijken (hierna : GLP) bij niet-klinische veiligheidsproeven op teststoffen (1) aanwezig in farmaceutische, cosmetische en fytofarmaceutische producten, diergeneesmiddelen, industriële chemicaliën, voedings- en veevoederadditieven.

Het ontwerp regelt onder meer :

- het toepassingsgebied van de beginselen van GLP (artikel 2);
- de verklaring door een laboratorium dat de uitvoering van proeven gebeurd is overeenkomstig de beginselen van GLP (artikel 3);
- het toezicht op de naleving van de beginselen van GLP, met name door laboratoriuminspecties en studie-audits (artikelen 4 en 5);
- de duur, het behoud, de uitbreiding en de intrekking van de status van conformiteit met de GLP (artikel 6);

(1) Met de term "teststoffen" wordt volgens artikel 2 van het ontwerp bedoeld : "synthetisch chemische producten, producten van natuurlijke of biologische oorsprong of levende organismen".

- het beroep tegen een ongunstige beslissing i.v.m. de conformiteit van een laboratorium met de GLP, en de behandeling van klachten, in het bijzonder i.v.m. de uitvoering van inspecties en studie-audits (artikel 7);
- de aanwijzing en de werking van de instantie bevoegd voor het toezicht op de naleving van de GLP, zijnde het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur (artikel 8).

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen 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 stoffen (zie artikel 9 van het ontwerp).

2. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt verwezen naar, enerzijds, richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 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 88/320/EEG van de Raad van 7 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP).

De ontworpen bepalingen kunnen geacht worden een gedeeltelijke omzetting van die richtlijnen in te houden. Voor een volledige omzetting is echter méér vereist. Met

.../...

name zal in een verordenende tekst bepaald moeten worden welke de beginselen van GLP zijn (zie de bijlage bij richtlijn 87/18/EEG, toegevoegd bij richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999), en zal eveneens bepaald moeten worden welke leidraad de instanties moeten volgen, die belast zijn met de inspectie van laboratoria met studie-audits (zie de bijlage bij richtlijn 88/320/EEG, vervangen bij richtlijn 99/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999).

RECHTSGROND

1. Blijkens het eerste tot het vijfde lid van de aanhef, zoeken de stellers van het ontwerp een rechtsgrond in verscheidene wetten, al dan niet met aanduiding van een specifieke wetsbepaling, met name in :

- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- artikel 7 van de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;
- artikel 12, derde en vierde lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;
- de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;

.../...

- artikel 80 van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.

Elk van die aldus aangehaalde wetten of wetsbepalingen verdient een nader onderzoek.

2.1. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt niet verwezen naar een specifieke bepaling van de voornoemde wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet).

Weliswaar is het aannemelijk dat geneesmiddelen (artikel 1 van de geneesmiddelenwet) en sommige eenvoudige of samengestelde substanties, bedoeld in artikel 1bis van deze wet (1), onder de toepassing van artikel 2 van het ontwerp vallen. Toch moet, opdat het ontwerp voor deze producten rechtsgrond zou kunnen vinden in de geneesmiddelenwet, daartoe een concrete machtiging aan de Koning kunnen worden aangewezen.

In dit verband lijkt alleen artikel 19bis van de geneesmiddelenwet een verband te vertonen met de ontworpen regeling. Die wetsbepaling machtigt de Koning om, in het belang van de volksgezondheid, alle maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. In zoverre het ontwerp de omzetting inhoudt van

(1) Op voorwaarde dat de Koning de geneesmiddelenwet erop van toepassing verklaart (artikel 1bis, § 1).

sommige bepalingen van de hiervóór genoemde richtlijnen 87/18/EEG en 88/320/EEG, meer bepaald i.v.m. producten die onder de toepassing van de geneesmiddelenwet vallen, kan dat artikel 19bis een rechtsgrond bieden.

2.2. In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 7 van de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt. Luidens deze bepaling kan de Koning de wijze en de voorwaarden van monsterneming vaststellen, de ontledingsmethoden bepalen, het tarief van de ontledingen vaststellen, alsmede de voorwaarden bepalen voor de inrichting en de werking van de ontledingslaboratoria met het oog op hun aanneming door de bevoegde minister. Deze bepaling moet worden gelezen in samenhang met artikel 6 van dezelfde wet, welke bepaling o.m. de overheidspersonen aanduidt die desgevallend monsters kunnen nemen en deze door een daartoe erkend laboratorium laten ontleden.

Voor de analyse van monsters met het oog op de overheidscontrole bedoeld in artikel 6 van de voornoemde wet, kan men aannemen dat het ontwerp rechtsgrond vindt in artikel 7 van dezelfde wet (1). Voor alle andere analyses van bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt kan daarentegen geen rechtsgrond worden gevonden in de wet van 11 juli 1969.

(1) Althans in zoverre de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen bedoeld in deze wet, als teststoffen bedoeld in artikel 2 van het ontwerp kunnen worden aangemerkt.

2.3. In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 12, derde en vierde lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Deze bepaling luidt als volgt :

"Art. 12. De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de monsters worden genomen.

Hij kan tevens de ontledingsmethoden bepalen.

De ontleding van de monsters geschiedt in de laboratoria die daartoe erkend zijn overeenkomstig de voorwaarden die de Koning bepaalt.

De Koning kan eveneens de wijze van werken van deze laboratoria bij de ontleding van de monsters regelen".

Ook hier gaat het om overheidscontroles, met name door de Eetwareninspectie. Voor de analyse van monsters met het oog op dergelijke controles, kan men aannemen dat het ontwerp rechtsgrond vindt in voornoemd artikel 12. Voor alle andere analyses kan daarentegen geen rechtsgrond worden gevonden in de voornoemde wet van 24 januari 1977.

2.4. In het vierde lid wordt verwezen naar de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders. Hier moet allicht in het bijzonder rekening worden gehouden met de artikelen 3, 2°, en 15 van die wet.

.../...

Artikel 3, 2°, van die wet machtigt de Koning om, in het belang van de gezondheid van mens en dier, o.m. de wijze en de voorwaarden van monsterneming, de analysemethoden en de werking van de analyselaboratoria vast te stellen. In zoverre het ontwerp, i.v.m. gemedicineerde diervoeders, die aspecten regelt, kan het geacht worden een rechtsgrond te vinden in de genoemde bepaling.

Artikel 15 van de wet machtigt de Koning om alle maatregelen te treffen die nodig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. In zoverre het ontwerp de omzetting inhoudt van sommige bepalingen van de hiervóór genoemde richtlijnen 87/18/EEG en 88/320/EEG, meer bepaald i.v.m. gemedicineerde diervoeders, kan dat artikel 15 een rechtsgrond bieden.

2.5. In het vijfde lid van de aanhef wordt ten slotte nog verwezen naar artikel 80 van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk. Luidens deze bepaling houden de door de Koning aangewezen ambtenaren toezicht op de naleving van de wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Die wetsbepaling volstaat niet om een rechtsgrond te bieden voor de ontworpen regeling, wegens haar veel te algemene redactie.

Het is overigens niet duidelijk welke van de producten, stoffen en substanties die worden vermeld in artikel 2, eerste lid, van het ontwerp onder het toepassingsgebied van deze wet vallen. Daarover ondervraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende verklaard :

.../...

"Artikel 80 van de wet van 4 augustus 1996 kadert vooral in het toezicht, door de ambtenaren van de arbeidsinspectie uitgevoerd, met betrekking tot het welzijn van de werknemers die blootgesteld zijn aan industriële chemicaliën en gevaarlijke stoffen. Voor vermelde stoffen dienen testen te worden uitgevoerd (...) teneinde de veiligheid van deze teststoffen voor mens, dier en het leefmilieu te kennen".

Deze toelichting neemt niet weg dat artikel 80 van de voornoemde wet veel te algemeen geformuleerd is om rechtsgrond te kunnen bieden voor het voorliggende ontwerp.

3. De proeven waarop het ontworpen besluit van toepassing is, zijn in zeer algemene en ruime zin omschreven (zie artikel 2 van het ontwerp). Daartegenover staat dat de laboratoriumanalyses bedoeld in de hiervóór sub 2.1 tot 2.5 aangehaalde wetsbepalingen telkens specifieke gevallen betreffen. Nu eens kaderen die laboratoriumanalyses uitsluitend in een van overheidswege georganiseerde controle, dan weer hebben zij betrekking op slechts enkele van de stoffen, bedoeld in artikel 2 van het ontwerp.

De aangehaalde wetsbepalingen kunnen, zelfs met elkaar gecombineerd, kennelijk geen rechtsgrond bieden voor de hele regeling die met het ontwerp wordt vastgesteld.

Opdat het ontworpen besluit rechtsgeldig genomen zou kunnen worden, is dan ook de creatie van een daartoe strekkende, voldoende ruime rechtsgrond vereist. Bij die gelegenheid zou de wetgever er oog voor moeten hebben om niet enkel het toezicht op de naleving van de beginselen van GLP mogelijk te maken, maar ook om te voorzien in de

.../...

verplichting zelf voor laboratoria om te handelen in overeenstemming met die beginselen.

4. Met betrekking tot het omzetten van de voornoemde richtlijnen in de interne rechtsorde moet ten slotte nog gewezen worden op het volgende.

Zoals o.m. uit de omschrijving van het toepassingsgebied van de beginselen van GLP blijkt (zie deel I, punt 1, van de bijlage bij de voornoemde richtlijn 87/18/EEG), gaat het in de betrokken laboratoriumproeven om het onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu. In artikel 2, eerste lid, van het ontwerp is bovendien sprake van (het onderzoek naar) de schadelijkheid van teststoffen met betrekking tot "de gezondheid van mens of dier of het leefmilieu".

Laboratoriumonderzoeken met het oog op het vaststellen van schadelijke effecten op de mens of het dier behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid, gelet op haar residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid en dierenwelzijn.

Laboratoriumonderzoeken met het oog op het vaststellen van schadelijke effecten op het leefmilieu behoren daarentegen niet uitsluitend tot de bevoegdheid van de federale overheid. Integendeel, in beginsel behoort deze aangelegenheid tot de bevoegdheid van de gewesten. Enkel wanneer het om de vaststelling van productnormen gaat, is de federale overheid bevoegd om maatregelen i.v.m. de bescherming van het leefmilieu te nemen (zie artikel 6, § 1, II,

.../...

tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen).

Bij het creëren van een rechtsgrond zal de federale wetgever er dan ook rekening mee moeten houden dat hij, i.v.m. het onderzoek naar de schadelijke effecten van teststoffen op het leefmilieu, geen andere regels kan voorschrijven dan die welke het karakter van productnormen hebben (1).

(1) Voor een omschrijving van het begrip "productnormen", zie Arbitragehof, 2 februari 1995, nr. 4/95, overw. B.5.3.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à introduire un nouveau régime concernant la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (ci-après : BPL) en cas d'essais de sécurité non cliniques sur des substances d'essai (1) présentes dans les produits pharmaceutiques, cosmétiques et phytopharmaceutiques, les médicaments vétérinaires, les produits chimiques industriels, les additifs alimentaires et les additifs pour la nourriture pour bétail.

Le projet règle notamment :

- le champ d'application des principes de BPL (article 2);
- la déclaration faite par un laboratoire certifiant l'exécution d'essais conformément aux principes de BPL (article 3);
- la vérification du respect des principes de BPL, notamment par des inspections de laboratoires et des vérifications d'études (articles 4 et 5);
- la durée, le maintien, l'extension et le retrait de la déclaration de conformité aux BPL (article 6);

(1) Par "substances d'essais", l'article 2 du projet vise : "des produits chimiques synthétiques, des produits (d')origine naturelle ou biologique ou des organismes vivants".

- le recours contre une décision défavorable relative à la conformité d'un laboratoire aux BPL, et le traitement de plaintes, en particulier concernant l'exécution d'inspections et de vérifications d'études (article 7);
- la désignation et le fonctionnement de l'autorité compétente en matière de vérification du respect des BPL, à savoir l'Institut scientifique de la santé publique - Louis Pasteur (article 8).

L'arrêté en projet est destiné à se substituer à l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques (voir l'article 9 du projet).

2. Le préambule de l'arrêté en projet fait référence, d'une part, à la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques et d'autre part à la directive 88/320/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

On peut considérer que les dispositions en projet transposent partiellement ces directives. Une transposition intégrale requiert toutefois davantage. Un texte

.../...

réglementaire devra notamment préciser les principes de BPL (voir l'annexe à la directive 87/18/CEE, ajoutée par la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999) et il conviendra également de fixer les lignes directrices qui devront guider les autorités chargées de l'inspection de laboratoires par des vérifications d'études (voir l'annexe à la directive 88/320/CEE, remplacée par la directive 99/12/CE de la Commission du 8 mars 1999).

FONDEMENT LEGAL

1. Selon les cinq premiers alinéas du préambule, les auteurs du projet recherchent un fondement légal dans différentes lois, en indiquant ou non une disposition légale spécifique, à savoir :

- dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- à l'article 7 de la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;
- à l'article 12, alinéas 3 et 4, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;

.../...

- à l'article 80 de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail.

Chacune de ces lois ou dispositions légales ainsi évoquées mérite un examen approfondi.

2.1. Le premier alinéa du préambule du projet ne fait pas référence à une disposition spécifique de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments susvisée (ci-après : loi sur les médicaments).

Certes, on peut concevoir que des médicaments (article 1er de la loi sur les médicaments) et certaines substances ou certains composants visés à l'article 1bis de cette loi (1) sont soumis à l'application de l'article 2 du projet. Toutefois, pour que le projet puisse trouver, en ce qui concerne ces produits, un fondement légal dans la loi sur les médicaments, il faut, à cet effet, pouvoir indiquer une habilitation concrète au Roi.

A cet égard, seul l'article 19bis de la loi sur les médicaments semble présenter un rapport avec la réglementation en projet. Cette disposition législative habilite le Roi à prendre toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Dans la mesure où le projet implique la transposition de

(1) A condition que le Roi déclare que la loi sur les médicaments y est applicable (article 1bis, § 1er).

certaines dispositions des directives 87/18/CEE et 88/320/CEE susvisées, plus particulièrement en ce qui concerne des produits régis par la loi sur les médicaments, cet article 19bis peut constituer un fondement légal.

2.2. Le deuxième alinéa du préambule fait référence à l'article 7 de la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage. Aux termes de cette disposition, le Roi peut régler le mode et les conditions de prélèvement d'échantillons, déterminer les méthodes d'analyse, fixer le tarif des analyses, de même que fixer les conditions d'organisation et de fonctionnement des laboratoires d'analyse en vue de leur agréation par le ministre compétent. Cette disposition doit être lue en combinaison avec l'article 6 de la même loi, laquelle disposition désigne notamment les agents de l'autorité qui le cas échéant peuvent prélever des échantillons et les faire analyser par un laboratoire agréé à cet effet.

En ce qui concerne l'analyse d'échantillons en vue du contrôle par les autorités visé à l'article 6 de la loi susvisée, on peut admettre que le projet puise son fondement légal à l'article 7 de la même loi (1). Par contre, pour toutes les autres analyses de pesticides et de matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, il ne se trouve pas de fondement légal dans la loi du 11 juillet 1969.

(1) Du moins dans la mesure où les pesticides et matières premières visées dans cette loi peuvent être considérés comme des substances d'essais au sens de l'article 2 du projet.

2.3. Le troisième alinéa du préambule fait référence à l'article 12, alinéas 3 et 4, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Cette disposition s'énonce comme suit :

"Art. 12. Le Roi détermine le mode et les conditions de prélèvement des échantillons.

Il peut également déterminer les méthodes d'analyse.

L'analyse des échantillons se fait dans les laboratoires agréés à cet effet conformément aux conditions déterminées par le Roi.

Le Roi peut également régler le fonctionnement de ces laboratoires lors de l'analyse des échantillons".

Il s'agit ici aussi de contrôles effectués par les autorités, à savoir par l'Inspection des denrées alimentaires. En ce qui concerne l'analyse d'échantillons en vue de tels contrôles, on peut admettre que le projet trouve un fondement légal à l'article 12 susvisé. Par contre, pour ce qui est de toutes les autres analyses, la loi précitée du 24 janvier 1977 ne procure aucun fondement légal.

2.4. Le quatrième alinéa fait référence à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux. Il convient assurément de tenir particulièrement compte ici des articles 3, 2°, et 15 de cette loi.

.../...

L'article 3, 2°, de cette loi habilite le Roi, dans l'intérêt de la santé de l'homme et de l'animal, à déterminer notamment le mode et les conditions de prélèvement d'échantillons, les méthodes d'analyse et le fonctionnement des laboratoires d'analyse. Dans la mesure où le projet règle cet aspect en ce qui concerne les aliments médicamenteux pour animaux, il peut être censé trouver un fondement légal dans la disposition visée.

L'article 15 de la loi habilite le Roi à prendre toutes mesures nécessaires à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Dans la mesure où le projet implique la transposition de certaines dispositions des directives 87/18/CEE et 88/320/CEE susvisées, concernant plus particulièrement les aliments médicamenteux pour animaux, cet article 15 peut procurer un fondement légal.

2.5. Enfin, le cinquième alinéa du préambule fait référence à l'article 80 de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail. Aux termes de cette disposition, les fonctionnaires désignés par le Roi surveillent le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

Cette disposition légale ne suffit pas pour procurer un fondement légal à la réglementation en projet, et ce en raison de sa rédaction trop générale.

Il n'apparaît d'ailleurs pas quels sont, parmi les produits et substances mentionnés à l'article 2, alinéa 1er, du projet, ceux qui entrent dans le champ d'application de

.../...

cette loi. Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'article 80 de la loi du 4 août 1996 s'inscrit principalement dans le cadre du contrôle effectué par les agents de l'inspection du travail en ce qui concerne le bien-être des travailleurs exposés à des produits chimiques industriels et des substances dangereuses. Pour les substances mentionnées, des tests doivent être exécutés afin de connaître l'innocuité de ces substances d'essai pour l'être humain, l'animal et l'environnement.

Cette explication n'enlève rien au fait que l'article 80 de la loi précitée est formulé en des termes trop généraux pour procurer un fondement légal au présent projet.

3. Les essais auxquels l'arrêté en projet est applicable sont définis de façon très générale (voir l'article 2 du projet). Par contre, les analyses de laboratoires visées dans les dispositions légales évoquées aux points 2.1 à 2.5 concernent chaque fois des cas spécifiques. Or, tantôt ces analyses de laboratoires s'inscrivent exclusivement dans le cadre d'un contrôle organisé par les autorités, tantôt elles ne concernent que certaines des substances visées à l'article 2 du projet.

Même combinées entre elles, les dispositions de loi visées ne peuvent manifestement procurer de fondement légal à toute la réglementation édictée par le projet.

Pour que l'arrêté en projet puisse être pris valablement en droit, il est dès lors requis de créer un

.../...

fondement légal suffisamment large. A cette occasion, le législateur devrait veiller non seulement à permettre le contrôle du respect des principes de BPL mais également à prévoir l'obligation même pour les laboratoires d'agir en conformité avec ces principes.

4. En ce qui concerne la transposition des directives susvisées dans l'ordre juridique interne, il y a lieu, enfin, de formuler les observations suivantes.

Comme l'indique notamment la définition du champ d'application des principes de BPL (voir section I, point 1, de l'annexe de la directive 87/18/CEE précitée), il s'agit dans les essais de laboratoire concernés d'études de sécurité ayant trait à la santé et à l'environnement. L'article 2, alinéa 1er, du projet fait en outre état de (l'analyse de) l'innocuité des substances d'essais "du point de vue de la santé humaine ou animale ou de l'environnement".

Les analyses de laboratoire effectuées en vue de déterminer les effets nocifs sur l'homme ou l'animal relèvent de la compétence de l'autorité fédérale, vu son pouvoir résiduel en ce qui concerne la santé publique et le bien-être des animaux.

Les analyses de laboratoire effectuées en vue de déterminer les effets nocifs sur l'environnement ne sont pas, par contre, de la compétence exclusive de l'autorité fédérale. Au contraire, cette matière relève en principe de la compétence des régions. L'autorité fédérale n'est

.../...

compétente pour prendre des mesures concernant la protection de l'environnement que lorsqu'il s'agit de l'établissement des normes de produits (voir l'article 6, § 1er, II, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles).

Lors de la création d'un fondement légal, le législateur fédéral devra dès lors tenir également compte du fait qu'en ce qui concerne l'analyse des effets nocifs des substances d'essais sur l'environnement, il ne pourra prescrire d'autres règles que celles ayant le caractère de normes de produits (1).

(1) Pour une définition de la notion de "normes de produits", voir Cour d'arbitrage, 2 février 1995, n° 4/95, cons. B.5.3.

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. ALEN,
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. G. DE BLEECKERE, 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. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER