

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.067/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.067/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

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 organisatie van het financieel beheer met betrekking tot dekking van kosten van conformiteitsverklaringen van goede laboratoriumpraktijken en tot vaststelling van de ontvangsten en uitgaven ervan", heeft op 2 februari 2001 het volgende advies gegeven :

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 "organisant la gestion financière pour la couverture des frais de déclarations de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire et déterminant les recettes et les dépenses de celles-ci", a donné le 2 février 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een regeling vast te stellen inzake het financieel beheer van de inkomsten en uitgaven van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur met betrekking tot het toezicht op de conformiteit met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (1).

RECHTSGROND

Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt voor het ontwerp rechtsgrond gezocht in artikel 222, eerste lid, 2°, van de wet van 22 februari 1998 houdende sociale en diverse bepalingen (lees : "houdende sociale bepalingen").

Luidens die wetsbepaling 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 de controles en verificaties ervan".

(1) Dit toezicht wordt geregeld in 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 (lees : scheikundige stoffen), waarover de Raad van State heden advies 31.066/3 geeft.

Het voorliggende ontwerp bevat echter niet alleen bepalingen die verband houden met de aldus bedoelde retributies (artikel 2, 1°, van het ontwerp). Voor de bepalingen die verband houden met andere ontvangsten, alsmede voor de bepalingen i.v.m. de uitgaven, biedt het voornoemde artikel 222, eerste lid, 2°, geen rechtsgrond.

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à réglementer la gestion financière des recettes et des dépenses de l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur en ce qui concerne la vérification de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (1).

FONDEMENT LEGAL

Selon le premier alinéa du préambule, le projet trouverait son fondement légal à l'article 222, alinéa 1er, 2°, de la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales et diverses (lire : "portant des dispositions sociales").

Cette disposition légale prévoit que le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les redevances qui sont perçues au profit de l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur à charge "des demandeurs d'une déclaration de bonnes pratiques de laboratoire, de certificat de conformité ou de certificat

-
- (1) Ce contrôle est organisé par le 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, concernant lequel le Conseil d'Etat donne ce jour l'avis 31.066/3.

.../...

d'accréditation, ainsi que les contrôles et les vérifications de ceux-ci".

Le projet présentement examiné ne contient toutefois pas uniquement des dispositions concernant les redevances ainsi envisagées (article 2, 1°, du projet). L'article 222, alinéa 1er, 2°, précité, ne procure aucun fondement légal aux dispositions qui concernent les autres recettes, pas plus qu'aux dispositions relatives aux dépenses.

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. 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