

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.068/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.068/3

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 vaststelling van de vergoedingen verschuldigd in het kader van het toezicht op de uitvoering van goede laboratoriumpraktijken bij proeven op scheikundige stoffen", 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 "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 2 février 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. 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 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.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond 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

(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 (lees : scheikundige stoffen), waarover de Raad van State heden advies 31.066/3 geeft.

aanvragers van een verklaring van goede laboratorium-praktijken, van een conformiteitscertificaat of een accreditatie-certificaat, alsmede de controles en verificaties ervan".

ALGEMENE OPMERKING

Het voorliggende ontwerp is verbonden met het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratorium-praktijken 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. In dat advies wordt opgemerkt dat er voor dat ontwerp geen voldoende ruime rechtsgrond is.

Het staat aan de stellers van het voorliggende ontwerp om te oordelen of het zin heeft dit ontworpen besluit te nemen, zolang voor het ontwerp 31.066/3 niet in een deugdelijke rechtsgrond is voorzien.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dienen de juiste datum en het juiste opschrift van de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen te worden vermeld.

.../...

2. Het tweede en het derde lid van de aanhef dienen te worden geschrapt, omdat de erin vermelde koninklijke besluiten geen rechtsgrond bieden voor het ontwerp (1).

3. Het vijfde en het zesde lid dienen vervangen te worden door een lid waarin eenvoudig verwezen wordt naar het voorliggende advies van de Raad van State, met vermelding van de datum en het nummer (31.068/3).

Artikel 1

1. In artikel 1, § 1, schrijve men : "Het verkrijgen, het verlengen en het uitbreiden van de conformiteitsverklaring, alsmede de controle op de conformiteit met ...".

In die paragraaf zou voorts duidelijker bepaald moeten worden welke "beginselen van goede laboratoriumpraktijken" bedoeld zijn.

2. Artikel 1, § 2, lijkt niets toe te voegen aan wat in de volgende artikelen van het ontwerp wordt bepaald, en kan dus beter worden weggelaten. Indien het evenwel de bedoeling zou zijn nog een zekere modulering van het bedrag

(1) Nog daargelaten de vaststelling dat deze koninklijke besluiten een deugdelijke rechtsgrond ontberen. Zie daarover de adviezen 31.066/3 en 31.067/3 die de Raad van State eveneens heden geeft.

van de vergoedingen mogelijk te maken, moet het ontwerp worden aangevuld met een regeling in die zin.

Artikelen 2 en 3

In deze artikelen worden bedragen uitgedrukt in "BF" (lees : frank) en "Euro" (lees : euro).

Vanaf 1 januari 2002 zal nog alleen de euro gelden. Het verdient dan ook aanbeveling in de artikelen 2 en 3 alleen het bedrag in euro te vermelden, en het ontwerp voorts aan te vullen met een overgangsbepaling, geldig tot 31 december 2001, waarin bepaald wordt welke bedragen in frank overeenstemmen met de in euro uitgedrukte bedragen (1).

Een dergelijke overgangsbepaling kan geredigeerd worden als volgt :

"Art. ... Tot 31 december 2001 geldt voor het bedrag «299,74 euro», vermeld in artikel 2, het bedrag «12.000 frank». Tot dezelfde datum geldt voor het bedrag «74,93 euro», vermeld in artikel 3, het bedrag «3.000 frank»."

(1) Zie verder de omzendbrief van 20 oktober 2000 in verband met de wetgevingstechniek m.b.t. de euro vanaf 1 december 2000, goedgekeurd door de Ministerraad op 1 december 2000.

Artikel 4

In fine van dit artikel schrijve men : "... worden berekend overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten" (1).

(1) Artikel 13 van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 is vervangen bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000. Er dient te worden verwezen naar het oorspronkelijk besluit, niet naar het wijzigende besluit.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à fixer les redevances dues à l'Institut Scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur pour la vérification de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (1).

Le projet instaure plus précisément une redevance pour la demande d'une déclaration de conformité, ainsi que pour les inspections de laboratoire et les vérifications d'études effectuées par les inspecteurs compétents.

2. L'arrêté en projet trouve 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) Les règles relatives au contrôle de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire sont décrites dans 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".

OBSERVATION GENERALE

Le projet à l'examen présente un lien de connexité avec 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. Dans cet avis, le Conseil d'Etat fait observer que le fondement légal de ce projet n'est pas suffisamment étendu.

Les auteurs du présent projet devront juger s'il se justifie d'adopter le présent arrêté en projet avant que le projet 31.066/3 n'ait été pourvu d'un fondement légal adéquat.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule doit mentionner la date et l'intitulé exacts de la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales.

.../...

2. Il conviendrait de supprimer les deuxième et troisième alinéas du préambule dès lors que les arrêtés royaux qui y sont cités ne procurent aucun fondement légal au projet (1).

3. Les cinquième et sixième alinéas doivent être remplacés par un alinéa visant simplement le présent avis du Conseil d'Etat, avec mention de la date et du numéro (31.068/3).

Article 1er

1. A l'article 1er, § 1er, on écrira : "L'obtention, la prolongation et l'extension de la déclaration de conformité, de même que le contrôle de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire sont soumis à ...".

Ce paragraphe devrait par ailleurs préciser quels "principes de bonnes pratiques de laboratoire" sont visés.

2. L'article 1er, § 2, semble ne rien ajouter aux dispositions des articles suivants du projet, et pourrait dès lors être supprimé. Si l'intention était toutefois de permettre une certaine modulation du montant des redevances,

(1) Abstraction faite de la constatation que ces arrêtés royaux sont dénués de fondement légal adéquat. Voir à ce sujet les avis 31.066/3 et 31.067/3 que le Conseil d'Etat émet également ce jour.

il conviendrait de compléter le projet en y insérant des dispositions en ce sens.

Articles 2 et 3

Les montants figurant dans ces articles sont exprimés en "FB" (lire : franc) et en "Euro" (lire : euro).

A partir du 1er janvier 2002, seul subsistera l'euro. Il est dès lors recommandé d'indiquer uniquement le montant en euro dans les articles 2 et 3 et de compléter par ailleurs le projet par une disposition transitoire, valable jusqu'au 31 décembre 2001, qui préciserait les montants en franc qui correspondent aux montants exprimés en euro (1).

Cette disposition pourrait être rédigée comme suit :

"Art. ... Jusqu'au 31 décembre 2001, au montant «299,74 euro», mentionné à l'article 2, correspond le montant «12.000 francs». Jusqu'à cette même date, au montant «74,93 euro», mentionné à l'article 3, correspond le montant «3.000 francs»."

(1) Voir également la circulaire du 20 octobre 2000 relative au régime légistique de l'euro à partir du 1er décembre 2000, approuvée le 1er décembre 2000 par le Conseil des ministres.

Article 4

A la fin de cet article, on écrira : "... sont calculés conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours" (1).

(1) L'article 13 de l'arrêté royal du 18 janvier 1965 a été remplacé par l'arrêté royal du 20 juillet 2000. Il convient de se référer à l'arrêté initial, et non à l'arrêté modificatif.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

voorzitter,
président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

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