

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 33.498/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 mei 2002 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 voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, b e t a - a d r e n e r g i s c h e of productiestimulerende werking", heeft op 28 mei 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 33.498/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
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 24 mai 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux", a donné le 28 mai 2002 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.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door de omstandigheid dat de toekenning van de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 vanaf de eerste januari 2002 afhankelijk is van een voorafgaande accreditatie overeenkomstig de bepalingen van de beschikking 98/179/EEG van de Commissie van 23 februari 1998".

*
* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Volgens artikel 7, § 1, van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking kan de Koning o.m. de voorwaarden vaststellen inzake de erkenning van de laboratoria die de analyses uitvoeren van de monsters, genomen in het kader van de toepassing van de genoemde wet.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van die bepaling.

.../...

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van het koninklijk besluit van 19 januari 1990 tot vaststelling van de voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters, genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met anti-hormonale werking.

In vergelijking met het koninklijk besluit van 19 januari 1990 bestaat de belangrijkste nieuwigheid erin dat de betrokken laboratoria voortaan moeten beschikken over een accreditatie, met toepassing van het koninklijk besluit van 22 december 1992 tot oprichting van een accreditatiesysteem van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen en tot vaststelling van de procedures en de voorwaarden voor accreditatie overeenkomstig de criteria van de normen van de reeks NBN-EN 45000 (artikel 3, 1°, van het ontwerp).

Nog een andere nieuwigheid is de toekenning aan de gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen van de bevoegdheid om de erkenning te verlenen (artikel 5, § 2).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Na het tweede lid van de aanhef dienen twee leden te worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar de besluiten die worden opgeheven bij artikel 9 van het ontworpen besluit.

Artikel 7

Ter wille van de duidelijkheid kan de eerste volzin van het tweede lid beter geredigeerd worden als volgt : "Het voornemen tot gehele of gedeeltelijke intrekking van de erkenning wordt bij een ter post aangetekende brief ter kennis gebracht van de belanghebbende.".

.../...

Artikel 10

Dit artikel beoogt het invoeren van een overgangsregeling. Uit het laatste zinsdeel blijkt evenwel dat alle laboratoria vanaf de inwerkingtreding van het ontworpen besluit moeten voldoen aan alle bepalingen van het ontworpen besluit. Het effect van artikel 10 bestaat er dan ook in feite in dat laboratoria die erkend zijn op de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit én die voldoen aan de bepalingen ervan, erkend blijven; voor die ondernemingen is de erkenning niet langer beperkt in de tijd ¹.

De Raad van State vraagt zich af of uit het zorgvuldigheidsbeginsel niet voortvloeit dat in een ruimere overgangsregeling moet worden voorzien. In dit verband kan gesuggereerd worden om de thans erkende laboratoria een bepaalde termijn te geven, om zich te schikken naar de bepalingen van het ontworpen besluit i.v.m. de accreditatie.

Artikel 11

Aangezien het ontworpen besluit voorziet in nieuwe voorwaarden, kan het niet met terugwerkende kracht in werking treden. De datum van inwerkingtreding dient aangepast te worden.

⁽¹⁾ Zie artikel 4, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 19 januari 1990, welke bepaling niet overgenomen is in het ontwerp.

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée "par la circonstance que l'octroi de l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 est lié à partir du 1^{er} janvier 2002 à l'accréditation conformément aux dispositions de la décision 98/179/CEE de la Commission du 23 février 1998".

*
* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTEE DU PROJET

L'article 7, § 1^{er}, de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux prévoit que le Roi peut fixer, entre autres, les conditions d'agrément des laboratoires qui procèdent à l'analyse des échantillons prélevés dans le cadre de l'application de la loi en question.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à pourvoir à l'exécution de cette disposition.

.../...

L'arrêté en projet a pour but de remplacer l'arrêté royal du 19 janvier 1990 fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal ou à effet antihormonal chez les animaux.

La principale nouveauté par rapport à l'arrêté royal du 19 janvier 1990 tient en l'obligation faite désormais aux laboratoires concernés de disposer d'une accréditation, en application de l'arrêté royal du 22 décembre 1992 portant création d'un système d'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle et en fixant les procédures et les conditions d'accréditation conformément aux critères des normes de la série NBN-EN 45000 (article 3, 1°, du projet).

Le texte en projet innove également en ce qu'il investit l'administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire du pouvoir d'accorder l'agrément (article 5, § 2).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

A la suite du deuxième alinéa du préambule, on insérera deux nouveaux alinéas visant les arrêtés abrogés par l'article 9 de l'arrêté en projet.

Article 7

Dans un souci de clarté, mieux vaudrait rédiger comme suit la première phrase de l'alinéa 2 : "L'intention de retrait entier ou partiel de l'agrément est notifiée à l'intéressé par pli recommandé à la poste."

Article 10

Cet article tend à instaurer un régime transitoire. Il résulte toutefois de son dernier membre de phrase qu'à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, tous les laboratoires doivent remplir toutes les conditions prescrites par ce dernier. Par conséquent, l'article 10 implique en fait que les laboratoires qui sont agréés à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet et qui sont conformes à ses dispositions, conservent leur agrément; pour ce qui concerne ces entreprises, l'agrément n'est plus limité dans le temps ¹.

Le Conseil d'Etat se pose la question de savoir si le principe de prudence ne commande pas de prévoir un régime transitoire plus étendu. A ce propos, il peut être suggéré d'octroyer un délai aux laboratoires présentement agréés, pour leur permettre de se conformer aux dispositions prévues par l'arrêté en projet en matière d'accréditation.

Article 11

Dans la mesure où l'arrêté en projet instaure de nouvelles conditions, il ne peut entrer en vigueur avec effet rétroactif. On adaptera la date d'entrée en vigueur en conséquence.

⁽¹⁾ Voir l'article 4, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 janvier 1990 précité, qui n'est pas reproduit dans le projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

P. LEMMENS,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER