

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.679/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 september 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controle-opdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking", heeft op 28 september 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Zoals in het opschrift ervan wordt aangegeven, strekt het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit ertoe de laboratoria aan te wijzen die analyses en tegenanalyses kunnen uitvoeren, enerzijds, in het kader van de controle-opdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAVV), en anderzijds, ter uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking (hierna: de hormonenwet).

Hiertoe definieert het ontwerp een aantal termen die in de ontworpen regeling worden gehanteerd (artikel 1). Het bepaalt dat de bedoelde analyses worden toevertrouwd, enerzijds, aan een aantal met name genoemde laboratoria van het FAVV, en anderzijds, aan de labo's die zullen worden erkend overeenkomstig het ontworpen besluit (artikel 2). Voorts bepaalt het ontwerp voorwaarden waaraan de labo's moeten voldoen om erkend te worden en erkend te blijven (artikelen 3 en 4), stelt het de erkenningsprocedure vast (artikelen 5 en 6) en voorziet het in een regeling inzake de weigering, de schorsing en de intrekking van de erkenning (artikel 7). Het bevat een regeling inzake de voorwaarden waaronder laboratoria tegenanalyses mogen uitvoeren (artikel 8) en bepaalt in welke gevallen het FAVV een beroep kan doen op niet erkende labo's (artikel 9).

.../...

Voorts brengt het ontworpen besluit wijzigingen aan in de bestaande erkenningsregelingen voor labo's (artikelen 10 en 11) en voorziet het in de opheffing van het koninklijk besluit van 20 september 2002 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, beta-adrenergische of productiestimulerende werking (artikel 12). Ten slotte voorziet het in een overgangsregeling voor de erkenningen die werden verleend in het kader van de regelgeving die zal worden gewijzigd of opgeheven bij de artikelen 10 tot 12 van het ontworpen besluit (artikel 13) en regelt het de inwerkingtreding van de ontworpen regeling (artikel 14).

3.1. In zoverre het ontwerp betrekking heeft op de controles te verrichten door het FAVV, vindt het rechtsgrond in artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001. Die bepaling luidt als volgt:

"§ 5. Ze (de door de minister aangewezen personeelsleden van het FAVV) zijn gemachtigd het product of een monster ervan aan een onderzoek of een analyse te onderwerpen, in een erkend laboratorium.

Bijzondere analyses kunnen evenwel worden uitgevoerd in een niet erkend laboratorium onder de door Ons te bepalen voorwaarden.

De wijze en de voorwaarden van de monsterneming evenals de erkenningsvoorwaarden en -procedure van de analyselaboratoria worden door Ons bepaald.

De Minister bepaalt de analysemethodes. Hij kan de maximum tarieven van de analyses of de onderzoeken vaststellen.

Het Agentschap erkent de laboratoria."

3.2. In zoverre het ontwerp betrekking heeft op de controles uitgevoerd met toepassing van de hormonenwet van 15 juli 1985, vindt het rechtsgrond in artikel 7, § 1, van die wet.

.../...

Volgens die bepaling kan de Koning o.m. de voorwaarden vaststellen inzake de erkenning en werking van de laboratoria die de analyses uitvoeren van de monsters, genomen in het kader van de toepassing van de genoemde wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Rekening houdend met wat hiervóór werd opgemerkt in verband met de rechtsgrond van de ontworpen regeling, dienen in fine van het tweede lid van de aanhef de woorden "gewijzigd bij de wetten van 19 juli 2001, 30 december 2001, 28 maart 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004" te worden vervangen door "bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001, inzonderheid op artikel 3, § 5".

5. In het vijfde lid van de aanhef moet worden vermeld dat het koninklijk besluit van 20 september 2002 is gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003.

Artikel 1

6. In de bepaling sub 3° van dit artikel wordt het begrip "referentielaboratorium" omschreven als het "laboratorium (dat) door de minister (is) aangeduid om functies te vervullen en om taken uit te voeren in zijn bevoegdheidsdomein".

Volgens de gemachtigde van de regering verwijst die bepaling, wat betreft de bevoegdheid van de minister om het referentielaboratorium aan te wijzen, impliciet naar artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 januari 1996 betreffende de erkenning van de laboratoria die voedingsmiddelen en andere producten ontleden. Aangezien artikel 11 van het ontwerp er evenwel toe strekt aan dat koninklijk besluit van 29 januari 1996 een bepaling toe te voegen luidens welke dat besluit niet van toepassing is op de laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controles die vallen onder de bevoegdheid van het FAVV, kan artikel 4 van dat koninklijk besluit niet langer rechtsgrond bieden voor de

.../...

opdracht aan de minister om het referentielaboratorium aan te wijzen. In het ontwerp zou derhalve een met artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 januari 1996 vergelijkbare bepaling moeten worden opgenomen die de minister machtigt om het referentielaboratorium aan te wijzen.⁽¹⁾ De gemachtigde van de regering is het daarmee eens.

Artikel 7

7. In de Nederlandse tekst van paragraaf 1 moet het woord "opheffen" worden vervangen door "schorsen".

8. Luidens paragraaf 3 moet een laboratorium dat in kennis wordt gesteld van het voornemen van het FAVV om de erkenning te weigeren, te schorsen of in te trekken, zich voorlopig ervan onthouden nog analyses of tegenanalyses te verrichten "in het kader van de controleopdrachten van het Agentschap".

Op de vraag of de aangehaalde bepaling in die zin moet worden begrepen dat de bedoelde verplichting niet geldt voor analyses in het kader van de hormonenwet, heeft de gemachtigde van de regering ontkennend geantwoord. Volgens hem moet de ontworpen bepaling integendeel gelden voor alle analyses en tegenanalyses, en moet ze duidelijkheidshalve in die zin worden aangevuld. Hij stelt voor om de woorden "of ter uitvoering van de voornoemde wet van 15 juli 1985" in te voegen na de woorden "de controleopdrachten van het Agentschap". Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 12

9. Er moet worden vermeld dat het koninklijk besluit van 20 september 2002 is gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003.

⁽¹⁾ Die bepaling zou opgenomen moeten worden als een normatieve bepaling van het ontworpen besluit; artikel 1, 3°, kan dan weggelaten worden.

Artikel 13

10. In plaats van "koninklijk besluit van 26 januari 1996" schrijve men "koninklijk besluit van 29 januari 1996".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	W. DEROOVER,	eerste voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. K. BAMS, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.679/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 16 septembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la désignation des laboratoires officiels, fixant la procédure et les conditions d'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et portant 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 septembre 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Comme l'indique son intitulé, le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à désigner les laboratoires qui peuvent effectuer des analyses et des contre-analyses, d'une part, dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA) et, d'autre part, 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 (ci-après: la loi sur les hormones).

À cet effet, le projet définit une série de termes employés dans le règlement en projet (article 1^{er}). Il prévoit que les analyses visées sont confiées, d'une part, à une série de laboratoires de l'AFSCA, désignés nommément, et, d'autre part, aux laboratoires qui seront agréés conformément à l'arrêté en projet (article 2). En outre, il fixe les conditions auxquelles les laboratoires doivent satisfaire pour être agréés et le demeurer (articles 3 et 4), détermine la procédure d'agrément (articles 5 et 6) et règle le refus, la suspension et le retrait de l'agrément (article 7). Il prévoit les conditions auxquelles les laboratoires peuvent effectuer des contre-analyses (article 8) et fixe les cas dans lesquels l'AFSCA peut faire appel à des laboratoires non agréés (article 9).

.../...

En outre, l'arrêté en projet apporte des modifications aux règles d'agrément actuellement applicables aux laboratoires (articles 10 et 11) et abroge l'arrêté royal du 20 septembre 2002 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 (article 12). Enfin, il prévoit un régime transitoire pour les agréments accordés dans le cadre de la réglementation qui sera modifiée ou abrogée par les articles 10 à 12 de l'arrêté en projet (article 13) et règle l'entrée en vigueur du règlement en projet (article 14).

3.1. Dans la mesure où le projet porte sur les contrôles qui doivent être effectués par l'AFSCA, il trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001. Cette disposition s'énonce comme suit:

"§ 5. Ils (les membres du personnel de l'AFSCA désignés par le ministre) sont autorisés à soumettre le produit ou un échantillon de celui-ci à un examen ou une analyse, dans un laboratoire agréé.

Des analyses particulières peuvent cependant être effectuées dans un laboratoire non agréé selon les conditions fixées par Nous.

Le mode et les conditions de prélèvement des produits ou des échantillons ainsi que les conditions et la procédure d'agrément des laboratoires d'analyse sont déterminés par Nous.

Le Ministre définit les méthodes d'analyse. Il peut fixer les tarifs maxima des analyses ou des examens.

L'Agence agréé les laboratoires."

3.2. Dans la mesure où le projet porte sur les contrôles effectués en application de la loi sur les hormones du 15 juillet 1985, il trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 1^{er}, de cette loi.

Selon cette disposition, le Roi peut fixer notamment les conditions d'agrément et de fonctionnement des laboratoires qui effectuent les analyses des échantillons, pris dans le cadre de l'application de la loi précitée.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Compte tenu des observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique du règlement en projet, il y a lieu de remplacer à la fin du deuxième alinéa du préambule les mots "modifiés par les lois des 19 juillet 2001, 30 décembre 2001, 28 mars 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004" par "confirmé par la loi du 19 juillet 2001, notamment l'article 3, § 5".

5. Au cinquième alinéa du préambule, il faut mentionner que l'arrêté royal du 20 septembre 2002 a été modifié par l'arrêté royal du 11 juillet 2003.

Article 1^{er}

6. La disposition figurant au 3° de cet article définit la notion de "laboratoire de référence" comme étant le "laboratoire désigné par le ministre pour remplir des fonctions et effectuer des tâches selon son domaine de compétence".

Selon le délégué du gouvernement, cette disposition fait implicitement référence, en ce qui concerne la compétence du ministre de désigner le laboratoire de référence, à l'article 4 de l'arrêté royal du 29 janvier 1996 relatif à l'agrément des laboratoires d'analyses des denrées alimentaires et des autres produits. L'article 11 du projet visant toutefois à insérer dans cet arrêté royal du 29 janvier 1996 une disposition prévoyant que cet arrêté ne s'applique pas aux laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des contrôles relevant de la compétence de l'AFSCA, l'article 4 de cet arrêté royal ne peut plus procurer de fondement juridique à la délégation faite au ministre de désigner le laboratoire de référence. Il y aurait lieu, dès lors, d'insérer dans le projet une disposition similaire à l'article 4 de l'arrêté royal du 29 janvier 1996, habilitant le ministre à désigner le laboratoire de référence ⁽¹⁾. Le délégué du gouvernement marque son accord sur ce point.

⁽¹⁾ Cette disposition devrait être insérée en tant que disposition normative dans l'arrêté en projet, l'article 1^{er}, 3°, pouvant alors être omis.

Article 7

7. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1^{er}, il faut remplacer le mot "opheffen" par "schorsen".

8. Selon le paragraphe 3, un laboratoire qui est informé de l'intention de l'AFSCA de refuser, de suspendre ou de retirer l'agrément, doit s'abstenir provisoirement d'effectuer d'autres analyses ou contre-analyses "dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence".

À la question de savoir si la disposition citée doit être interprétée dans le sens que l'obligation visée ne vaut pas pour les analyses effectuées dans le cadre de la loi sur les hormones, le délégué du gouvernement a répondu par la négative. Selon lui, la disposition en projet doit au contraire s'appliquer à toutes les analyses et contre-analyses et doit, par souci de clarté, être complétée en ce sens. Il propose d'insérer les mots "ou en exécution de la loi précitée du 15 juillet 1985" après les mots "missions de contrôle de l'Agence". Cette suggestion peut être retenue.

Article 12

9. Il y a lieu d'indiquer que l'arrêté royal du 20 septembre 2002 a été modifié par l'arrêté royal du 11 juillet 2003.

Article 13

10. On écrira "l'arrêté royal du 29 janvier 1996", et non "l'arrêté royal du 26 janvier 1996".

La chambre était composée de

Messieurs	W. DEROOVER,	premier président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme K. BAMS, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER