

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.626/3
VAN 15 DECEMBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 23 november 2011 door de Minister van Landbouw verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de sanitaire voorwaarden voor de productie, het verzamelen, de opslag, het inplanten, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van embryo's van als huisdier gehouden runderen’ heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit¹ strekt tot de omzetting van richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen, welke richtlijn herhaaldelijk gewijzigd is.

Hoofdstuk 1 bevat definities en omschrijft het toepassingsgebied (artikelen 1 tot 3).

Hoofdstuk 2 bevat bepalingen in verband met de productie, het verzamelen, de behandeling, de opslag en het in de handel brengen van embryo's. Het ontwerp bepaalt, enerzijds, voorwaarden waaraan embryo's moeten voldoen om geproduceerd, behandeld, opgeslagen en in de handel gebracht te worden (artikel 4), en anderzijds, voorwaarden waaraan een embryo(productie)team moet voldoen om een erkenning te verkrijgen en te behouden voor de productie, de verzameling, de behandeling, de opslag en het in de handel brengen van embryo's bestemd voor de nationale handel of voor het intracommunautaire handelsverkeer (artikel 5). Tevens worden verplichtingen opgelegd met betrekking tot het bijhouden van een productie- of verzamelregister (artikel 6) en worden voorwaarden bepaald met betrekking tot het in de handel brengen van een partij embryo's (artikel 7).

Hoofdstuk 3 bevat bepalingen met betrekking tot de invoer van embryo's uit derde landen (artikelen 8 tot 11).

In hoofdstuk 4 wordt de kwaliteitscontrole geregeld (artikel 12).

Hoofdstuk 5 bevat een aantal slotbepalingen. Er wordt bepaald hoe overtredingen opgespoord en vastgesteld worden (artikel 13). Het ontwerp voorziet op twee punten in de

¹ Over een eerdere versie van het ontwerp heeft de Raad van State op 17 augustus 2010 advies 48.653/1/V gegeven.

wijziging van bijlage II bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (artikel 14).

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen.

RECHTSGROND

3. Volgens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit onder meer gezocht in de artikelen 15, 1°, 16 en 18bis van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Die bepalingen bieden inderdaad rechtsgrond. Wat betreft de twee laatstgenoemde artikelen, kan worden gepreciseerd dat het gaat om artikel 16, tweede lid, en artikel 18bis, eerste lid.

Ook artikel 15, 2°, van de diergezondheidswet biedt rechtsgrond. Volgens die bepaling kan de Koning de invoer, de uitvoer of de doorvoer van dieren, dierlijke producten, dierlijke bijproducten, planten en substraten verbieden en reglementeren. Deze bepaling behoort mee in het eerste lid van de aanhef vermeld te worden.

4. Het ontwerp voorziet in de erkenning van embryoproductieteams en embryoteams, door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: Agentschap) (artikel 5, §§ 1 en 2). In zoverre daarbij erkenningsvoorwaarden worden vastgesteld, vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 3bis, eerste lid, 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 bepalingen². Overeenkomstig die bepaling kan de Koning de voorwaarden en de nadere regels bepalen met betrekking tot onder meer de erkenning door dat Agentschap voor de uitoefening

² Dit koninklijk besluit is bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001 tot bekrachtiging en wijziging 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 en tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

van activiteiten die vallen onder diens controlebevoegdheid. Ook die bepaling dient in de aanhef vermeld te worden.

In zoverre bij het ontworpen besluit opdrachten worden toegekend aan het Agentschap die gerekend kunnen worden tot de aangelegenheden bedoeld in artikel 4, §§ 1 tot 3, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, wordt, op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), uitvoering gegeven aan de genoemde wetsbepalingen, gelezen in samenhang met artikel 5, tweede lid, 13°, van dezelfde wet. In het tweede lid van de aanhef kan in het bijzonder naar de artikelen 4, §§ 1 tot 3, en 5, tweede lid, 13°, van de wet van 4 februari 2000 verwezen worden. In de aanhef zou ook een lid (het eerste lid) opgenomen moeten worden, waarin verwezen wordt naar artikel 108 van de Grondwet.

ALGEMENE OPMERKING

5. In advies 48.653/1/V van 17 augustus 2010 over een eerdere versie van het ontwerp merkte de Raad van State op dat, net als het koninklijk besluit van 23 januari 1992 waarvan de vervanging werd beoogd, dat ontwerp niet de structuur van richtlijn 89/556/EEG volgde en evenmin volledig de terminologie van deze richtlijn overnam. Sommige bepalingen van de richtlijn werden bovendien niet omgezet in het ontwerp, zonder dat werd uitgelegd waarom dat niet gebeurde. Ten slotte bleek het ontwerp op enkele punten zelfs af te wijken van de richtlijn.

Voorts werd opgemerkt dat beschikking 2006/168/EG van de Commissie van 4 januari 2006 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften en de voorschriften inzake veterinaire certificering voor de invoer van runderembryo's in de Gemeenschap en tot intrekking van beschikking 2005/217/EG niet werd omgezet.

De gemachtigde heeft verklaard dat de structuur van het thans voorgelegde ontwerp is aangepast aan de structuur van richtlijn 89/556/EEG. Wel werden bepaalde punten uit de bijlagen bij de richtlijn opgenomen in het dispositief van het ontwerp.³ Ook beschikking 2006/168/EG werd grotendeels omgezet.

De Raad van State stelt vast dat de structuur van het ontwerp inderdaad beter aansluit bij de structuur van de richtlijn. Die werkwijze komt de transparantie van de regelgeving ten goede. Het blijft niettemin een moeilijke zaak om na te gaan of de richtlijn naar behoren is

³ Zo vormt artikel 6, § 1, van het ontwerp de omzetting van bijlage A, hoofdstuk II, 1, o), van de richtlijn.

omgezet. Dit heeft onder meer te maken met het gegeven dat het ontworpen besluit een ruimere reikwijdte heeft dan de richtlijn: terwijl de richtlijn slechts betrekking heeft op het “intracommunautaire handelsverkeer” en de “invoer” van embryo’s, wordt met het ontwerp een regeling beoogd inzake “de productie, het verzamelen, de opslag, het inplanten, de nationale handel, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer” van embryo’s.

Bij de artikelsgewijze bespreking van het ontwerp zal worden gewezen op een aantal problemen die het ontwerp nog steeds doet rijzen vanuit het oogpunt van de omzetting van de richtlijn.

Inzake de omzetting van beschikking 2006/168/EG moet worden vastgesteld dat die omzetting niet volledig is. Hierop wordt ingegaan bij de bespreking van artikel 8 van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

6. In artikel 2, f) en g), van het ontwerp worden definities gegeven van de begrippen “embryoteam” en “embryoproductieteam”. Hiermee wordt de omzetting beoogd van artikel 2, tweede alinea, b) en g), van de richtlijn.

In die definities wordt beter niet verwezen naar het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Op die manier ontstaat immers een overlapping met artikel 5, § 2, van het ontwerp, waarin ook naar dat besluit wordt verwezen. Bovendien wordt de definitie aldus beperkt tot embryoteams en embryoproductieteams die door de Belgische overheid zijn erkend, terwijl in artikel 5, § 2, ook gewag wordt gemaakt van embryoteams en embryoproductieteams die door een buitenlandse overheid zijn erkend. Het is dan ook beter om in artikel 2, f) en g), van het ontwerp telkens gewag te maken, zoals in de overeenkomstige bepalingen van de richtlijn, van een “officiële” erkenning, zonder nadere precisering.

In f) kan de verwijzing naar bijlage I bij het ontworpen besluit gepreciseerd worden. In g) kan, zoals in de overeenkomstige definitie van de richtlijn, een verwijzing naar de betrokken bijlage ingevoegd worden.

Rekening houdend met het voorgaande, kunnen f) en g) geredigeerd worden als volgt:

“f) embryoteam: een officieel erkende groep technici of organisatievorm, bevoegd om zich, overeenkomstig de in bijlage I, hoofdstuk B, vastgestelde eisen, met de verzameling, de behandeling en de opslag van embryo's te belasten;

g) embryoproductieteam: een embryoteam dat officieel is erkend voor de bevruchting in vitro, overeenkomstig de in bijlage I, hoofdstuk B, vastgestelde eisen;”.

7. Artikel 2, o), van het ontwerp, dat een definitie bevat van het begrip “land van herkomst”, vormt de omzetting van artikel 2, tweede alinea, e), van de richtlijn. Terwijl in de richtlijn gewag wordt gemaakt van het land “van waaruit [de embryo's] naar een lidstaat worden verzonden”, moet in het ontwerp worden bepaald dat het gaat om een land “van waaruit [de embryo's] naar België worden verzonden”.

Artikel 4

8. In artikel 4, § 1, e), van het ontwerp kan duidelijkheidshalve worden geschreven: “zij moeten, in geval van intracommunautair handelsverkeer, tijdens het transport naar ...”.

Artikel 5

9. Volgens artikel 5, § 3, van het ontwerp is het toegestaan, in afwijking van artikel 5, § 2 ervan, om diepgevroren embryo's op te slaan in een spermacentrum of spermaopslagcentrum dat erkend is overeenkomstig het hiervóór genoemde koninklijk besluit van 16 januari 2006. Die embryo's moeten onder meer “voldoen aan de bepalingen van dit besluit” (1°).

Gevraagd van welke richtlijnbeeping deze bepaling de omzetting vormt, heeft de gemachtigde verwezen naar bijlage A, hoofdstuk II, 1, f), i), tweede alinea, bij richtlijn 88/407/EG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan. Volgens die bepaling mogen in een erkend spermacentrum (ook) diepgevroren embryo's worden opgeslagen “mits:

- dergelijke opslag toegestaan is door de bevoegde autoriteit;
- de embryo's voldoen aan de eisen van richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen;
- de embryo's in afzonderlijke recipiënten worden opgeslagen in de ruimte voor de opslag van goedgekeurd sperma".

Zoals de gemachtigde ook aangeeft, is de aangehaalde richtlijn bepaling al omgezet in bijlage 1, hoofdstuk I, 1, tweede lid, B, 5, h), bij het koninklijk besluit van 9 december 1992 betreffende veterinaire rechtelijke en zoötechnische voorwaarden aangaande de productie, de behandeling, de bewaring, het gebruik, het intracommunautair handelsverkeer en de invoer van rundersperma.⁴

Er moet worden vermeden om een richtlijn bepaling in twee teksten om te zetten. Het is beter om in artikel 5, § 3, van het ontwerp te verwijzen naar de voorwaarden bepaald in het koninklijk besluit van 9 december 1992, zonder zelf voorwaarden te bepalen. Artikel 5, § 3, kan dan worden geredigeerd als volgt:

"In afwijking van paragraaf 2 is het toegestaan om diepgevroren embryo's ook op te slaan in een spermacentrum of spermaopslagcentrum dat erkend is overeenkomstig het voornoemde koninklijk besluit van 16 januari 2006, mits voldaan is aan de voorwaarden bepaald in bijlage 1, hoofdstuk I, 1, tweede lid, B, 5, h), bij het voornoemde koninklijk besluit van 9 december 1992."

Artikel 6

10. In de Nederlandse tekst van artikel 6, § 1, a), van het ontwerp dient te worden geschreven: "in geval van een super-ovulatiebehandeling, ras ...".

⁴ Volgens de genoemde bepaling van de bijlage bij het koninklijk besluit van 9 december 1992 mogen diepgevroren embryo's in erkende spermacentra worden opgeslagen "voor zover

- deze opslag voorafgaandelijk werd goedgekeurd door de bevoegde dierenarts van het Agentschap;
- de embryo's voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 23 januari 1992 betreffende de sanitaire voorwaarden voor het verzamelen en overplanten van embryo's van runderen;
- de embryo's in aparte recipiënten worden opgeslagen in de erkende lokalen voor opslag van sperma".

Het koninklijk besluit van 23 januari 1992 waarnaar verwezen wordt in het tweede streepje, wordt opgeheven bij artikel 15 van het ontworpen besluit. In het voorliggende ontwerp zou dan ook een bepaling moeten worden opgenomen waarbij in het koninklijk besluit van 9 december 1992 de verwijzingen naar het koninklijk besluit van 23 januari 1992 worden vervangen door verwijzingen naar het ontworpen besluit.

11. Volgens artikel 6, § 1, b), van het ontwerp moeten het ras en de identificatie van de vrouwelijke donordieren worden vermeld in het productie- of verzamelregister. Volgens bijlage A, hoofdstuk II, 1, o), eerste streepje, van richtlijn 89/559/EEG moet ook de leeftijd worden bijgehouden. Het ontwerp zou op dit punt moeten worden aangevuld.

Artikel 8

12. Artikel 8 van het ontwerp strekt tot de omzetting van artikel 7, lid 1, van richtlijn 89/556/EEG en van artikel 3, lid 2, van de genoemde beschikking 2006/168/EG, in verband met de invoer van in vitro geproduceerde embryo's.

In artikel 8, § 1, moet de verwijzing naar bijlage I bij die beschikking vervangen worden door een verwijzing naar een (nieuwe) bijlage bij het ontworpen besluit waarmee de bedoelde bijlage bij de beschikking in het interne recht wordt omgezet. De gemachtigde is het hiermee eens.

13. Het ontwerp houdt geen omzetting in van artikel 2 van de beschikking, dat betrekking heeft op de invoer van in vivo verkregen embryo's. De gemachtigde is het ermee eens dat die omzetting nog nodig is.

14. Ook artikel 3, lid 1, van de beschikking is niet omgezet. Die bepaling voorziet in de verplichting voor de lidstaten om de invoer van in vitro geproduceerde embryo's toe te staan als de embryo's het resultaat zijn van een productie met sperma dat in overeenstemming is met de hiervóór genoemde richtlijn 88/407/EG en dat voldoet aan de veterinaire rechtelijke voorschriften vervat in bijlage III bij de beschikking.

Hierover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde verklaard dat die bepaling gedekt wordt door artikel 4, § 1, a), van het ontwerp. Volgens die laatste bepaling mogen embryo's geproduceerd, behandeld, opgeslagen en in de handel gebracht worden indien de bevruchting door kunstmatige inseminatie of in vitro is geschied, met sperma van een donordier afkomstig uit een sperma(opslag)centrum erkend overeenkomstig het genoemde koninklijk besluit van 9 december 1992.

Met die uitleg kan niet worden ingestemd. Om te beginnen heeft artikel 4, § 1, van het ontwerp geen betrekking op de invoer van embryo's. In zoverre het intracommunautaire handelsverkeer onder de toepassing van die bepaling valt (via het begrip "in de handel brengen"),

gaat het integendeel kennelijk om de uitvoer vanuit België naar een ander land. Bovendien wordt in artikel 4, § 1, a), slechts gewag gemaakt van spermacentra of spermaopslagcentra die zijn erkend overeenkomstig de Belgische reglementering (koninklijk besluit van 9 december 1992), terwijl het bij invoer gaat om embryo's geproduceerd met sperma dat per definitie van een andere lidstaat afkomstig is.

Het ontwerp moet dus nog worden aangevuld met een bepaling waarbij artikel 3, lid 1, van de beschikking wordt omgezet.

Artikel 11

15. In artikel 11, § 1, van het ontwerp behoort de uitdrukking “bevoegde autoriteit” vervangen te worden door “officiële dierenarts”, overeenkomstig de terminologie gebruikt in artikel 10, lid 1, van richtlijn 89/556/EEG.

Bijlage I

16. Bijlage I, hoofdstuk B, 1, n), bij het ontwerp voorziet in de omzetting van bijlage A, hoofdstuk II, 1, n), bij richtlijn 89/556/EEG. Die laatste richtlijnbe­paling wordt echter ook al gedeeltelijk omgezet bij artikel 12 van het ontwerp. De daaruit resulterende overlapping tussen dat artikel 12 en die bijlage I, hoofdstuk B, 1, n), zou moeten worden weggewerkt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw N. VAN LEUVEN, auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME BELGIQUE

AVIS 50.626/3
DU 15 DÉCEMBRE 2011

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de l'Agriculture, le 23 novembre 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, la mise en place, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine', a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législations a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal ¹ soumis pour avis a pour objet la transposition de la directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine, directive modifiée à maintes reprises.

Le chapitre 1^{er} contient des définitions et détermine le champ d'application (articles 1^{er} à 3).

Le chapitre 2 comporte des dispositions concernant la production, la collecte, le traitement, le stockage et la mise en commerce des embryons. Le projet fixe d'une part les conditions auxquelles doivent satisfaire les embryons pour être produits, traités, stockés et commercialisés (article 4) et d'autre part, les conditions auxquelles doit répondre une équipe de collecte ou de production d'embryons pour obtenir et conserver un agrément pour la production, la collecte, le traitement, le stockage et la commercialisation d'embryons destinés au commerce national ou aux échanges intracommunautaires (article 5). Des obligations sont également imposées concernant la tenue d'un registre de production ou de collecte (article 6) et des conditions sont fixées concernant la commercialisation d'un lot d'embryons (article 7).

Le chapitre 3 comporte des dispositions pour l'importation d'embryons de pays tiers (articles 8 à 11).

Le chapitre 4 règle le contrôle de qualité (article 12).

Le chapitre 5 contient un certain nombre de dispositions finales. Il y est déterminé comment sont recherchées et constatées les infractions (article 13). Le projet modifie sur deux points l'annexe II de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des

¹ Le Conseil d'État a rendu le 17 août 2010 l'avis 48.653/1/V sur une version antérieure du projet.

autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (article 14).

L'arrêté en projet est appelé à se substituer à l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le premier alinéa du préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché entre autres aux articles 15, 1^o, 16 et 18*bis* de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

Ces dispositions procurent en effet le fondement juridique. En ce qui concerne les deux derniers articles cités, il peut être précisé qu'il s'agit de l'article 16, alinéa 2, et de l'article 18*bis*, alinéa 1^{er}.

L'article 15, 2^o, de la loi relative à la santé des animaux procure lui aussi un fondement juridique. Selon cette disposition, le Roi peut interdire et réglementer l'importation l'exportation ou le transit d'animaux, de produits animaux, de sous-produits animaux, de végétaux et de substrats. Cette disposition doit également être mentionnée au premier alinéa du préambule.

4. Le projet règle l'agrément par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (ci-après : l'Agence) des équipes de collecte ou de production d'embryons (article 5, §§ 1^{er} et 2). Dans la mesure où des conditions d'agrément sont ainsi fixées, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, 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 légales². Conformément à cette disposition, le Roi peut déterminer les conditions et les modalités concernant entre autres l'agrément par cette Agence pour l'exercice d'activités qui relèvent de sa compétence de contrôle. Cette disposition doit elle aussi être mentionnée au préambule.

² Cet arrêté royal a été confirmé par la loi du 19 juillet 2001 portant confirmation et modification 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 et portant confirmation de l'arrêté royal du 22 février 2001 relatif au financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Dans la mesure où l'arrêté en projet confie à l'Agence des missions qui peuvent être comptées parmi les matières visées à l'article 4, §§ 1^{er} à 3, de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, il pourvoit à l'exécution des dispositions légales précitées, combinées avec l'article 5, alinéa 2, 13°, de cette même loi, en vertu du pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution). Le deuxième alinéa du préambule peut faire plus particulièrement référence aux articles 4, §§ 1^{er} à 3, et 5, alinéa 2, 13°, de la loi du 4 février 2000. Il conviendrait également d'inclure au préambule un alinéa (le premier alinéa) qui fasse référence à l'article 108 de la Constitution.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Dans son avis 48.653/1/V du 17 août 2010 sur une version antérieure du projet, le Conseil d'État observait que tout comme l'arrêté royal du 23 janvier 1992, auquel il se substitue, le projet n'adoptait pas la structure de la directive 89/556/CEE et n'empruntait pas non plus intégralement sa terminologie. En outre, certaines dispositions de la directive n'avaient pas été transposées dans le projet, sans qu'on en trouve d'explication. Enfin, le projet s'avérait même s'écarter de la directive sur certains points.

Il était observé ensuite que la décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006 établissant les conditions de police sanitaire et la certification vétérinaire relatives à l'importation dans la Communauté d'embryons de bovin et abrogeant la décision 2005/217/CE, n'avait pas été transposée.

Le délégué a déclaré que la structure du projet à l'examen a été adaptée à celle de la directive 89/556/CEE. Certains points de l'annexe de la directive ont toutefois été incorporés au dispositif du projet³. La décision 2006/168/CE a elle aussi été transposée en majeure partie.

Le Conseil d'État constate que la structure du projet correspond en effet mieux à celle de la directive. Cette méthode contribue à la transparence de la législation. Il demeure néanmoins malaisé de vérifier si la directive a été adéquatement transposée. Cela est dû, notamment, à la circonstance que le projet a une portée plus large que la directive : alors que la directive concerne seulement les « échanges intracommunautaires » et les « importations » d'embryons, le projet vise à régler « la production, la collecte, le stockage, la mise en place, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation » d'embryons.

³ L'article 6, § 1^{er}, du projet transpose ainsi l'annexe A, chapitre II, 1, o), de la directive.

Lors de l'analyse des articles, l'attention sera attirée sur certains problèmes que le projet soulève encore toujours sur le plan de la transposition de la directive.

En ce qui concerne la transposition de la décision 2006/168/CE, force est de constater que cette transposition est incomplète. Ce point sera abordé lors de l'analyse de l'article 8 du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

6. L'article 2, f) et g), du projet définit les notions « équipe de collecte d'embryons » et « équipe de production d'embryons ». Il s'agit ainsi de transposer l'article 2, deuxième alinéa, b) et g), de la directive.

Dans ces définitions, il vaudrait mieux ne pas mentionner l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Il y aurait en effet ainsi double emploi avec l'article 5, § 2, du projet, qui fait également référence à cet arrêté. En outre, la définition est de ce fait limitée aux équipes de collecte d'embryons et aux équipes de production d'embryons agréées par l'autorité belge, alors que l'article 5, § 2, mentionne également des équipes de collecte ou de production d'embryons agréées par des autorités étrangères. Mieux vaudrait par conséquent mentionner chaque fois à l'article 2, f) et g), du projet, comme dans les dispositions correspondantes de la directive, un agrément « officiel », sans autre précision.

Au f), le renvoi à l'annexe I de l'arrêté en projet peut être précisé. Au g), comme dans la définition correspondante de la directive, on peut insérer une référence à l'annexe concernée.

Compte tenu de ce qui précède, les f) et g) peuvent être rédigés comme suit :

« f) équipe de collecte d'embryons : un groupe de techniciens ou une forme d'organisation officiellement agréés, compétents pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre B ;

g) équipe de production d'embryons : l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée pour la fertilisation in vitro, conformément aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre B ; ».

7. L'article 2, o), du projet, qui définit la notion « pays de collecte », transpose l'article 2, deuxième alinéa, e), de la directive. Alors que la directive mentionne le pays « à partir duquel [les embryons] sont expédiés vers un État membre », le projet doit disposer qu'il s'agit d'un pays « à partir duquel [les embryons] sont expédiés vers la Belgique ».

Article 4

8. À l'article 4, § 1^{er}, e), du projet, il convient d'écrire pour plus de clarté « en cas d'échanges intracommunautaires, être accompagnés, pendant leur transport vers ... ».

Article 5

9. Selon l'article 5, § 3, du projet, il est autorisé, par dérogation à l'article 5, § 2, de stocker des embryons congelés dans un centre de production de sperme ou un centre de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 précité. Ces embryons doivent entre autres satisfaire « aux dispositions du présent arrêté » (1°).

À la question de savoir quelle est la disposition de la directive qui est ainsi transposée, le délégué a fait référence à l'annexe A, chapitre II, 1, f), i), deuxième alinéa, de la directive 88/407/CE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine. Selon cette disposition, des embryons surgelés peuvent (également) être stockés dans un centre de stockage de sperme « à condition que :

- ce stockage soit autorisé par l'autorité compétente ;
- les embryons soient conformes aux exigences de la directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine ;
- les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé ».

Comme le délégué l'a également indiqué, la disposition citée de la directive a déjà été transposée à l'annexe 1, chapitre I, 1, alinéa 2, B, 5, h), de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin ⁴.

Il faut éviter de transposer une disposition de directive dans deux textes. Mieux vaudrait que l'article 5, § 3, du projet, fasse référence aux conditions fixées par l'arrêté royal du 9 décembre 1992, sans déterminer lui-même des conditions. L'article 5, § 3, peut alors être rédigé comme suit :

« Par dérogation au paragraphe 2, il est aussi autorisé de stocker des embryons congelés dans un centre de production de sperme ou un centre de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 précité, pourvu qu'il soit satisfait aux conditions fixées à l'annexe 1, chapitre I, 1, alinéa 2, B, 5, h, de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 précité. »

Article 6

10. Dans le texte néerlandais de l'article 6, § 1^{er}, a), du projet, il faut écrire : « in geval van een super-ovulatiebehandeling, ras ... ».

11. Selon l'article 6, § 1^{er}, b), du projet, la race et l'identification des animaux femelles donneurs doivent être mentionnées dans le registre de production ou de collecte. Selon l'annexe A, chapitre II, 1, o), premier tiret, de la directive 89/559/CEE, il faut également enregistrer l'âge. Le projet devrait être complété sur ce point.

⁴ Selon cette disposition de l'annexe de l'arrêté royal du 9 décembre 1992, des embryons surgelés peuvent être stockés dans les centres de collectes agréés, « à condition que :

- ce stockage soit autorisé par le vétérinaire désigné par l'Agence ;
- les embryons soient conformes aux exigences de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine ;
- les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé ».

L'arrêté royal du 23 janvier 1992 cité au deuxième tiret, est abrogé par l'article 15 de l'arrêté en projet. Il faudrait dès lors incorporer au projet à l'examen une disposition qui remplace les références que fait l'arrêté royal du 9 décembre 1992 à l'arrêté royal du 23 janvier 1992 par des références à l'arrêté en projet.

Article 8

12. L'article 8 du projet a pour objet de transposer l'article 7, paragraphe 1, de la directive 89/556/CEE et de l'article 3, paragraphe 2, de la décision 2006/168/CE, précitée, en ce qui concerne l'importation d'embryons produits in vitro.

De l'accord du délégué, à l'article 8, § 1^{er}, il faut remplacer la référence à l'annexe I par une référence à une (nouvelle) annexe de l'arrêté en projet qui transpose en droit interne l'annexe précitée à la décision.

13. Le projet ne contient pas de disposition transposant l'article 2 de la décision qui concerne l'importation d'embryons produits par fécondation in vivo. Le délégué convient de la nécessité d'encore effectuer cette transposition.

14. L'article 3, paragraphe 1, de la décision n'est pas non plus transposé. Cette disposition prévoit l'obligation pour les États membres d'autoriser les importations d'embryons produits par fécondation in vitro si les embryons sont le résultat d'une production à l'aide de sperme conforme à la directive 88/407/CE et satisfaisant aux exigences de police sanitaire inscrites à l'annexe III de la décision.

Invité à donner des explications à ce sujet, le délégué a déclaré que cette disposition se retrouve dans l'article 4, § 1^{er}, a), du projet. Selon cette dernière disposition, des embryons peuvent être produits, traités, stockés et commercialisés s'ils ont été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation in vitro avec du sperme d'un animal donneur provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 9 décembre 1992.

Ces explications ne sauraient être retenues. Pour commencer, l'article 4, § 1^{er}, du projet ne porte pas sur l'importation d'embryons. Dans la mesure où il s'applique aux échanges intracommunautaires (par l'emploi de la notion « commercialisation »), il s'agit au contraire manifestement de l'exportation à partir de la Belgique vers un autre pays. En outre, l'article 4, § 1^{er}, a), mentionne uniquement les centres de collecte ou de stockage de sperme qui sont agréés conformément à la réglementation belge (l'arrêté royal du 9 décembre 1992), alors qu'en cas d'importation, il s'agit d'embryons produits avec du sperme qui provient par définition d'un autre État membre.

Le projet doit donc encore être complété par une disposition qui transpose l'article 3, paragraphe 1, de la décision.

Article 11

15. À l'article 11, § 1^{er}, du projet, il faut remplacer l'expression « autorité compétente » par « vétérinaire officiel », conformément à la terminologie employée à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 89/556/CEE.

Annexe I

16. L'annexe I, chapitre B, 1, n), du projet transpose l'annexe A, chapitre II, 1, n), de la directive 89/556/CEE. Cette dernière disposition de la directive est toutefois déjà partiellement transposée à l'article 12 du projet. Le double emploi qui en résulte, entre cet article 12 et cette annexe I, chapitre B, 1, n), devrait être éliminé.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame N. VAN LEUVEN, auditeur.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS