KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.030/3
VAN 29 MAART 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 5 maart 2012 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 erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen’, 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 besluit strekt ertoe te bepalen aan welke laboratoria de analyses en de tegenanalyses worden toevertrouwd, bedoeld in, enerzijds, 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, en anderzijds, de wet van 15 juli 1985 ‘betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking’ (hierna: hormonenwet). De in aanmerking komende laboratoria zijn een aantal met name genoemde laboratoria van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: het Agentschap), laboratoria die zijn erkend op grond van het te nemen besluit, en andere laboratoria voor zover aan bepaalde voorwaarden is voldaan (artikel 2).

Het ontwerp bepaalt tevens dat het Agentschap voor elke analyse of categorie van analyses, een referentielaboratorium kan aanwijzen. Het bepaalt de taken van deze referentielaboratoria (artikel 3).

Het ontwerp bepaalt voorts de erkenningsvoorwaarden voor de te erkennen laboratoria en referentielaboratoria (artikel 4) en de voorwaarden om erkend te blijven (artikel 5). Het regelt de voorwaarden waaraan een aanvraag tot erkenning moet voldoen (artikel 6). Het bepaalt dat het Agentschap een administratief en technisch onderzoek kan instellen zolang de erkenning loopt (artikel 7). Het ontwerp bevat ook bepalingen in verband met de procedure in geval van weigering, schorsing of intrekking van de erkenning (artikel 8).

Het ontwerp stelt de voorwaarden vast waaraan de laboratoria die optreden in het raam van een tegenanalyse moeten voldoen, en voorziet in een onderzoek door het Agentschap als de tegenanalyse tot een resultaat leidt dat verschillend is van dat van de initiële analyse (artikel 9).

Het ontwerp bepaalt in welke gevallen een beroep kan worden gedaan op andere laboratoria dan de erkende (artikel 10).

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van het koninklijk besluit van 15 april 2005 ‘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 controleopdracht 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’ (artikel 11).

Het te nemen besluit treedt in werking op de eerste dag van de vierde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (artikel 12).

RECHTSGROND

3. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op de controles uitgevoerd door het Agentschap, vindt het rechtsgrond in artikel 3, § 5, van het genoemde koninklijk besluit van 22 februari 2001. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op de controles uitgevoerd met toepassing van de hormonenwet, vindt het rechtsgrond in artikel 7, § 1, van die wet.[1]

4. Het ontwerp voorziet onder meer in het toekennen van opdrachten aan het Agentschap. Volgens de gemachtigde zijn dit zowel gewone opdrachten als bedoeld bij artikel 4, §§ 1 tot 3, van de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’, als bijkomende opdrachten als bedoeld bij artikel 4, § 6, van dezelfde wet en bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 november 2001 ‘houdende het toevertrouwen van bijkomende opdrachten aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’.

In zoverre vindt het ontworpen besluit mede rechtsgrond in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4, §§ 1, 2, 3 en 6, en artikel 5, tweede lid, van de genoemde wet van 4 februari 2000 en met artikel 2 van het genoemde koninklijk besluit van 16 november 2001.

[1] Luidens artikel 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 is dat besluit niet van toepassing op de controles uitgevoerd met toepassing van de hormonenwet.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Verenigbaarheid van het ontwerp met verordening (EG) nr. 882/2004

5. In het eerste lid van de aanhef wordt verwezen naar verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 ‘inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn’.

Gevraagd naar de band tussen die verordening en het ontwerp, heeft de gemachtigde de volgende toelichting verstrekt:

> “Het ontwerp voert de artikelen 12 en 33 van de verordening (EG) nr. 882/2004 nader uit.
>
> Artikel 11 van de verordening (EG) nr. 882/2004 bepaalt dat waar mogelijk, de analysemethoden gebruik moeten maken van de in bijlage III opgenomen criteria. Artikelen 9, paragraaf 1, eerste lid, en 10, paragraaf 2, van het ontwerp bepalen dat het dossier in overeenstemming met bijlage III moet zijn. Het gaat om de bijlage in haar geheel.”

Met betrekking tot de artikelen 12 en 33 van de genoemde verordening passen de volgende opmerkingen.

5.1. Artikel 12, lid 2, van de verordening bepaalt dat de bevoegde autoriteiten alleen maar laboratoria mogen aanwijzen “die opereren, geëvalueerd zijn en geaccrediteerd zijn overeenkomstig [twee met name genoemde] Europese [technische] normen”.

In beginsel wordt aan die voorwaarde voldaan bij artikel 4, 1°, van het ontwerp, op grond waarvan enkel laboratoria kunnen worden erkend die beschikken over een accreditatie afgegeven overeenkomstig de wet van 20 juli 1990 ‘betreffende de accreditatie van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling’.[2] Ter uitvoering van die wet is onder meer het ministerieel besluit van 16 februari 2006 ‘tot bepaling van de lijst van de normatieve documenten die de werking van BELAC bepalen en de lijst van de normatieve documenten die de accreditatiecriteria bepalen voor de instellingen voor de conformiteitsbeoordeling’ genomen. Tot de bedoelde “normatieve documenten” behoren onder meer de twee technische normen vermeld in artikel 12, lid 2, van de verordening. Via de toepassing van de acccreditatiewetgeving wordt dus gewaarborgd dat voldaan is aan het vereiste van artikel 12, lid 2, van de verordening.

[2] Zie hierna, opmerking 12.

Artikel 10, § 1, van het ontwerp maakt het echter mogelijk om in welbepaalde omstandigheden (er bestaat geen laboratorium voor een bepaalde analyse, of het aantal analyseaanvragen overtreft de analysecapaciteit van de erkende laboratoria) analyses te laten uitvoeren door of resultaten te aanvaarden van laboratoria die niet voldoen aan de voorwaarden van artikel 4 van het ontwerp. Gevraagd of het op grond van artikel 10, § 1, mogelijk is om een beroep te doen op niet-geaccrediteerde laboratoria, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

> "Dit betekent inderdaad dat een beroep kan worden gedaan op niet-geaccrediteerde laboratoria (in de omstandigheden bepaald in artikel 10, paragraaf 1, van het ontwerp). De bepaling dat ook indien er geen laboratorium bestaat voor een analyse of indien het aantal analyseaanvragen de analysecapaciteit van de erkende laboratoria overtreft, de bevoegde autoriteiten alleen laboratoria mogen aanwijzen die opereren, geëvalueerd zijn en geaccrediteerd zijn overeenkomstig bepaalde Europese normen vormt een lacune in de Europese wetgeving die vooral tot uiting komt in geval van crisis."

Er kan begrip worden opgebracht voor het standpunt van de gemachtigde. Dit neemt niet weg dat de verordening nog steeds de algemene regel van artikel 12, lid 2, bevat. Zolang die bepaling niet is gewijzigd,[3] kan artikel 10, § 1, van het ontwerp niet behouden blijven.

5.2. Volgens artikel 33, lid 1, van de verordening dragen de lidstaten ervoor zorg dat voor elk communautair referentielaboratorium zoals bedoeld bij artikel 32 van de verordening (en waarvan de lijst is opgenomen in bijlage VII bij de verordening) één of meer nationale referentielaboratoria worden aangewezen. Het gaat dus om een verplichting voor de lidstaten.

Volgens artikel 3, eerste lid, van het ontwerp "kan" het Agentschap voor elke analyse of categorie van analyses een referentielaboratorium aanwijzen.

Deze bepaling voorziet niet in een verplichting voor het Agentschap om voor elk communautair referentielaboratorium een nationaal referentielaboratorium aan te wijzen. Een dergelijke verplichting lijkt ook niet opgelegd te worden bij enige andere bepaling. Op dit punt strookt het ontwerp derhalve niet helemaal met de verordening.

5.3. Bij artikel 33, lid 2, van de verordening worden de taken van de nationale referentielaboratoria bepaald. Ook in artikel 3, tweede lid, van het ontwerp worden taken van de referentielaboratoria bepaald. Beide takenpakketten stemmen niet overeen. Bovendien bepaalt artikel 3, derde lid, van het ontwerp dat de minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen (hierna: de minister) "de taken van deze laboratoria (kan) bepalen".

---

[3] De gemachtigde legt een document voor waaruit kan worden afgeleid dat er binnen de Europese Unie gewerkt wordt aan een versoepeling van de regel vervat in artikel 12, lid 2, van de verordening.

Overeenkomstig artikel 288, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is een verordening verbindend in al haar onderdelen en is ze rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Behoudens in gevallen waarin de verordening enige marge laat voor een nadere uitvoering, betekent die rechtstreekse toepasselijkheid dat geen optreden van de lidstaten vereist is om de bepalingen ervan te integreren in hun interne rechtsorde. Bepalingen van een verordening moeten inzonderheid niet worden omgezet in het interne recht van de lidstaten. Niet alleen is een dergelijke werkwijze overbodig op het normatieve vlak aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien houdt ze het gevaar in dat verwarring ontstaat inzake het rechtskarakter van het in de internrechtelijke regeling opgenomen voorschrift en onder meer over de bevoegdheid van het Hof van Justitie van de Europese Unie om kennis te nemen van betwistingen in verband met de voorschriften van de verordening. Ook kan deze werkwijze verwarring doen ontstaan over het ogenblik van inwerkingtreding van de bedoelde normen.[4]

Het overnemen van bepalingen van een EU-verordening in een internrechtelijke regeling kan dan ook alleen worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van eventuele internrechtelijke uitvoeringsmaatregelen, in welk geval een verwijzing naar de betrokken bepaling van de verordening (“overeenkomstig [of: onverminderd] artikel ... van verordening ...”) het geëigende middel zal zijn om de aard van die bepaling herkenbaar te houden.

In het ontwerp kunnen bijgevolg in principe enkel bijkomende taken voor de nationale referentielaboratoria worden bepaald die niet reeds voortvloeien uit artikel 33, lid 2, van de verordening, en enkel voor zover de verordening daarvoor ruimte laat. In dat geval kan dan eventueel een “onverminderd-verwijzing” naar de genoemde bepaling van de verordening worden toegevoegd.

Artikel 3, tweede en derde lid, van het ontwerp dienen in het licht van het voorgaande herbekeken te worden.

B. Verenigbaarheid van het ontwerp met de dienstenrichtlijn en de dienstenwet

6. Aan de gemachtigde werd gevraagd of het ontwerp is getoetst aan richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: dienstenrichtlijn) en aan de dienstenwet van 26 maart 2010 (hierna: dienstenwet). Het antwoord was negatief.

[4] HvJ, 7 februari 1973, Commissie/Italië, zaak 39/72, *Jur.*, 1973, 101.

De diensten die door de erkende laboratoria worden geleverd, moeten echter worden beschouwd als diensten in de zin van de dienstenrichtlijn en de dienstenwet. Het ontworpen erkenningsregime is voorts te beschouwen als een vergunningenstelsel in de zin van de dienstenrichtlijn en de dienstenwet.

De stellers van het ontwerp zullen alsnog moeten nagaan of voldaan is aan de bij de dienstenrichtlijn en de dienstenwet gestelde voorwaarden voor het instellen van een vergunningenstelsel. In bevestigend geval moeten zij voorts nagaan of alle voorwaarden voor het verkrijgen en het behouden van de erkenning (artikelen 4 en 5 van het ontwerp), alsmede de regels inzake de te volgen procedure, in overeenstemming zijn met de bij de dienstenrichtlijn en de dienstenwet ter zake gestelde vereisten.

In voorkomend geval zullen de in het ontwerp gestelde eisen bij de Europese Commissie moeten worden aangemeld overeenkomstig artikel 15, lid 7, van de dienstenrichtlijn.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

7. In de aanhef dient een lid te worden ingevoegd (dat het eerste lid wordt) waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet (zie opmerking 4).

8. In het huidige eerste lid van de aanhef, dat het tweede lid wordt, zou bij de verwijzing naar verordening (EG) nr. 882/2004 best uitdrukkelijk melding gemaakt worden van de artikelen 11, 12 en 33 ervan (zie opmerking 5).

9. In het huidige tweede lid van de aanhef, dat het derde lid wordt, dient de verwijzing naar artikel 4, § 3, 3°, van de wet van 4 februari 2000 te worden vervangen door een verwijzing naar de artikelen 4, §§ 1, 2, 3 en 6, en 5, tweede lid, van die wet (zie opmerking 4).

10. In de aanhef dient tussen het huidige vierde en vijfde lid een nieuw lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 november 2001 (zie opmerking 4).

Artikel 3

11. In verband met artikel 3, tweede en derde lid, van het ontwerp wordt in de eerste plaats verwezen naar opmerking 5.3 hiervóór.

Subsidiair wordt nog het volgende opgemerkt, meer bepaald in verband met artikel 3, tweede lid, 2°, en derde lid. Bij die bepalingen wordt een subdelegatie van verordenende bevoegdheid verleend aan de minister.

Volgens artikel 108 van de Grondwet is het maken van de verordeningen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijke voorschrift voor zover de toegestane delegaties betrekking hebben op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

Gevraagd om voor beide subdelegaties aan te tonen dat het gaat om dergelijk soort maatregelen van bijkomstige of detailmatige aard, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

> “Artikel 3, tweede en derde lid, van het ontwerp gaat om de taken van de referentielaboratoria. Ook artikel 3 van het koninklijk besluit van 15 april 2005 bepaalt dat de Minister de taken van deze laboratoria kan bepalen.”

Uit die toelichting kan niet worden afgeleid of de subdelegatie van bevoegdheid binnen de grondwettelijk aanvaardbare perken blijft. In elk geval lijkt de delegatie verleend bij artikel 3, derde lid, te ruim. Overigens is niet duidelijk hoe dat derde lid zich verhoudt tot het tweede lid van dat artikel.

Artikel 4

12. Het opschrift van de wet van 20 juli 1990, waarnaar verwezen wordt in artikel 4, 1°, van het ontwerp is ondertussen vervangen. Men schrijve thans: “wet van 20 juli 1990 ‘betreffende de accreditatie van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling’”.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 9, § 2, 2°, van het ontwerp.

Artikel 10

13. In artikel 10, § 1, van het ontwerp wordt in een regeling voorzien voor het geval er voor een bepaalde analyse “geen laboratorium bestaat” of het aantal analyseaanvragen de analysecapaciteit van de erkende laboratoria overtreft.

Er lijkt geschreven te moeten worden: “… indien er geen erkend laboratorium bestaat of …”.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, Eerste auditeur.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.030/3
DU 29 MARS 2012

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 5 mars 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire', a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de préciser à quels laboratoires sont confiées les analyses et contre-analyses, visées, d'une part, dans 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, et, d'autre part, dans la loi du 15 juillet 1985 'relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet beta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux' (ci-après : loi sur les hormones). Les laboratoires pris en considération sont des laboratoires, cités nommément, de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (ci-après : l'Agence), des laboratoires agréés sur la base de l'arrêté envisagé ainsi que d'autres laboratoires pour autant que certaines conditions soient remplies (article 2).

Le projet dispose en outre que l'Agence peut désigner, pour chacune des analyses ou catégories d'analyses, un laboratoire de référence. Il détermine les missions de ces laboratoires de référence (article 3).

Le projet définit ensuite les conditions d'agrément des laboratoires et des laboratoires de référence à agréer (article 4) ainsi que les conditions pour qu'ils demeurent agréés (article 5). Il règle les conditions auxquelles une demande d'agrément doit satisfaire (article 6). Il dispose que l'Agence peut procéder à une enquête administrative et technique pendant la durée de l'agrément (article 7). Le projet contient également des dispositions relatives à la procédure en cas de refus, de suspension ou de retrait de l'agrément (article 8).

Le projet fixe les conditions auxquelles les laboratoires qui interviennent dans le cadre d'une contre-analyse doivent satisfaire et dispose que l'Agence procède à une enquête si la contre-analyse donne un résultat différent de celui de l'analyse initiale (article 9).

Le projet définit les cas dans lesquels il est possible de recourir à d'autres laboratoires que les laboratoires agréés (article 10).

L'arrêté en projet vise à remplacer l'arrêté royal du 15 avril 2005 '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 antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux' (article 11).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant sa publication au Moniteur belge (article 12).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Dans la mesure où l'arrêté en projet concerne les contrôles effectués par l'Agence, il tire son fondement juridique de l'article 3, § 5, de l'arrêté royal précité du 22 février 2001. Dans la mesure où l'arrêté en projet a trait aux contrôles exécutés en application de la loi sur les hormones, il le trouve dans l'article 7, § 1er, de cette loi [1].

4. Le projet attribue notamment des missions à l'Agence. Selon le délégué, il s'agit ici tant de missions ordinaires visées à l'article 4, §§ 1er à 3, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire' que de missions complémentaires au sens de l'article 4, § 6, de la même loi ainsi que de l'article 2 de l'arrêté royal du 16 novembre 2001 'confiant à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire des missions complémentaires'.

Dans cette mesure, l'arrêté en projet trouve également un fondement juridique dans l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 4, §§ 1er, 2, 3 et 6, et l'article 5, alinéa 2, de la loi précitée du 4 février 2000 ainsi qu'avec l'article 2 de l'arrêté royal précité du 16 novembre 2001.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité du projet avec le règlement (CE) n° 882/2004

5. Le premier alinéa du préambule fait référence au règlement CE n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 'relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux'.

Interrogé au sujet du lien entre ce règlement et le projet, le délégué a fourni l'explication suivante :

> « Het ontwerp voert de artikelen 12 en 33 van de verordening (EG) nr. 882/2004 nader uit.
>
> Artikel 11 van de verordening (EG) nr. 882/2004 bepaalt dat waar mogelijk, de analysemethoden gebruik moeten maken van de in bijlage III opgenomen criteria.

[1] Conformément à l'article 1er, alinéa 2, de l'arrêté royal du 22 février 2001, cet arrêté ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi sur les hormones.

> Artikelen 9, paragraaf 1, eerste lid, en 10, paragraaf 2, van het ontwerp bepalen dat het dossier in overeenstemming met bijlage III moet zijn. Het gaat om de bijlage in haar geheel. »

En ce qui concerne les articles 12 et 33 du règlement précité, il convient de formuler les observations suivantes.

5.1. L'article 12, paragraphe 2, du règlement dispose que les autorités compétentes peuvent uniquement désigner des laboratoires « qui exercent leurs activités et sont évalués et accrédités conformément à deux normes techniques européennes » désignées nommément.

Il est en principe satisfait à cette condition par l'article 4, 1°, du projet, qui prescrit que seuls les laboratoires disposant d'une accréditation délivrée conformément à la loi du 20 juillet 1990 'concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité' [2] peuvent être agréés. L'arrêté ministériel du 16 février 2006 'déterminant la liste des documents normatifs qui définissent les critères de fonctionnement de BELAC et la liste des documents normatifs qui définissent les critères d'accréditation pour les organismes d'évaluation de la conformité' notamment, a été pris en exécution de cette loi. Les deux normes techniques mentionnées à l'article 12, paragraphe 2, du règlement, relèvent notamment des « documents normatifs » visés. L'application de la législation d'accréditation garantit ainsi qu'il a été satisfait à la condition de l'article 12, paragraphe 2, du règlement.

Dans certaines circonstances (il n'existe aucun laboratoire pour un paramètre déterminé ou encore le nombre de demandes d'analyses dépasse la capacité d'analyse de laboratoires agréés), l'article 10, § 1er, du projet permet toutefois de faire effectuer des analyses par des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions de l'article 4 du projet ou d'accepter les résultats de ceux-ci. Interrogé sur le fait de savoir si l'article 10, § 1er, permet de faire appel à des laboratoires non-accrédités, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Dit betekent inderdaad dat een beroep kan worden gedaan op niet-geaccrediteerde laboratoria (in de omstandigheden bepaald in artikel 10, paragraaf 1, van het ontwerp). De bepaling dat ook indien er geen laboratorium bestaat voor een analyse of indien het aantal analyseaanvragen de analysecapaciteit van de erkende laboratoria overtreft, de bevoegde autoriteiten alleen laboratoria mogen aanwijzen die opereren, geëvalueerd zijn en geaccrediteerd zijn overeenkomstig bepaalde Europese normen vormt een lacune in de Europese wetgeving die vooral tot uiting komt in geval van crisis. »

On peut comprendre le point de vue du délégué. Il n'en reste pas moins que le règlement contient toujours la règle générale de l'article 12, paragraphe 2.

[2] Voir ci-après l'observation 12.

L'article 10, § 1er, du projet, ne peut être maintenu tant que cette disposition n'aura pas été modifiée [3].

5.2. Selon l'article 33, paragraphe 1er, du règlement, les États membres prennent les dispositions nécessaires pour qu'un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence soient désignés pour chaque laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 du règlement (et dont la liste figure à l'annexe VII du règlement). Il s'agit donc d'une obligation pour les États membres.

Selon l'article 3, alinéa 1er, du projet, l'Agence « peut » désigner un laboratoire de référence pour chacune des analyses ou catégories d'analyses.

Cette disposition ne prévoit pas l'obligation pour l'Agence de désigner pour chaque laboratoire communautaire de référence un laboratoire national de référence. Aucune autre disposition ne semble pas davantage imposer pareille obligation. Le projet n'est donc pas tout à fait conforme au règlement sur ce point.

5.3. L'article 33, paragraphe 2, du règlement, précise les missions des laboratoires nationaux de référence. L'article 3, alinéa 2, du projet, précise lui aussi les missions des laboratoires de référence. Les deux ensembles de missions ne sont pas conformes. En outre, l'article 3, alinéa 3, du projet, dispose que le ministre compétent pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : le ministre) « peut déterminer les missions de ces laboratoires ».

Conformément à l'article 288, deuxième alinéa, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un règlement est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout État membre. Excepté dans les cas où le règlement laisse une certaine latitude en vue d'une exécution ultérieure, cette applicabilité directe signifie qu'une intervention des États membres n'est pas nécessaire pour intégrer les dispositions du règlement dans leur ordre juridique interne. Il ne faut notamment pas transposer les dispositions d'un règlement dans le droit interne des États membres. Non seulement un tel procédé est superfétatoire sur le plan normatif puisqu'il ne crée pas une nouvelle norme, mais il présente en outre le danger de donner lieu à des confusions quant au caractère juridique de la disposition intégrée dans le droit interne et, notamment, quant à la compétence de la Cour de Justice de l'Union européenne à connaître des litiges concernant les dispositions du règlement. Ce procédé peut également induire en erreur sur le moment de l'entrée en vigueur des normes visées [4].

L'intégration de dispositions d'un règlement de l'UE dans une disposition de droit interne ne peut dès lors être tolérée que dans la mesure où elle est nécessaire à la lisibilité d'éventuelles mesures d'exécution de droit interne, auquel cas un renvoi à la disposition

[3] Le délégué soumet un document qui permet d'inférer que l'Union européenne travaille à un assouplissement de la règle inscrite à l'article 12, paragraphe 2, du règlement.

[4] C.J., 7 février 1973, Commission/Italie, Affaire 39/72, *Jur.*, 1973, 101.

concernée du règlement (« conformément à [ou : sans préjudice de] l'article … du règlement … » constitue un moyen approprié pour identifier la nature de cette disposition.

Partant, les laboratoires nationaux de référence ne peuvent, en principe, être investis par le projet de missions complémentaires que dans le seul cas où celles-ci ne découlent pas déjà de l'article 33, paragraphe 2, du règlement et seulement si le règlement le permet. Dans cette hypothèse, on ajoutera éventuellement une référence restrictive (« Sans préjudice de »), à la disposition précitée du règlement.

Il convient de réexaminer l'article 3, alinéas 2 et 3, du projet au regard de ce qui précède.

B. Conformité du projet avec la directive services et la loi sur les services

6. Il a été demandé au délégué si le projet a été examiné au regard de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : la directive services) et au regard de la loi sur les services du 26 mars 2010 (ci-après : loi sur les services). La réponse a été négative.

Les services qui sont fournis par les laboratoires agréés, doivent cependant être considérés comme des services au sens de la directive services et de la loi sur les services. Le régime d'agrément en projet est ensuite à considérer comme un régime d'autorisation au sens de la directive services et de la loi sur les services.

Les auteurs du projet devront encore vérifier si les conditions énoncées dans la directive services et la loi sur les services pour instaurer un régime d'autorisation sont remplies. Dans l'affirmative, ils vérifieront en outre que l'ensemble des conditions d'octroi de l'agrément et du maintien de celui-ci (articles 4 et 5 du projet) ainsi que les règles sur la procédure à suivre sont conformes aux exigences figurant dans la directive services et la loi sur les services.

Les exigences énoncées dans le projet seront, le cas échéant, notifiées à la Commission européenne conformément à l'article 15, paragraphe 7, de la directive services.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

7. Il convient d'insérer dans le préambule un alinéa (qui devient le premier alinéa) faisant référence à l'article 108 de la Constitution (voir l'observation 4).

8. Dans le premier alinéa actuel du préambule, qui devient le deuxième alinéa, mieux vaudrait mentionner expressément dans la référence au règlement (CE) n° 882/2004 les articles 11, 12 et 33 de celui-ci (voir l'observation 5).

9. Dans le deuxième alinéa actuel du préambule, qui devient le troisième alinéa, la référence à l'article 4, § 3, 3°, de la loi du 4 février 2000, sera remplacée par une référence aux articles 4, §§ 1er, 2, 3 et 6, et 5, alinéa 2, de cette loi (voir l'observation 4).

10. Dans le préambule, il y a lieu d'insérer entre les quatrième et cinquième alinéas, un nouvel alinéa qui fera référence à l'article 2 de l'arrêté royal du 16 novembre 2001 (voir l'observation 4).

Article 3

11. En ce qui concerne l'article 3, alinéas 2 et 3, du projet, il est tout d'abord renvoyé à l'observation 5.3 ci-dessus.

À titre subsidiaire, l'observation suivante est encore formulée, plus précisément au sujet de l'article 3, alinéa 2, 2°, et alinéa 3. Ces dispositions accordent une subdélégation de pouvoir réglementaire au ministre.

En vertu de l'article 108 de la Constitution, c'est en principe au Roi qu'il appartient de faire les règlements nécessaires à l'exécution des lois. Déroger à cette règle de principe en autorisant le Roi à déléguer un pouvoir réglementaire à un ministre, n'est jugé compatible avec la prescription constitutionnelle précitée que dans la mesure où les délégations accordées ont trait à la fixation de mesures d'exécution de nature secondaire ou de détail.

Le délégué, invité à démontrer qu'il s'agit, pour les deux délégations, de ce type de mesures de nature secondaire ou de détail, a déclaré ce qui suit :

> « Artikel 3, tweede en derde lid, van het ontwerp gaat om de taken van de referentielaboratoria. Ook artikel 3 van het koninklijk besluit van 15 april 2005 bepaalt dat de Minister de taken van deze laboratoria kan bepalen. »

Ces explications ne permettent pas de déduire que la subdélégation de compétences reste dans des limites constitutionnellement acceptables. La délégation accordée à l'article 3, alinéa 3, est, en tout cas, trop étendue. Par ailleurs, on n'aperçoit pas clairement comment le troisième alinéa se concile avec le deuxième alinéa.

Article 4

12. L'intitulé de la loi du 20 juillet 1990, auquel l'article 4, 1°, du projet fait référence, a entre-temps été remplacé. On écrira actuellement : « loi du 20 juillet 1990 'concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité' ».

Cette observation s'applique également à l'article 9, § 2, 2°, du projet.

Article 10

13 L’article 10, § 1er, du projet arrête des dispositions pour le cas où « il n’existe pas de laboratoire » pour un paramètre déterminé ou si le nombre de demandes d’analyse dépasse la capacité d’analyse des laboratoires agréés.

Il semble plus indiqué d’écrire : « … s’il n’existe pas de laboratoire agréé ou … ».

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier 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