



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 54.110/3
van 10 oktober 2013

avis 54.110/3
du 10 octobre 2013

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot aanwijzing van de
analyses waarvoor de nationale
referentielaboratoria belast zijn
met de controle van de
kwaliteit van de diagnostische
reagentia en tot vaststelling van
de procedure voor die controle'

un projet d'arrêté ministériel
'désignant les analyses pour
lesquelles les laboratoires
nationaux de référence sont
chargés de contrôler la qualité
des réactifs de diagnostic et
fixant la procédure de ce
contrôle'

Op 10 september 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit tot aanwijzing van de analyses waarvoor de nationale referentielaboratoria belast zijn met de controle van de kwaliteit van de diagnostische reagentia en tot vaststelling van de procedure voor die controle'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 1 oktober 2013. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 oktober 2013.

*

Le 10 septembre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de l'Agriculture à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'désignant les analyses pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixant la procédure de ce contrôle'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 1^{er} octobre 2013. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 octobre 2013.

*

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 ‘betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen’ bepaalt dat het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAVV) voor elke analyse of categorie van analyses een nationaal referentielaboratorium aanwijst.¹ Onverminderd (lees: onder voorbehoud van)² artikel 33, lid 2, van de 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’ verlenen de nationale referentielaboratoria aan de erkende laboratoria wetenschappelijke en technische bijstand en advies die voor de toepassing van het koninklijk besluit nuttig kunnen zijn en controleert het de kwaliteit van de diagnostische reagentia voor de analyses aangeduid door de minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen en volgens de door hem vastgelegde procedure.

Met het ontworpen besluit wordt uitvoering gegeven aan de voormelde delegatie aan de minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen.

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012.

3.2. Deze bepaling vindt op haar beurt 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 wet van 19 juli 2001, en in artikel 7, § 1, van de wet van 15 juli 1985 ‘betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of produktie-stimulerende werking’.

3.3. Wat betreft het toevertrouwen van opdrachten aan het FAVV vindt het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 tevens rechtsgrond in artikel 4, §§ 1 tot 3, en artikel 5, tweede lid, van de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’ (voor de gewone opdrachten van het FAVV), en in artikel 4, § 6, van dezelfde wet en artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 november 2001 ‘houdende het toevertrouwen van bijkomende opdrachten aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van

¹ Zie de beslissing van het FAVV van 19 juli 2013 ‘tot aanduiding van de nationale referentielaboratoria’, BS 26 juli 2013, tweede uitgave.

² Zie Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 3.2, voorbeeld a), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

de Voedselketen' (voor de bijkomende opdrachten van het FAVV), gelezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet.

VORMVEREISTEN

4. Op de vraag of het ontwerp betrekking heeft op technische voorschriften in de zin van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij' en, zo ja, of het ontwerp werd aangemeld bij de Europese Commissie, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“D’après cette directive, une spécification technique est « une spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d’un produit ». Le projet définit les analyses pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixe la procédure de ce contrôle, mais n’établit aucunement la liste des caractéristiques requises pour chacun de ces diagnostics spécifiques puisqu’elles sont différentes en fonction de la maladie ou de l’agent pathogène concerné.”

Luidens de definitie van “technische specificatie” in artikel 1, 3., van richtlijn 98/34/EG worden ook de vereiste kenmerken van een product, zoals onder meer beproeving en beproevingsmethoden, beschouwd als een technische specificatie. In het ontwerp worden normen en beproevingsmethoden vastgesteld waaraan de diagnostische reagentia moeten voldoen om te mogen worden gebruikt in de analyses voor de erkende laboratoria. Het gaat dan ook wel degelijk om een technisch voorschrift in de zin van artikel 1, 11., van deze richtlijn.

Hoewel het ontwerp verband houdt met 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’ (zie daarover opmerking 6), komen de controles die in het ontworpen besluit worden geregeld niet aan bod in die verordening. Evenmin bepaalt die verordening de vereisten inzake beproeving van de diagnostische reagentia. Hieruit volgt dat geen beroep kan worden gedaan op artikel 10 van richtlijn 98/34/EG, dat bepaalt dat de artikelen 8 en 9 van de richtlijn niet van toepassing zijn, onder meer wanneer een ontwerp zich voegt naar dwingende communautaire besluiten die de aanneming van technische voorschriften tot gevolg hebben.

De conclusie is dat het ontworpen besluit wel degelijk moet worden aangemeld overeenkomstig artikel 8, lid 1, van richtlijn 98/34/EG. In dat geval moet de aanneming van het ontworpen besluit worden uitgesteld overeenkomstig artikel 9 van deze richtlijn.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp laat op een aantal punten te wensen over. In de Nederlandse tekst moeten de volgende aanpassingen worden aangebracht. In artikel 5, § 2, 1°, van het ontwerp schrijve men “de

elementen bepaald in de bijlage bij dit besluit”³. In artikel 5, § 3, inleidende zin, van het ontwerp moeten de woorden “onderworpen aan” vervangen worden door de woorden “toegelaten tot”. In artikel 6, eerste lid, inleidende zin, van het ontwerp schrijve men “van de in artikel 5, § 1, bedoelde termijn”. In artikel 9, tweede lid, 5°, van het ontwerp moeten de woorden “een andere laboratorium” worden vervangen door “een andere organisator”. In artikel 10 van het ontwerp schrijve men “en die bestemd is voor”.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef wordt verwezen naar de artikelen 11, 12 en 33 van verordening (EG) nr. 882/2004. Op de vraag aan welke bepalingen van de verordening uitvoering wordt gegeven door het ontworpen besluit, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L’article 33, 2., b) du règlement 882/2004 prévoit que « Ces laboratoires nationaux de référence [...] coordonnent, dans leur domaine de compétence, les activités des laboratoires officiels chargés d’analyser des échantillons conformément à l’article 11 ». La coordination des activités des laboratoires passe inévitablement par le contrôle des kits de diagnostic utilisés par l’ensemble des laboratoires officiels pour les analyses qui leur sont confiées.

En outre, l’article 11, 2. du même règlement permet également à un laboratoire de valider les méthodes d’analyse suivant un protocole accepté sur le plan international. En l’occurrence, cette mission est confiée au laboratoire national de référence compte tenu de sa mission décrite ci-dessus.”

Er kan worden aangenomen dat het ontworpen besluit een concretisering inhoudt van de opdracht van de nationale referentielaboratoria bepaald in artikel 33, lid 2, b), van verordening (EG) nr. 882/2004, teneinde voor hun bevoegdheidsterrein de werkzaamheden van de officiële laboratoria die belast zijn met de analyse van monsters, te coördineren. Het is dan ook enkel naar die bepaling dat moet worden verwezen.

7. Gelet op hetgeen is uiteengezet *sub* 3, moet tussen het huidige eerste en tweede lid van de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet. Tevens moet na het huidige derde lid een nieuw lid worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 november 2001.

³ In de Franse tekst van dezelfde bepaling schrijve men dan “les éléments repris à l’annexe au présent arrêté”.

Artikel 5

8. In artikel 5, § 2, 3°, van het ontwerp wordt verwezen naar de “richtlijnen van de Werelddierengezondheidsorganisatie (OIE)”⁴. Aan de hand van die richtlijnen moet worden aangetoond dat het reagens voldoet aan “fit for purpose” en geschikt is voor de diersoorten en matrices waarvoor het in België zal worden aangewend.

De gemachtigde antwoordde het volgende op de vraag wat de vindplaats is van de richtlijnen en naar welke onderdelen men wil verwijzen:

“Deze zijn te vinden op de volgende link :

<http://www.oie.int/our-scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/background-information/>

<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.05_VALIDATION.pdf

Chapter 1.1.5 NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2013 OIE Terrestrial Manual 2013 1 CHAPTER 1.1.5. PRINCIPLES AND METHODS OF VALIDATION OF DIAGNOSTIC ASSAYS FOR INFECTIOUS DISEASES.”

Deze richtlijnen zijn niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet bekendgemaakt en zijn derhalve niet tegenwerpbaar aan iedereen. Zoals de Raad van State, afdeling Wetgeving, reeds heeft opgemerkt, zou het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Belgische rechtsregels wordt verwezen, op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden inzake toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse en een Franse versie van de betrokken normen. Het ter beschikking stellen van een Duitse versie kan eveneens worden aangeraden. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Indien de verwijzing naar de voormelde normen desondanks wordt behouden, dienen de stellers van het ontwerp erop toe te zien dat de betrokken normen toegankelijk en kenbaar zijn, zodat de fabrikanten of distributeurs die een kandidatuurdossier indienen voor een diagnostisch reagens, met zekerheid kunnen weten welke regels van toepassing zijn op de beoordeling van hun aanvraag. Dit veronderstelt onder meer dat de richtlijnen nauwkeurig worden geïdentificeerd in de ontworpen bepaling en dat wordt verwezen naar de relevante onderdelen ervan. Gezien de veeleer beperkte kring van rechtsonderhorigen die erdoor betroffen zijn, zou wellicht kunnen worden afgezien van een volledige bekendmaking van de richtlijnen in het Belgisch Staatsblad, maar dan moeten ze nog steeds zijn bekendgemaakt op een algemeen toegankelijke manier en moet zekerheid bestaan over de op een bepaald moment geldende versie. Indien dat niet mogelijk blijkt, moeten de betrokken richtlijnen als bijlage bij het ontwerp worden bekendgemaakt of moet worden voorzien in een bekendmaking ervan door het FAVV.

⁴ World Organisation for Animal Health.

Artikel 12

9. De gemachtigde beaamt dat in artikel 12, eerste lid, 1^o en 2^o, van het ontwerp telkens “de fabrikant of de distributeur” moet worden geschreven, zoals het geval is in artikel 12, tweede lid, en in de artikelen 7, 8 en 9, en niet “de fabrikant of producent”.

*

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 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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 3 de l'arrêté royal du 3 août 2012 ‘relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire’ dispose que, pour chacune des analyses ou catégories d'analyses, l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA) désigne un laboratoire national de référence¹. Sans préjudice (lire : sous réserve)² de l'article 33, alinéa 2 (lire : paragraphe 2), du 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’, les laboratoires nationaux de référence fournissent aux laboratoires agréés l'assistance et les avis scientifiques et techniques qui peuvent s'avérer utiles en vue de l'application de l'arrêté royal et contrôlent la qualité des réactifs de diagnostic pour les analyses désignées par le ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions et selon la procédure fixée par lui.

L'arrêté en projet donne exécution à la délégation précitée donnée au ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions.

3.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 août 2012.

3.2. Cette disposition trouve à son tour un fondement juridique à 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, et à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 15 juillet 1985 ‘relative à l'utilisation de

¹ Voir la décision de l'AFSCA du 19 juillet 2013 ‘portant désignation des laboratoires nationaux de référence’, M.B., 26 juillet 2013, deuxième édition.

² Voir Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 3.2, exemple a), à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet beta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux’.

3.3. En ce qui concerne l’attribution de missions à l’AFSCA, l’arrêté royal du 3 août 2012 trouve également un fondement juridique à l’article 4, §§ 1^{er} à 3, et à l’article 5, alinéa 2, de la loi du 4 février 2000 ‘relative à la création de l’Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire’ (pour les missions ordinaires de l’AFSCA), et à l’article 4, § 6, de la même loi et à 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’ (pour les missions complémentaires de l’AFSCA), combinés avec l’article 108 de la Constitution.

FORMALITÉS

4. À la question de savoir si le projet concerne des prescriptions techniques au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 ‘prévoyant une procédure d’information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information’ et, dans l’affirmative, si le projet a été communiqué à la Commission européenne, le délégué a répondu ce qui suit :

« D’après cette directive, une spécification technique est ‘une spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d’un produit’. Le projet définit les analyses pour lesquelles les laboratoires nationaux de référence sont chargés de contrôler la qualité des réactifs de diagnostic et fixe la procédure de ce contrôle, mais n’établit aucunement la liste des caractéristiques requises pour chacun de ces diagnostics spécifiques puisqu’elles sont différentes en fonction de la maladie ou de l’agent pathogène concerné ».

Selon la définition de « spécification techniques » visée à l’article 1, 3., de la directive 98/34/CE, les caractéristiques requises d’un produit, telles que par exemple les essais et les méthodes d’essai, sont également considérées comme une « spécification technique ». Le projet fixe des normes et des méthodes d’essai auxquels les réactifs de diagnostic doivent répondre pour pouvoir être utilisés dans les analyses pour les laboratoires agréés. Il s’agit donc bien d’une prescription technique au sens de l’article 1, 11., de cette directive.

Bien que le projet s’inscrive dans le cadre du 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’ (voir à ce sujet l’observation 6), ce règlement ne porte pas sur les contrôles réglés dans l’arrêté en projet. Ce règlement ne fixe pas non plus les exigences en matière d’essai des réactifs de diagnostic. Il n’est dès lors pas possible d’invoquer l’article 10 de la directive 98/34/CE, qui énonce que les articles 8 et 9 de la directive ne sont pas applicables, notamment, lorsqu’un projet se conforme à des actes communautaires contraignants qui ont pour effet l’adoption de spécifications techniques.

Il y a lieu de conclure que l’arrêté en projet doit bel et bien être communiqué à la Commission européenne, conformément à l’article 8, paragraphe 1, de la directive 98/34/CE.

Dans ce cas, l'adoption de l'arrêté en projet sera reportée conformément à l'article 9 de cette directive.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. La concordance entre les textes français et néerlandais du projet laisse à désirer sur un certain nombre de points. Les adaptations suivantes doivent être apportées dans le texte néerlandais. À l'article 5, § 2, 1^o, du projet, on écrira « de elementen bepaald in de bijlage bij dit besluit »³. À l'article 5, § 3, phrase introductive, du projet, les mots « onderworpen aan » doivent être remplacés par les mots « toegelaten tot ». À l'article 6, alinéa 1^{er}, phrase introductive, du projet, on écrira « van de in artikel 5, § 1, bedoelde termijn ». À l'article 9, alinéa 2, 5^o, du projet, les mots « een andere laboratorium » doivent être remplacés par « een andere organisator ». À l'article 10 du projet, on écrira « en die bestemd is voor ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Le premier alinéa du préambule fait référence aux articles 11, 12 et 33 du règlement (CE) n° 882/2004. À la question de savoir quelles sont les dispositions du règlement auxquelles l'arrêté en projet donne exécution, le délégué a répondu ce qui suit :

« L'article 33, 2., b) du règlement 882/2004 prévoit que 'Ces laboratoires nationaux de référence [...] coordonnent, dans leur domaine de compétence, les activités des laboratoires officiels chargés d'analyser des échantillons conformément à l'article 11'. La coordination des activités des laboratoires passe inévitablement par le contrôle des kits de diagnostic utilisés par l'ensemble des laboratoires officiels pour les analyses qui leur sont confiées.

En outre, l'article 11, 2. du même règlement permet également à un laboratoire de valider les méthodes d'analyse suivant un protocole accepté sur le plan international. En l'occurrence, cette mission est confiée au laboratoire national de référence compte tenu de sa mission décrite ci-dessus ».

On peut admettre que l'arrêté en projet concrétise la mission des laboratoires nationaux de référence prévue à l'article 33, paragraphe 2, b), du règlement (CE) n° 882/2004, afin de coordonner, dans leur domaine de compétence, les activités des laboratoires officiels chargés de l'analyse des échantillons. C'est dès lors cette seule disposition qu'il convient de viser.

7. Eu égard aux observations formulées au point 3, on insérera entre les premier et deuxième alinéas actuels du préambule un nouvel alinéa faisant référence à l'article 108 de la Constitution. Par ailleurs, on insérera après le troisième alinéa actuel un nouvel alinéa visant l'article 2 de l'arrêté royal du 16 novembre 2001.

³ Dans le texte français de la même disposition, on écrira alors « les éléments mentionnés à l'annexe du présent arrêté ».

Article 5

8. L'article 5, § 2, 3°, du projet fait référence aux « lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE) »⁴. À l'aide de ces lignes directrices, il faut démontrer que le réactif rencontre le « fit for purpose » et est adapté aux espèces animales et matrices pour lesquelles il va être utilisé en Belgique.

Invité à donner la référence de ces directives et à indiquer les éléments que l'on entend viser, le délégué a répondu ce qui suit :

« Deze zijn te vinden op de volgende link :

<http://www.oie.int/our-scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/background-information/>
<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>
http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.05_VALIDATION.pdf

Chapter 1.1.5 NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2013 OIE Terrestrial Manual 2013 1 CHAPTER 1.1.5. PRINCIPLES AND METHODS OF VALIDATION OF DIAGNOSTIC ASSAYS FOR INFECTIOUS DISEASES ».

Ces lignes directrices ne sont pas publiées conformément à l'article 190 de la Constitution et ne sont dès lors pas opposables *erga omnes*. Comme le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà observé, il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient que la loi déroge à la publication usuelle au *Moniteur belge*, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française et néerlandaise des normes concernées. Il peut également être recommandé d'assurer la mise à disposition d'une version allemande. En outre, si une rétribution est demandée pour la consultation des normes susvisées, son montant ne peut entraver l'accessibilité de ces normes d'une manière déraisonnable.

Si la référence aux normes précitées est néanmoins maintenue, les auteurs du projet veilleront à ce que les normes concernées soient accessibles et identifiables, de sorte que les fabricants ou distributeurs qui introduisent un dossier de candidature pour un réactif diagnostic, puissent savoir avec certitude quelles règles s'appliquent à l'appréciation de leur demande, ce qui suppose notamment que la disposition en projet identifie précisément les lignes directrices et fasse référence à leurs éléments pertinents. Vu le nombre plutôt restreint des justiciables concernés par celle-ci, on pourrait sans doute renoncer à une publication complète des lignes directrices au *Moniteur belge*, mais il n'en demeure pas moins qu'elles doivent encore être publiées d'une manière généralement accessible et que la version applicable à un moment donné doit être connue avec certitude. Si ce n'est pas possible, il faut publier les lignes directrices concernées en tant qu'annexe du projet ou prévoir leur publication par l'AFSCA.

⁴ World Organisation for Animal Health.

Article 12

9. Comme en convient le délégué, on écrira chaque fois à l'article 12, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, du projet, « le fabricant ou le distributeur », comme c'est le cas à l'article 12, alinéa 2, et aux articles 7, 8 et 9, et non « le fabricant ou le producteur ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jan SMETS