



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 57.747/1/V
van 29 juli 2015

avis 57.747/1/V
du 29 juillet 2015

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'inzake kennisgeving van gevaarlijke mengsels aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties en tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten'

un projet d'arrêté royal 'relatif à la notification des mélanges dangereux au Centre national de prévention et de traitement des intoxications et modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits'

Op 24 juni 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 10 augustus 2015,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘inzake kennisgeving van gevaarlijke mengsels aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties en tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 23 juli 2015. De kamer was samengesteld uit Jan CLEMENT, staatsraad, voorzitter, Kaat LEUS en Wouter PAS, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, 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 29 juli 2015.

*

Le 24 juin 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 10 août 2015,^(**) sur un projet d'arrêté royal ‘relatif à la notification des mélanges dangereux au Centre national de prévention et de traitement des intoxications et modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 23 juillet 2015. La chambre était composée de Jan CLEMENT, conseiller d'État, président, Kaat LEUS et Wouter PAS, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Dries VAN EECKHOUTTE, 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 29 juillet 2015.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

^(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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

2.1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe te voorzien in de kennisgeving van gegevens over gevaarlijke mengsels aan het Nationaal centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties (hierna: het Antigifcentrum) ten laatste achtenveertig uren voor deze op de markt worden gebracht (artikel 2, §§ 1 en 2, van het ontwerp).

Het ontwerp strekt er nog toe het Antigifcentrum ermee te belasten bepaalde informatie onmiddellijk door te sturen naar de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedseltekens en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu, Dienst Risicobeheersing van Chemische Stoffen (artikel 2, § 3). Tevens dient een kopie van het bewijs van verzending aan het Antigifcentrum en een kopie van de overgemaakte informatie te worden bewaard in het dossier met betrekking tot het gevaarlijke mengsel voorzien in artikel 49 van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 ‘betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006’ (hierna: CLP-verordening) (artikel 3). Bepaalde van de in het te nemen besluit genoemde gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het formuleren van preventieve en curatieve maatregelen, in het bijzonder in het geval van respons in noodgevallen; in dat licht wordt een geheimhoudingsplicht ingevoerd (artikel 4).

Tot slot worden wijzigingen aangebracht in het koninklijk besluit van 13 november 2011 ‘tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten’ waarbij nieuwe “retributies” worden opgelegd door de verwijzingen naar het opgeheven koninklijk besluit van 11 januari 1993 ‘tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke mengsels met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan’ te vervangen door verwijzingen naar het te nemen besluit (artikel 5). Het voornoemde koninklijk besluit van 13 november 2011 werd met ingang van 9 december 2011 bekrachtigd bij artikel 30 van de Programmawet (I) van 29 maart 2012.

De inwerkingtreding van het te nemen besluit is bepaald op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 6).

2.2. Met de ontworpen informatieverplichting aan het Antigifcentrum wordt beoogd toepassing te geven aan artikel 45, leden 1 tot 3, van de CLP-verordening. Daarin wordt bepaald dat de lidstaten één of meer organen aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie die wordt verstrekt door de importeurs en de downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen, met name wat betreft informatie die van belang is voor preventieve en

curatieve maatregelen, in het bijzonder in het geval van respons in noodgevallen. Deze informatie behelst de chemische samenstelling van mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk worden ingedeeld, met inbegrip van de chemische identiteit van stoffen in mengsels waarvoor een verzoek tot gebruik van een andere chemische naam door het Agentschap (dit is het Antigifcentrum) overeenkomstig artikel 24 van diezelfde verordening is aanvaard (artikel 45, lid 1, van de CLP-verordening). De aangewezen organen bieden alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie. Deze informatie mag alleen worden gebruikt om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen en, tevens, op verzoek van de lidstaat, om middels statistische analyse te bepalen waar de risicobeheersmaatregelen vatbaar zijn voor verbetering. De informatie mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt (artikel 45, lid 2, van de CLP-verordening). De aangewezen organen beschikken over alle informatie die zij van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke importeurs en downstreamgebruikers nodig hebben om hun taken uit te voeren (artikel 45, lid 3, van de CLP-verordening).

2.3. Artikel 45, lid 4, van diezelfde verordening bepaalt dat de Europese Commissie uiterlijk op 20 januari 2012 een evaluatie verricht om te beoordelen of de in artikel 45, lid 1, bedoelde informatie kan worden geharmoniseerd, onder meer door een formaat vast te stellen voor het indienen van informatie door de importeurs en de downstreamgebruikers bij de aangewezen organen (artikel 45, lid 4, van de CLP-verordening).

Op basis van de in artikel 45, lid 4, van de CLP-verordening bedoelde evaluatie en na overleg met de belanghebbende partijen, kan de Commissie een verordening vaststellen waarin een bijlage aan de CLP-verordening wordt toegevoegd. Uit het bij het ontwerp gevoegde verslag aan de Koning blijkt dat de Europese Commissie op dit ogenblik werkt aan een ontwerp van uitvoeringshandeling inzake de harmonisatie van de informatie die aan de “organen (...) die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie die wordt verstrekt door de importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen” (lees: de antigifcentra) moet worden overgemaakt en die een nieuwe bijlage bij de CLP-verordening zou vormen. De raadplegingsprocedure met betrekking tot die uitvoeringsverordening zou op dit ogenblik aan de gang zijn.

Gevraagd naar een stand van zaken over het ontwerp van uitvoeringsverordening, antwoordde de gemachtigde:

“La Commission envisage de proposer un projet en octobre, mais vu l'état des discussions, cela semble encore prématuré. Nous pensons, sans certitude, que le projet pourrait être adopté en 2016, mais 2017 est tout à fait possible également.”

Met het om advies voorgelegde ontwerp willen de stellers ervan aldus remediëren aan de opheffing op 1 juni 2015 van de internrechtelijke bepaling die voorzag in een verplichting tot kennisgeving van gevaarlijke mengsels aan het Antigifcentrum (met name artikel 13 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993¹), ermee rekening houdende dat artikel 45 van de

¹ Het genoemde koninklijk besluit van 11 januari 1993 is opgeheven op 1 juni 2015 bij artikel 27 van het koninklijk besluit van 11 februari 2010 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 en van het koninklijk besluit van 11 januari 1993, en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 februari 1996, 5 oktober 1998 en

CLP-verordening op dit ogenblik geen nadere regeling zou bevatten “betreffende die mededeling, noch de precieze inhoud ervan”. De stellers van het ontwerp wensen deze nadere regelen bijgevolg aan te nemen “in afwachting van een eventuele harmonisatie van deze regelen door de Europese Commissie”. Teneinde “de rechtszekerheid van de ondernemingen te bestendigen wat hun verplichtingen in dit verband betreft”, zou het ontwerp in belangrijke mate overeenstemmen met de tekst van het eerder opgeheven artikel 13 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993.

3.1. Voor het te nemen besluit kan in beginsel rechtsgrond worden gevonden in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, van de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’ (enkel gewijzigd bij de wet van 27 december 2004 en niet bij de wet van 27 juli 2011, zoals in het eerste lid van de aanhef wordt vermeld).

3.2. De ontworpen regeling vindt daarentegen slechts gedeeltelijk tevens rechtsgrond in artikel 5, § 1, eerste lid, 13°, van dezelfde wet, met name voor de bepalingen die “noodzakelijk” zijn om uitvoering te geven aan artikel 45 van de CLP-verordening (zie opmerkingen 5 tot 11).

3.3. Voor artikel 5 van het ontworpen besluit dient rechtsgrond te worden gezocht in artikel 20*bis*, § 1, van de wet van 21 december 1998.

De stellers van het ontwerp dienen er evenwel rekening mee te houden dat het koninklijk besluit van 13 november 2011 overeenkomstig artikel 20*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 21 december 1998 met ingang van 9 december 2011 werd bekrachtigd bij artikel 30 van de Programmawet (I) van 29 maart 2012. De Koning vermag de aldus bekrachtigde bepalingen niet meer te wijzigen zodat artikel 5 achterwege moet worden gelaten.

VORMVEREISTEN

4. Gevraagd om een kopie van de stukken waaruit blijkt dat de procedure van betrokkenheid voorgeschreven bij artikel 6, § 4, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ (hierna: BWHI) werd vervuld, antwoordde de gemachtigde:

“Le projet d’arrêté royal qui est soumis à votre avis concerne exclusivement la protection de la santé publique, et non l’environnement. En effet, sur base des notifications visées par le projet d’arrêté, le Centre Antipoisons est habilité à prévenir et fournir des conseils pour traiter les intoxications. L’article 4 du projet précise d’ailleurs clairement que les données de la notification ‘ne peuvent être utilisées qu’aux fins de la formulation de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d’urgence sanitaire’.

Notre analyse juridique est la suivante :

Ø l’article 6, §4, 1° de la loi spéciale du 8/8/1980 précise que l’association des régions a lieu dans le cadre des matières visées à l’article 6, § 1^{er}, II, al. 2, 1° de la même loi ;

Ø l'article 6, § 1^{er}, II concerne uniquement l'environnement (et la politique de l'eau) ;

Ø l'article 6, § 1^{er}, II, al. 2, 1^o de la loi spéciale est une dérogation à l'alinéa 1^{er} du même article, de sorte que seules les normes de produits relatives à l'environnement sont visées ;

Ø en conclusion, l'association des régions visée à l'article 6, § 4, 1^o ne concerne que les normes de produits concernant l'environnement.

L'association n'est donc, à notre avis, pas requise dans le cadre du projet qui vous est soumis, car il n'entre pas dans le champ d'application de l'article 6, § 4, 1^o de la loi spéciale."

Met de gemachtigde kan worden ingestemd dat de ontworpen regeling in beginsel tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort (zie evenwel opmerkingen 5 tot 11) doch, anders dan de gemachtigde beweert, dienen bij het ontwerpen van de voorgenomen regeling wel de gewestregeringen te worden betrokken overeenkomstig artikel 6, § 4, 1^o, van de BWHL.

Nog daargelaten dat de in het ontwerp weergegeven doelstelling van de in artikel 45 van de CLP-verordening bepaalde kennisgevingsverplichting slechts partieel wordt weergegeven (zie opmerking 6 betreffende de rechtstreekse werking) en dat het ontwerp zich niet beperkt tot de kennisgevingsverplichting aan het Antigifcentrum (zie artikel 2, § 3, *juncto* artikel 2, § 2, 2^o, van het ontwerp), kan ermee worden volstaan om erop te wijzen dat de ontworpen regeling strekt tot de verwezenlijking van het bepaalde in artikel 45 van de CLP-verordening. De bescherming van het leefmilieu en de gezondheid van de mens zijn inherent verweven doelstellingen van de CLP-verordening. Zo bepaalt artikel 1, lid 1, van de CLP-verordening dat zij tot doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen bedoeld in artikel 4, lid 8, van diezelfde verordening, te waarborgen.

OVEREENSTEMMING MET HET EUROPESE RECHT

5. Met een in het ontwerp nieuw in te voegen artikel 1 dient tot uitdrukking te worden gebracht dat ermee wordt beoogd gedeeltelijk uitvoering te verlenen aan artikel 45, leden 1 tot 3, van de CLP-verordening.

6. Er dient aan te worden herinnerd dat overeenkomstig artikel 288, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) een verordening verbindend is in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Behoudens wanneer bij een verordening bepaalde uitvoeringsmaatregelen aan de lidstaten worden opgedragen of de betrokken verordening enige ruimte laat voor het nemen van zulke uitvoeringsmaatregelen, 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 alle betwistingen in verband met de voorschriften van de verordening. Ook kan deze werkwijze verwarring doen ontstaan over het ogenblik van inwerkingtreding van de betrokken normen.²⁻³

In het licht hiervan dient artikel 4, eerste lid, van het ontwerp achterwege te worden gelaten. Niet alleen vloeit de erin opgenomen verplichting (uitsluitend gebruik waartoe de gegevens zijn bestemd) reeds voort uit artikel 45, lid 2, van de CLP-verordening, bovendien wijkt de gehanteerde terminologie af van deze gebruikt in de CLP-verordening.

7. De CLP-verordening betreft maatregelen “inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen” aangenomen op basis van artikel 95 van het EG-verdrag, het huidige artikel 114 van het VWEU.

Er kan bijgevolg enkel worden afgeweken van de in de CLP-verordening opgenomen harmonisatiemaatregelen⁴ overeenkomstig de procedure voorzien in artikel 114, leden 4 tot 6, van het VWEU, die luiden:

“4. Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu- of het arbeidsmilieu, geeft hij zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan, kennis aan de Commissie.

5. Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht, nationale bepalingen te treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, onverminderd lid 4, in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan.

6. Binnen zes maanden na de in de leden 4 en 5 bedoelde kennisgevingen keurt de Commissie de betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij heeft nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten, of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

Indien de Commissie binnen deze termijn geen besluit neemt, worden de in lid 4 en lid 5 bedoelde nationale bepalingen geacht te zijn goedgekeurd.

Indien het complexe karakter van de aangelegenheid zulks rechtvaardigt en er geen gevaar bestaat voor de gezondheid van de mens, kan de Commissie de betrokken lidstaat

² HvJ 2 februari 1973, *Commissie v. Italië*, punt 17, *Jur.* 1973, 101.

³ Zo het omwille van de leesbaarheid of een goed begrip van de betrokken regeling toch noodzakelijk zou zijn een bepaling uit een EU-verordening over te nemen, dient te worden verwezen naar die bepaling (“overeenkomstig”) teneinde de juridische aard ervan herkenbaar te houden.

⁴ In de situaties – zoals *in casu* – waarin de vrijwaringsclausule van artikel 52 van de CLP-verordening niet van toepassing is.

ervan in kennis stellen dat de in dit lid bedoelde termijn met ten hoogste zes maanden kan worden verlengd.”

8. Ingevolge het gekozen uitgangspunt om in afwachting van de uitvoeringshandeling de rechtszekerheid van de betrokken ondernemingen zo veel mogelijk te bestendigen en bijgevolg om het ontwerp zo veel mogelijk in het verlengde te houden met de vroegere regeling (zie hiervoor, opmerking 2.3), wijkt de ontworpen regeling op meerdere punten af van de CLP-verordening.

De gekozen werkwijze is niet aanvaardbaar. Ze gaat er immers aan voorbij dat de CLP-verordening rechtstreeks toepasselijk is en aldus deel uitmaakt van de interne rechtsorde (opmerking 6). De rechtszekerheid van de betrokken ondernemingen lijkt er dan ook veeleer bij gebaat dat de gekozen terminologie en de regeling van het ontworpen besluit zo veel mogelijk overeenstemt met deze van de CLP-verordening, waarbij dan in het verslag aan de Koning nader kan worden toegelicht hoe deze zich verhoudt tot de vroegere regeling.

Op die wijze wordt ook vermeden dat de regeling onnodig op gespannen voet zou komen te staan met de CLP-verordening, en er bijgevolg een goedkeuring voor een afwijking zou moeten worden aangevraagd, bij gebrek waaraan deze zou kunnen worden vernietigd of als onrechtmatig buiten toepassing worden verklaard. De stellers van het ontwerp doen er dan ook goed aan om het ontwerp zo nauw mogelijk in overeenstemming te brengen met de tekst van de CLP-verordening.

Zo is het aan te bevelen om in het ontwerp geen definities op te nemen die afwijken van deze gehanteerd in de CLP-verordening zoals bijvoorbeeld de definitie van “op de markt brengen” in artikel 1, 2°, van het ontwerp, ook al zouden deze definities – zoals de gemachtigde verklaart – “ne diffèrent à notre connaissance pas sensiblement”. Zoals reeds opgemerkt zijn de definities opgenomen in de CLP-verordening rechtstreeks toepasselijk (opmerking 6), en dient artikel 1, 2°, van het ontwerp bijgevolg achterwege te worden gelaten.

9. Voor elk aspect waar het ontwerp afwijkt van de CLP-verordening moet worden nagegaan of die verordening daartoe de ruimte laat. Zo niet zal voor de afwijking een goedkeuring moeten worden bekomen van de Europese Commissie overeenkomstig de procedure voorzien in artikel 114, leden 4 tot 6, van het VWEU. Van het vervuld zijn van deze goedkeuringsprocedure zal melding moeten worden gemaakt in de aanhef van het besluit, na de vermelding van de andere voorafgaande vormvereisten.

In het verslag aan de Koning bij het te nemen besluit wordt opgemerkt dat het toepassingsgebied niet beperkt is tot de gevaarlijke mengsels zoals beoogd in artikel 45, lid 1, van de CLP-verordening, maar iets breder is.

Om toelichting gevraagd op welke punten het toepassingsgebied ruimer is en of de CLP-verordening hiertoe de ruimte laat, antwoordde de gemachtigde:

“a) Le champ d’application matériel du projet qui vous est soumis inclut toutes les substances dangereuses, telles que définies dans la loi de fondement du projet et dans les définitions générales du règlement CLP. Le champ d’application de l’article 45 est cependant un peu plus étroit, puisqu’il vise les ‘mélanges mis sur le marché et classés

comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques'. Les deux définitions visent presque les mêmes mélanges, mis à part que les mélanges dangereux incluent les mélanges aquatoxiques et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone (notez que cette dernière classification est extrêmement marginale).

b) L'article 45, §1^{er} du règlement CLP ne nous semble pas fermer la porte à une action plus large. Cet article prévoit que les États membres doivent désigner un Centre Antipoisons, dont la charge est 'notamment' de formuler des mesures préventives et curatives. Le Centre Antipoisons pourrait très bien effectuer d'autres tâches. De même, la seconde phrase de ce paragraphe indique que les informations précitées comprennent les informations relatives à un certain nombre de substances. Cette seconde phrase ne nous semble pas non plus devoir être interprétée limitativement : il faut au moins tenir compte de ces informations, mais rien n'empêche le Centre d'en récolter plus. En outre, l'article 45 ne prévoit en fait aucune obligation de notification, seulement l'obligation pour le Centre d'utiliser ces informations. Il est clair qu'en absence d'information, le Centre Antipoisons ne peut pas remplir le rôle qui lui est dédié par l'article 45. Il revient donc aux États membres de prévoir les modalités de la notification dans leur législation, et rien ne limite la marge d'appréciation des États membres quant à la manière de le faire (puisque rien n'est prévu). Nous ne voyons donc aucune raison pour appliquer l'article 52 du règlement CLP.

c) La toxicovigilance visée par l'article 45 du règlement CLP inclut le traitement sur base des dangers de santé publique avérés, mais aussi la gestion des risques émergents d'intoxication, pour lesquelles les données ne sont pas encore disponibles. En effet, le Centre Antipoisons effectue des analyses statistiques des accidents qui lui sont signalés. L'analyse statistique des appels relatifs à des substances classées aquatoxiques permet de débusquer des substances qui, outre les effets aquatoxiques, présentent en fait un danger pour la santé, malgré l'absence de classification sur cette base. Des mesures de gestion des risques pour la population pourront être définies sur cette base, de cette manière il est possible d'intervenir très rapidement en cas d'identification d'un danger encore inconnu jusque-là. Il est donc utile pour la santé publique d'inclure dans les substances à notifier les substances classées aquatoxiques."

Hoewel anders dan de gemachtigde suggereert – artikel 45 van de CLP-verordening beperkt zich er niet toe de lidstaten te verplichten om een orgaan aan te wijzen en verplichtingen op te leggen voor de werking van dat orgaan – kan niettemin met de gemachtigde worden ingestemd dat de CLP-verordening ruimte laat om een kennisgevingsverplichting in te stellen die ruimer is dan "mengsels die (...) wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk worden ingedeeld". Dit wordt bevestigd zowel door het gebruik van de bewoordingen "Deze informatie behelst" in artikel 45, lid 1, van de CLP-verordening, evenals door lid 3 van artikel 45 ervan, en de consideransen 62 en 63 in de aanhef van die verordening.

10. De informatieplicht wordt bij artikel 45 van de CLP-verordening opgelegd aan "de importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen".⁵ De ontworpen

⁵ Een importeur is: "een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is" (artikel 2, 17°, van de CLP-verordening); een downstreamgebruiker is: "elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant en de importeur, die een stof als zodanig, of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers. Wederimporteurs die vrijgesteld zijn krachtens

regeling strekt er daarentegen toe de informatieverplichting op te leggen aan de persoon “wiens naam en adres op het etiket vermeld zijn met toepassing van artikel 17, lid 1, onder a) van verordening (EG) nr. 1272/2008”. Daarenboven wordt de informatieverplichting subsidiair opgelegd indien “deze persoon niet in België gevestigd is en de gegevens niet overgemaakt heeft” aan de persoon “die het gevaarlijk mengsel in België importeert en op de markt brengt”.

Hierover om toelichting gevraagd, antwoordde de gemachtigde:

“a) L’article 2, § 1^{er} du projet prévoit que les personnes dont le nom se trouve sur l’étiquette du produit (c’est-à-dire le responsable européen de la mise sur le marché) ou, à défaut, l’importateur du produit en Belgique doivent effectuer la notification. L’article 45 du règlement CLP vise les informations communiquées par les importateurs (en UE) et les utilisateurs en aval qui mettent le produit sur le marché. Ces derniers sont les personnes qui mettent le mélange sur le marché européen. Pour permettre un contrôle efficace des notifications, et surtout pour nous assurer que toutes les notifications seront effectivement effectuées, il paraissait important d’inclure les importateurs en Belgique en cas de non-respect de l’obligation de notification par les responsables non belges de la mise sur le marché européen.

b) A nouveau, étant donné que l’article 45 ne prévoit pas de disposition relative à l’obligation de notification, le projet d’arrêté n’entre pas en conflit avec l’article 45 du règlement CLP, de sorte que l’article 52 n’est pas applicable.”

Met de aldus verstrekte toelichting kan niet worden ingestemd.

In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de ontworpen bepaling op gespannen voet staat met de CLP-verordening. Overeenkomstig artikel 17, lid 1, a), van de CLP-verordening vermeldt het etiket de naam, het adres en het telefoonnummer van de “leverancier(s)”. Overeenkomstig artikel 2, 26°, van de CLP-verordening is de leverancier “een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof als zodanig, of in een mengsel, of een mengsel in de handel brengt”. Ook al zou de informatieplicht in de praktijk doorgaans – zoals de gemachtigde lijkt te suggereren – op dezelfde persoon rusten, moet niettemin worden vastgesteld dat het ontwerp op dit punt afwijkt van artikel 45 van de CLP-verordening.

Nog los van het feit dat niet valt in te zien hoe een dergelijke subsidiaire informatieplicht in de praktijk zou moeten werken (zo rijst bijvoorbeeld de vraag hoe de subsidiair aangeduide informatieplichtige zou moeten weten dat de primaire informatieplichtige zijn verplichting niet heeft vervuld), moet worden vastgesteld dat de CLP-verordening niet voorziet in een subsidiaire informatieplichtige.

Bovendien moet worden vastgesteld dat de CLP-verordening geen ruimte laat om af te wijken van wie verantwoordelijk is voor het vervullen van de informatieverplichting. Dit wordt bevestigd door lid 3 van artikel 45 van de CLP-verordening, die de antigifcentra weliswaar een ruime bevoegdheid verleent om te beschikken over “alle informatie die zij (...) nodig hebben om hun taken uit te voeren”, maar hierbij uitdrukkelijk de informatieplicht legt bij de “voor het in de handel brengen verantwoordelijke importeurs en downstreamgebruikers” die deze informatie

artikel 2, lid 7, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, worden als downstreamgebruikers beschouwd” (artikel 2, 19°, van de CLP-Verordening).

moeten verstrekken. Dit wordt tevens bevestigd door de geraadpleegde adviesraden doordat ze erop wijzen dat aan de kennisgeving voor de betrokken ondernemingen kosten verbonden zijn,⁶ terwijl de CLP-verordening door het tot stand brengen van een harmonisatie tot doel heeft om belemmeringen op de interne markt weg te werken.⁷

Indien de stellers van het ontwerp voor situaties die binnen het toepassingsgebied vallen van de CLP-verordening wensen af te wijken van artikel 45 van de CLP-verordening voor wat betreft de personen op wie de informatieplicht rust, dan zullen zij daar eerst de goedkeuring voor moeten bekomen van de Europese Commissie overeenkomstig de procedure vervat in artikel 114, leden 4 tot 6, van het VWEU.

11. Uit het voorafgaande blijkt dat artikel 45 van de CLP-verordening zelf reeds een informatieverplichting bevat voor “importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen” die rechtstreeks toepasselijk is in de interne rechtsorde.

Met de stellers van het ontwerp kan wel worden ingestemd dat in afwachting van een verdere harmonisatie van de informatieverplichting door middel van een uitvoeringsverordening, de nadere regels voor het uitvoeren van die informatieverplichting (bijvoorbeeld het tijdstip waarop de verplichting moet worden vervuld en het formaat waarin), evenals het bepalen van de nadere informatie die moet worden medegedeeld, het best in het interne recht worden geregeld. Dit moet dan wel gebeuren met een uitdrukkelijke verwijzing naar de verplichting vervat in artikel 45 van de CLP-verordening.⁸

Indien de stellers van het ontwerp daarentegen menen te moeten afwijken van de bepalingen die reeds het voorwerp uitmaken van een harmonisatie vervat in de CLP-verordening, dan moet daarover eerst goedkeuring worden bekomen van de Europese Commissie overeenkomstig de procedure vervat in artikel 114, leden 4 tot 6, van het VWEU.

12. De conclusie moet dan ook zijn dat het ontwerp grondig moet worden herwerkt en vervolgens opnieuw voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State moet worden voorgelegd. De afdeling Wetgeving onthoudt zich in afwachting hiervan van een verder onderzoek van het om advies voorgelegde ontwerp.

*

⁶ Zie opmerking 3 van het bij het ontwerp gevoegde advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling en de analoge opmerkingen in het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven en van de Raad voor het Verbruik.

⁷ Zie o.m. de tweede considerans in de aanhef van de CLP-verordening: “De interne markt voor (...) mengsels (...) kan alleen efficiënt werken als de daarop toepasselijke eisen tussen de lidstaten niet wezenlijk verschillen”.

⁸ Zie hiervoor, voetnoot 3.

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

2.1. Le projet soumis pour avis a pour objet de prévoir la notification d'informations relatives à des mélanges dangereux au Centre national de prévention et de traitement des intoxications (ci-après : Centre antipoisons) au plus tard quarante-huit heures avant leur mise sur le marché (article 2, §§ 1^{er} et 2, du projet).

Le projet vise encore à charger le Centre antipoisons de transmettre immédiatement certaines informations au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Environnement, Service Maîtrise des risques de substances chimiques (article 2, § 3). Par ailleurs, une copie de la preuve de l'envoi au Centre antipoisons et une copie des informations transmises doivent être conservées dans le dossier relatif au mélange dangereux prévu à l'article 49 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 'relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006' (ci-après : règlement CLP) (article 3). Certaines des données visées dans l'arrêté envisagé ne peuvent être utilisées qu'aux fins de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire; une obligation de confidentialité est instaurée dans cette perspective (article 4).

Enfin, des modifications sont apportées à l'arrêté royal du 13 novembre 2011 'fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits', qui imposent de nouvelles « rétributions » en remplaçant les références à l'arrêté royal abrogé du 11 janvier 1993 'réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des mélanges dangereux en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi' par des références à l'arrêté envisagé (article 5). L'arrêté royal du 13 novembre 2011 précité a été confirmé, à partir du 9 décembre 2011, par l'article 30 de la loi-programme (I) du 29 mars 2012.

L'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé est prévue le jour de sa publication au Moniteur belge (article 6).

2.2. L'obligation d'information, en projet, au Centre antipoisons tend à faire application de l'article 45, paragraphes 1 à 3, du règlement CLP. Cet article dispose que les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Ces informations comprennent la composition chimique des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, y compris l'identité chimique des substances contenues

dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence (c'est-à-dire le Centre antipoisons) conformément à l'article 24 de ce même règlement (article 45, paragraphe 1, du règlement CLP). Les organismes désignés fournissent toutes les garanties requises pour que les informations reçues restent confidentielles. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence et lorsqu'elles sont requises par un État membre, pour entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques. Ces informations ne sont pas utilisées à d'autres fins (article 45, paragraphe 2, du règlement CLP). Les organismes désignés disposent de toutes les informations obtenues auprès des importateurs et des utilisateurs en aval responsables de la commercialisation qui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées (article 45, paragraphe 3, du règlement CLP).

2.3. L'article 45, paragraphe 4, de ce même règlement, dispose que d'ici au 20 janvier 2012, la Commission européenne procède à un examen visant à évaluer la possibilité d'harmoniser les informations visées à l'article 45, paragraphe 1, y compris en établissant un format à utiliser par les importateurs et les utilisateurs en aval pour communiquer des informations aux organismes désignés (article 45, paragraphe 4, du règlement CLP).

Sur la base de l'examen visé à l'article 45, paragraphe 4, du règlement CLP et après consultation des parties intéressées, la Commission peut arrêter un règlement ajoutant une annexe au règlement CLP. Il ressort du rapport au Roi joint au projet que la Commission européenne prépare actuellement un projet d'acte d'exécution concernant l'harmonisation des informations qui doivent être communiquées aux « organismes chargés de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché » (lire : les centres antipoisons) et qui pourrait constituer une nouvelle annexe du règlement CLP. La procédure de consultation relative à ce règlement d'exécution serait actuellement en cours.

Interrogé sur l'état d'avancement du projet de règlement d'exécution, le délégué a répondu ce qui suit :

« La Commission envisage de proposer un projet en octobre, mais vu l'état des discussions, cela semble encore prématuré. Nous pensons, sans certitude, que le projet pourrait être adopté en 2016, mais 2017 est tout à fait possible également ».

Les auteurs du projet soumis pour avis, entendent ainsi remédier à l'abrogation, le 1^{er} juin 2015, de la disposition de droit interne qui prévoyait une obligation de notification des mélanges dangereux au Centre antipoisons (notamment l'article 13 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993¹), compte tenu du fait que l'article 45 du règlement CLP ne réglerait pas actuellement les modalités « de cette communication, ni son contenu précis ». Par conséquent, les auteurs du projet souhaitent arrêter ces modalités « en attendant une harmonisation éventuelle de ces modalités par la Commission européenne ». Afin « [d]'assurer (...) la sécurité juridique des

¹ L'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité a été abrogé le 1^{er} juin 2015 par l'article 27 de l'arrêté royal du 11 février 2010 'modifiant l'arrêté royal du 24 mai 1982 et l'arrêté royal du 11 janvier 1993, et abrogeant les arrêtés royaux des 25 février 1996, 5 octobre 1998 et 18 juin 2003, pour implémenter le Règlement (CE) n° 1907/2006 et le Règlement (CE) n° 1272/2008'.

entreprises en ce qui concerne leurs obligations à cet égard », le projet devrait être conforme, dans une large mesure, au texte de l'article 13 précédemment abrogé de l'arrêté royal du 11 janvier 1993.

3.1. L'arrêté envisagé peut en principe trouver un fondement juridique dans l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs' (modifiée uniquement par la loi du 27 décembre 20004 et non par la loi du 27 juillet 2011, comme le mentionne le premier alinéa du préambule).

3.2. Par contre, le dispositif en projet ne trouve que partiellement, également un fondement juridique dans l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 13^o, de la même loi, notamment pour les dispositions « nécessaires » pour pourvoir à l'exécution de l'article 45 du règlement CLP (voir les observations 5 à 11).

3.3. Le fondement juridique de l'article 5 de l'arrêté en projet doit être recherché à l'article 20bis, § 1^{er}, de la loi du 21 décembre 1998.

Les auteurs du projet doivent toutefois tenir compte du fait que, conformément à l'article 20bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 21 décembre 1998, l'arrêté royal du 13 novembre 2011 a été confirmé, à partir du 9 décembre 2011, par l'article 30 de la loi-programme (I) du 29 mars 2012. Le Roi n'est plus habilité à modifier les dispositions ainsi confirmées, de sorte que l'article 5 doit être omis.

FORMALITÉS

4. Invité à fournir une copie des pièces attestant l'accomplissement de la procédure d'association prescrite par l'article 6, § 4, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' (ci-après : LSRI), le délégué a répondu ce qui suit :

« Le projet d'arrêté royal qui est soumis à votre avis concerne exclusivement la protection de la santé publique, et non l'environnement. En effet, sur base des notifications visées par le projet d'arrêté, le Centre Antipoisons est habilité à prévenir et fournir des conseils pour traiter les intoxications. L'article 4 du projet précise d'ailleurs clairement que les données de la notification 'ne peuvent être utilisées qu'aux fins de la formulation de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence sanitaire'.

Notre analyse juridique est la suivante :

Ø l'article 6, § 4, 1^o de la loi spéciale du 8/8/1980 précise que l'association des régions a lieu dans le cadre des matières visées à l'article 6, § 1^{er}, II, al. 2, 1^o de la même loi ;

Ø l'article 6, § 1^{er}, II concerne uniquement l'environnement (et la politique de l'eau) ;

Ø l'article 6, § 1^{er}, II, al. 2, 1° de la loi spéciale est une dérogation à l'alinéa 1^{er} du même article, de sorte que seules les normes de produits relatives à l'environnement sont visées ;

Ø en conclusion, l'association des régions visée à l'article 6, § 4, 1° ne concerne que les normes de produits concernant l'environnement.

L'association n'est donc, à notre avis, pas requise dans le cadre du projet qui vous est soumis, car il n'entre pas dans le champ d'application de l'article 6, § 4, 1° de la loi spéciale ».

Si l'on peut se rallier au point de vue du délégué selon lequel le régime en projet relève en principe de la compétence de l'autorité fédérale (voir toutefois les observations 5 à 11) les gouvernements régionaux, à l'inverse de ce qu'il soutient, doivent bel et bien être associés à l'élaboration de la réglementation envisagée, conformément à l'article 6, § 4, 1°, de la LSRI.

Outre que l'objectif de l'obligation de notification inscrit dans le projet, prévue à l'article 45 du règlement CLP, n'est que partiellement reproduit (voir l'observation 6 relative à l'effet direct) et que le projet ne se limite pas à l'obligation de notification au Centre antipoisons (voir l'article 2, § 3, combiné avec l'article 2, § 2, 2°, du projet), il peut suffire de signaler que les dispositions en projet visent à donner exécution à l'article 45 du règlement CLP. La protection de l'environnement et la santé humaine sont des objectifs étroitement liés au règlement CLP. Ainsi, l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement CLP dispose que celui-ci a pour objet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances, des mélanges et des articles visés à l'article 4, paragraphe 8, de ce même règlement.

CONFORMITÉ AVEC LE DROIT EUROPÉEN

5. Un article 1^{er}, nouveau, à insérer dans le projet, doit traduire l'intention de donner partiellement exécution à l'article 45, paragraphes 1 à 3, du règlement CLP.

6. Il y a lieu de rappeler que conformément à l'article 288, alinéa 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), un règlement est obligatoire dans tous ses éléments et est directement applicable dans tout État membre. Sauf lorsqu'un règlement confie certaines mesures d'exécution aux États membres ou que le règlement concerné laisse une certaine marge pour prendre pareilles mesures d'exécution, une telle applicabilité directe signifie qu'il n'est pas nécessaire que les États membres interviennent en vue d'intégrer les dispositions du règlement dans leur ordre juridique interne. Les dispositions d'un règlement ne doivent notamment pas être transposées dans le droit interne des États membres. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il risque également de semer la confusion quant à la nature juridique de la règle incorporée dans le régime de droit interne et, notamment, en ce qui concerne la compétence de la Cour de justice de l'Union européenne à connaître de tout litige relatif aux règles définies par le

règlement. Ce procédé risque aussi de créer une équivoque en ce qui concerne le moment de l'entrée en vigueur des normes concernées ²⁻³.

Au regard de ce qui précède, on omettra l'article 4, alinéa 1^{er}, du projet. Non seulement l'obligation qui y est inscrite (utilisation exclusive à laquelle les données sont destinées) résulte déjà de l'article 45, paragraphe 2, du règlement CLP, mais la terminologie employée s'écarte en outre de celle utilisée dans le règlement CLP.

7. Le règlement CLP concerne des mesures « relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur », adoptées sur la base de l'article 95 du Traité UE, l'article 114 actuel du TFUE.

Par conséquent, on ne peut déroger aux mesures d'harmonisation ⁴ prévues dans le règlement CLP que conformément à la procédure visée à l'article 114, paragraphes 4 à 6, du TFUE, qui s'énoncent comme suit :

« 4. Si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Parlement européen et le Conseil, par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien.

5. En outre, sans préjudice du paragraphe 4, si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Parlement européen et le Conseil, par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales basées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, il notifie à la Commission les mesures envisagées ainsi que les raisons de leur adoption.

6. Dans un délai de six mois après les notifications visées aux paragraphes 4 et 5, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 et 5 sont réputées approuvées.

Lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois ».

² C.J.U.E., 2 février 1973, *Commission c. Italie*, point 17, *Jur.* 1973, 101.

³ Si, dans l'intérêt de la lisibilité ou d'une bonne compréhension de la réglementation concernée, il s'avérait malgré tout nécessaire de reproduire une disposition d'un règlement de l'UE, il conviendrait de se référer à cette disposition (« conformément ») afin que sa nature juridique demeure identifiable.

⁴ Dans les situations – comme en l'espèce – où la clause de sauvegarde de l'article 52 du règlement CLP ne s'applique pas.

8. Consécutivement à l'approche choisie consistant, en attendant l'acte d'exécution, à maintenir autant que possible la sécurité juridique des entreprises concernées et, partant, à inscrire le projet autant que possible dans le prolongement de l'ancienne réglementation (voir à ce sujet, l'observation 2.3), le régime en projet s'écarte du règlement CLP sur plusieurs points.

Le procédé choisi n'est pas admissible. En effet, il ignore le fait que le règlement CLP est directement applicable et s'inscrit ainsi dans l'ordre juridique interne (observation 6). La sécurité juridique des entreprises concernées paraît dès lors plutôt recommander que la terminologie choisie et le dispositif de l'arrêté en projet soient autant que possible conformes à ceux du règlement CLP, étant entendu que le rapport au Roi peut alors préciser comment ce régime s'articule avec l'ancien régime.

Ce faisant, on évite également que le régime se heurte inutilement au règlement CLP et, partant, qu'il faille demander une approbation pour une dérogation, sans laquelle celle-ci pourrait être annulée ou dont l'application pourrait être écartée car jugée illégale. Les auteurs du projet gagneraient dès lors à conformer le projet le plus possible au texte du règlement CLP.

Ainsi, il est recommandé de ne pas inscrire dans le projet des définitions qui s'écartent de celles utilisées dans le règlement CLP, comme par exemple la définition de « mise sur le marché » figurant à l'article 1^{er}, 2^o, du projet, même si ces définitions – comme le déclare le délégué – « ne diffèrent à notre connaissance pas sensiblement ». Ainsi qu'il a déjà été observé, les définitions figurant dans le règlement CLP sont directement applicables (observation 6) et l'article 1^{er}, 2^o, du projet sera dès lors omis.

9. Pour chaque aspect où le projet s'écarte du règlement CLP, il faut vérifier si ce règlement laisse une marge à cet effet. Dans la négative, une approbation de la Commission européenne devra être obtenue pour cette dérogation, conformément à la procédure prévue à l'article 114, paragraphes 4 à 6, du TFUE. Le préambule de l'arrêté devra faire mention de l'accomplissement de cette procédure d'approbation, après la mention des autres formalités préalables.

Le rapport au Roi joint à l'arrêté envisagé observe que le champ d'application n'est pas limité aux mélanges dangereux visés à l'article 45, paragraphe 1, du règlement CLP, mais est légèrement plus large.

Invité à préciser sur quels points le champ d'application est plus large et si le règlement CLP laisse une marge à cet effet, le délégué a répondu ce qui suit :

« a) Le champ d'application matériel du projet qui vous est soumis inclut toutes les substances dangereuses, telles que définies dans la loi de fondement du projet et dans les définitions générales du règlement CLP. Le champ d'application de l'article 45 est cependant un peu plus étroit, puisqu'il vise les 'mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques'. Les deux définitions visent presque les mêmes mélanges, mis à part que les mélanges dangereux incluent les mélanges aquatoxiques et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone (notez que cette dernière classification est extrêmement marginale).

b) L'article 45, § 1^{er}, du règlement CLP ne nous semble pas fermer la porte à une action plus large. Cet article prévoit que les États membres doivent désigner un Centre Antipoisons, dont la charge est 'notamment' de formuler des mesures préventives et curatives. Le Centre Antipoisons pourrait très bien effectuer d'autres tâches. De même, la seconde phrase de ce paragraphe indique que les informations précitées comprennent les informations relatives à un certain nombre de substances. Cette seconde phrase ne nous semble pas non plus devoir être interprétée limitativement : il faut au moins tenir compte de ces informations, mais rien n'empêche le Centre d'en récolter plus. En outre, l'article 45 ne prévoit en fait aucune obligation de notification, seulement l'obligation pour le Centre d'utiliser ces informations. Il est clair qu'en absence d'information, le Centre Antipoisons ne peut pas remplir le rôle qui lui est dédié par l'article 45. Il revient donc aux États membres de prévoir les modalités de la notification dans leur législation, et rien ne limite la marge d'appréciation des États membres quant à la manière de le faire (puisque rien n'est prévu). Nous ne voyons donc aucune raison pour appliquer l'article 52 du règlement CLP.

c) La toxicovigilance visée par l'article 45 du règlement CLP inclut le traitement sur base des dangers de santé publique avérés, mais aussi la gestion des risques émergents d'intoxication, pour lesquelles les données ne sont pas encore disponibles. En effet, le Centre Antipoisons effectue des analyses statistiques des accidents qui lui sont signalés. L'analyse statistique des appels relatifs à des substances classées aquatoxiques permet de débusquer des substances qui, outre les effets aquatoxiques, présentent en fait un danger pour la santé, malgré l'absence de classification sur cette base. Des mesures de gestion des risques pour la population pourront être définies sur cette base, de cette manière il est possible d'intervenir très rapidement en cas d'identification d'un danger encore inconnu jusque-là. Il est donc utile pour la santé publique d'inclure dans les substances à notifier les substances classées aquatoxiques ».

Même si le délégué suggère le contraire – l'article 45 du règlement CLP ne se limite pas à obliger les États membres à désigner un organisme et à imposer des obligations pour le fonctionnement de celui-ci – on peut néanmoins se rallier à son point de vue selon lequel le règlement CLP laisse une marge pour instaurer une obligation de notification qui est plus large que « des mélanges [...] classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques ». Ceci est confirmé tant par l'utilisation des termes « Ces informations comprennent » à l'article 45, paragraphe 1, du règlement CLP que par le paragraphe 3 de son article 45, et les considérants 62 et 63 dans le préambule de ce règlement.

10. L'article 45 du règlement CLP impose l'obligation d'information aux « importateurs et [aux] utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché »⁵. Par contre, le régime en projet vise à imposer l'obligation d'information à la personne « dont le nom et l'adresse figurent sur l'étiquette en application de l'article 17, paragraphe 1, a), du règlement (CE) n° 1272/2008 ». En outre, l'obligatoire d'information est imposée à titre subsidiaire si

⁵ Un importateur est : « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation » (article 2, 17°, du règlement CLP); un utilisateur en aval est : « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006 est considéré comme un utilisateur en aval » (article 2, 19°, du règlement CLP).

« cette personne n'est pas établie en Belgique et qu'elle n'a pas transmis les données » à la personne « qui importe et met sur le marché le mélange dangereux en Belgique ».

Invité à apporter des précisions à cet égard, le délégué a répondu :

« a) L'article 2, § 1^{er}, du projet prévoit que les personnes dont le nom se trouve sur l'étiquette du produit (c'est-à-dire le responsable européen de la mise sur le marché) ou, à défaut, l'importateur du produit en Belgique doivent effectuer la notification. L'article 45 du règlement CLP vise les informations communiquées par les importateurs (en UE) et les utilisateurs en aval qui mettent le produit sur le marché. Ces derniers sont les personnes qui mettent le mélange sur le marché européen. Pour permettre un contrôle efficace des notifications, et surtout pour nous assurer que toutes les notifications seront effectivement effectuées, il paraissait important d'inclure les importateurs en Belgique en cas de non-respect de l'obligation de notification par les responsables non belges de la mise sur le marché européen.

b) À nouveau, étant donné que l'article 45 ne prévoit pas de disposition relative à l'obligation de notification, le projet d'arrêté n'entre pas en conflit avec l'article 45 du règlement CLP, de sorte que l'article 52 n'est pas applicable ».

On ne peut pas se rallier à l'explication ainsi fournie.

En premier lieu, il faut observer que la disposition en projet se heurte au règlement CLP. Conformément à l'article 17, paragraphe 1, a), du règlement CLP, l'étiquette mentionne le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des « fournisseurs ». Conformément à l'article 2, 26°, du règlement CLP, le fournisseur est « tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange ». Même si, dans la pratique, l'obligation d'information incomberait en général – comme le délégué semble le suggérer – à la même personne, il faut néanmoins constater que le projet déroge sur ce point à l'article 45 du règlement CLP.

Par ailleurs, indépendamment du fait qu'on n'aperçoit pas comment pareille obligation d'information subsidiaire devrait être appliquée dans la pratique (ainsi se pose par exemple la question de savoir comment le redevable d'informations désigné à titre subsidiaire devrait savoir que le redevable d'informations primaire n'a pas rempli son obligation), force est de constater que le règlement CLP ne prévoit pas de redevable d'information subsidiaire.

En outre, il faut constater que le règlement CLP ne laisse pas de marge pour déroger à la personne qui est responsable de l'accomplissement de l'obligation d'information, comme le confirme le paragraphe 3 de l'article 45 du règlement CLP, qui, certes, donne un large pouvoir aux centres antipoisons pour disposer de « toutes les informations (...) qui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées », mais qui, à cet égard, impose expressément l'obligation d'information aux « importateurs et [aux] utilisateurs en aval responsables de la commercialisation », qui doivent fournir ces informations. Ce point de vue est par ailleurs confirmé par les conseils d'avis consultés, en ce qu'ils relèvent que la notification

entraînent des coûts pour les entreprises concernées ⁶, alors que le règlement CLP, en poursuivant l'harmonisation, a pour but de supprimer les entraves sur le marché intérieur ⁷.

Si, pour des situations qui entrent dans le champ d'application du règlement CLP, les auteurs du projet souhaitent déroger à l'article 45 du règlement CLP en ce qui concerne les personnes auxquelles incombe l'obligation d'information, ils devront d'abord obtenir à cet effet l'approbation de la Commission européenne, conformément à la procédure prévue à l'article 114, paragraphes 4 à 6, du TFUE.

11. Il résulte de ce qui précède que l'article 45 du règlement CLP même contient déjà une obligation d'information pour les « importateurs et [...] utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché », qui s'applique directement dans l'ordre juridique interne.

On peut toutefois se rallier au point de vue des auteurs du projet selon lequel, en attendant une harmonisation plus poussée de l'obligation d'information par le biais d'un règlement d'exécution, il est préférable de régler dans le droit interne les modalités d'exécution de cette obligation d'information (par exemple le moment où l'obligation doit être remplie et dans quel format) ainsi que la détermination des informations supplémentaires qui doivent être communiquées. Il y a lieu toutefois de le faire par une référence expresse à l'obligation prévue à l'article 45 du règlement CLP ⁸.

Par contre, si les auteurs du projet estiment devoir déroger aux dispositions qui font déjà l'objet d'une harmonisation prévue dans le règlement CLP, il faudra d'abord obtenir à ce sujet l'approbation de la Commission européenne, conformément à la procédure visée à l'article 114, paragraphes 4 à 6, du TFUE.

⁶ Voir l'observation 3 de l'avis du Conseil fédéral du Développement durable joint au projet et les observations analogues formulées dans les avis du Conseil Central de l'Économie et du Conseil de la Consommation.

⁷ Voir notamment le deuxième considérant du préambule du règlement CLP: « Le fonctionnement efficace du marché intérieur des [...] mélanges [...] ne peut être assuré que s'il n'existe pas, entre États membres, de différences significatives dans les exigences qui leur sont applicables ».

⁸ Voir à ce sujet, la note de bas de page 3.

12. Il faut dès lors conclure que le projet doit être remanié en profondeur et ensuite être à nouveau soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État. En attendant, la section de législation renonce à poursuivre l'examen du projet soumis pour avis.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

JAN CLEMENT