



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.480/4
du 11 décembre 2017

advies 62.480/4
van 11 december 2017

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 4 mai 2016 portant création du Service fédéral d'audit interne, en ce qui concerne l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'

een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 4 mei 2016 tot oprichting van de Federale Interneauditdienst, wat het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten betreft'

Le 14 novembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Premier Ministre à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 4 mai 2016 portant création du Service fédéral d'audit interne, en ce qui concerne l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Le projet a été examiné par la quatrième chambre le 11 décembre 2017. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 décembre 2017.

*

Op 14 november 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Eerste Minister verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 4 mei 2016 tot oprichting van de Federale Interneauditdienst, wat het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten betreft'.

Het ontwerp is door de vierde kamer onderzocht op 11 december 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 december 2017.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet tend à fixer au 1^{er} janvier 2018 la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 4 mai 2016 'portant création du Service fédéral d'audit interne' pour l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et pour l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ¹.

Or, on constate que l'article 29, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 4 mai 2016 prévoit déjà une entrée en vigueur à la date ultime du 1^{er} janvier 2018 pour les organisations visées à l'article 1^{er}, 2°, 5° et 6°, de l'arrêté royal du 4 mai 2016 c'est-à-dire, respectivement, le Ministère de la Défense, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), à défaut pour le Roi d'avoir posé le choix de fixer une date antérieure à celle-ci.

Par voie de conséquence, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet n'a pas d'utilité et doit être omis.

2. L'article 1^{er}, alinéa 2, du projet prévoit que

« [c]ette disposition n'est pas d'application sur les audits internes dans le cadre de la législation européenne et la certification et accréditation ISO de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire ».

Tel que l'article est rédigé, l'auteur du texte ne fixe pas des modalités particulières relatives à l'entrée en vigueur en application de l'article 29, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 4 mai 2016 ², l'article dont question concernant le champ d'application de l'arrêté royal du 4 mai 2016.

¹ Cet arrêté royal est entré en vigueur le 22 mai 2016 pour les services publics fédéraux (à l'exception du SPF Finances), pour les services publics fédéraux de programmation, ainsi que pour les services qui en dépendent, de même que pour la Régie des Bâtiments et pour l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile. En application de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 septembre 2017 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 4 mai 2016 portant création du Service fédéral d'audit interne, en ce qui concerne le Service public fédéral des Finances', il est entré en vigueur pour le SPF Finances le 1^{er} octobre 2017.

² Voir l'avis n° 58.829/4 donné le 3 mars 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 4 mai 2016 'portant création du Service fédéral d'audit interne', en particulier l'observation sous l'article 27. Voir aussi le rapport au Roi, *Moniteur Belge*, 12 mai 2016, spéc. p. 31.149.

Interrogé sur l'intention de l'auteur du texte sur ce point, le fonctionnaire délégué a précisé ce qui suit :

« De verplichting opgelegd in Art 4 (6) van de Europese Verordening 882/2004 inzake officiële controles uitgevoerd door het FAVV vergt een zeer doorgedreven specialisatie en kennis van de domeinen onder de bevoegdheid van het FAVV. Het lijkt beide partijen (FIA en FAVV) daarom niet opportuun om binnen beide organisaties te investeren in een diepgaande specifieke kennis die nodig is om deze evaluatie van de exacte naleving, doeltreffendheid en effectiviteit van de officiële controleactiviteiten te kunnen uitvoeren.

Bijkomend kan de vraag gesteld worden of deze Europese verplichting wel interne audits betreft in de geest van het voormalig KB van 17.08.2007 betreffende interne auditactiviteiten, met name de betrouwbaarheid van het interne controlesysteem (Art. 3 §1 van dit KB) en alle doelstellingen van het intern controlesysteem (Art. 5 §1 van dit KB). Beide zaken zijn hernomen in het KB van 04.05.2016 tot oprichting van de federale Interneauditdienst als 'evaluatie binnen elke dienst van de betrouwbaarheid van de interne controle, het risicobeheer en het goed bestuur' (Art. 6 §1) en 'de processen van risicobeheer, controlebeheer en bedrijfsvoering' (Art. 7 §1).

De hierboven beschreven bevoegdheidsverdeling zou een permanent karakter dragen en laat toe dat door het FAVV in het kader van de Europese Verordening ook third party audits kunnen uitgevoerd worden bij organisaties, autoriteiten en instanties waaraan zij een deel van haar bevoegdheden heeft gedelegeerd.

Eenzelfde redenering wordt gevolgd voor de accreditatie voor ISO-normen. Deze ISO-normen voorzien interne audits (Art. 8.6 van ISO 17020:2012 en art. 4.14 van ISO 17025:2005) om te verifiëren of de activiteiten van de diensten blijvend voldoen aan de eisen van het managementsysteem en de desbetreffende internationale norm. Waar het voor de accreditatie van de inspectiediensten voor ISO 17020 een zelf opgelegde doelstelling is van het FAVV, is de ISO accreditatie van de officiële laboratoria een verplichting die opgelegd wordt door art. 12 van Verordening 882/2004.

Ook deze auditactiviteiten zouden dus blijvend uitgevoerd worden door het FAVV.

Wat de audits voor de certificatie van het managementsysteem ISO 9001 betreft, zal dit in eerste instantie nog door het FAVV in haar auditprogramma voorzien worden.

De intentie bestaat om deze audits naar de FIA over te dragen als blijkt dat meerdere federale entiteiten behoefte hebben aan deze externe certificering en dus het FIA kan voorzien in de uitvoering van de nodige interne audits. Het investeren in een specialisatie voor deze norm is op dat ogenblik verantwoord voor de FIA door de geplande schaalvergroting ».

De ces explications, il ressort que l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet ne concerne pas le « contrôle interne » ou le « système de contrôle interne » au sens de l'arrêté royal du 4 mai 2016.

Si l'objet du texte en projet est d'adapter ou de déroger, même partiellement, au champ d'application de l'arrêté royal du 4 mai 2016, que ce soit pour certains « services » visés à l'article 1^{er} de cet arrêté royal ou pour certaines missions du FAI dont celles prévues aux articles 6, § 1^{er}, et 7 du même arrêté royal, il conviendrait de concevoir ce texte sous la forme d'un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 mai 2016 et d'être plus précis quant aux cas d'exclusions et modalités relatives à ceux-ci.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Artikel 1, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat het koninklijk besluit van 4 mei 2016 ‘tot oprichting van de Federale Interneauditdienst’ voor het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten in werking treedt op 1 januari 2018.¹

Vastgesteld wordt evenwel dat artikel 29, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 mei 2016 reeds bepaalt dat de inwerkingtreding uiterlijk op 1 januari 2018 ingaat voor de organisaties bedoeld in artikel 1, 2°, 5° en 6°, van datzelfde koninklijk besluit, te weten respectievelijk het Ministerie van Landsverdediging, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), ingeval de Koning geen vroegere datum van inwerkingtreding heeft wens vast te stellen.

Bijgevolg is artikel 1, eerste lid, van het ontwerp niet dienstig en moet het worden weggelaten.

2. Artikel 1, tweede lid, van het ontwerp bepaalt:

“Deze bepaling is niet van toepassing op de interne audits in het kader van de Europese wetgeving en de ISO-certificatie en accreditatie van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen”.

Zoals dat artikel is gesteld, blijkt dat de steller van de tekst daarin geen nadere regels vastlegt met betrekking tot de inwerkingtreding onder gelding van artikel 29, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 mei 2016,² maar dat het artikel betrekking heeft op het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 4 mei 2016.

¹ Dat koninklijk besluit is op 22 mei 2016 in werking getreden voor de federale overheidsdiensten (met uitzondering van de FOD Financiën), voor de programmatorische overheidsdiensten evenals de diensten die ervan afhangen, alsook voor de Regie der gebouwen en voor het federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers. Met toepassing van artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 september 2017 ‘houdende vaststelling van de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 4 mei 2016 tot oprichting van de Federale Interneauditdienst, wat de Federale Overheidsdienst Financiën betreft’, is het op 1 oktober 2017 in werking getreden voor de FOD Financiën.

² Zie advies 58.829/4, op 3 maart 2016 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 4 mei 2016 ‘tot oprichting van de Federale Interneauditdienst’, in het bijzonder de opmerking in verband met artikel 27. Zie ook het verslag aan de Koning, *Belgisch Staatsblad*, 12 mei 2016, inz. 31.149.

Op de vraag wat in dat verband de bedoeling is van de steller van de tekst, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

“De verplichting opgelegd in Art 4 (6) van de Europese Verordening 882/2004 inzake officiële controles uitgevoerd door het FAVV vergt een zeer doorgedreven specialisatie en kennis van de domeinen onder de bevoegdheid van het FAVV. Het lijkt beide partijen (FIA en FAVV) daarom niet opportuun om binnen beide organisaties te investeren in een diepgaande specifieke kennis die nodig is om deze evaluatie van de exacte naleving, doeltreffendheid en effectiviteit van de officiële controleactiviteiten te kunnen uitvoeren.

Bijkomend kan de vraag gesteld worden of deze Europese verplichting wel interne audits betreft in de geest van het voormalig KB van 17.08.2007 betreffende interne auditactiviteiten, met name de betrouwbaarheid van het interne controlesysteem (Art. 3 § 1 van dit KB) en alle doelstellingen van het intern controlesysteem (Art. 5 §1 van dit KB). Beide zaken zijn hernomen in het KB van 04.05.2016 tot oprichting van de federale Interneauditdienst als ‘evaluatie binnen elke dienst van de betrouwbaarheid van de interne controle, het risicobeheer en het goed bestuur’ (Art. 6 §1) en ‘de processen van risicobeheer, controlebeheer en bedrijfsvoering’ (Art. 7 §1).

De hierboven beschreven bevoegdheidsverdeling zou een permanent karakter dragen en laat toe dat door het FAVV in het kader van de Europese Verordening ook third party audits kunnen uitgevoerd worden bij organisaties, autoriteiten en instanties waaraan zij een deel van haar bevoegdheden heeft gedelegeerd.

Eenzelfde redenering wordt gevolgd voor de accreditatie voor ISO-normen. Deze ISO-normen voorzien interne audits (Art. 8.6 van ISO 17020:2012 en art. 4.14 van ISO 17025:2005) om te verifiëren of de activiteiten van de diensten blijvend voldoen aan de eisen van het managementsysteem en de desbetreffende internationale norm. Waar het voor de accreditatie van de inspectiediensten voor ISO 17020 een zelf opgelegde doelstelling is van het FAVV, is de ISO accreditatie van de officiële laboratoria een verplichting die opgelegd wordt door art. 12 van Verordening 882/2004.

Ook deze auditactiviteiten zouden dus blijvend uitgevoerd worden door het FAVV.

Wat de audits voor de certificatie van het managementsysteem ISO 9001 betreft, zal dit in eerste instantie nog door het FAVV in haar auditprogramma voorzien worden.

De intentie bestaat om deze audits naar de FIA over te dragen als blijkt dat meerdere federale entiteiten behoefte hebben aan deze externe certificering en dus het FIA kan voorzien in de uitvoering van de nodige interne audits. Het investeren in een specialisatie voor deze norm is op dat ogenblik verantwoord voor de FIA door de geplande schaalvergroting.”.

Uit die uitleg blijkt dat artikel 1, tweede lid, van het ontwerp geen betrekking heeft op de “interne controle” of het “interne controlesysteem” in de zin van het koninklijk besluit van 4 mei 2016.

Indien de ontworpen tekst ertoe strekt het koninklijk besluit van 4 mei 2016 aan te passen of daarvan, zelfs gedeeltelijk, af te wijken, hetzij voor bepaalde “diensten” zoals bedoeld in artikel 1 van dat koninklijk besluit, hetzij voor bepaalde opdrachten van de FIA, waaronder die waarvan sprake in de artikelen 6, § 1, en 7 van hetzelfde koninklijk besluit, zou hij opgevat moeten worden als een koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 mei 2016

en zou hij duidelijker moeten zijn aangaande de uitsluitingen en de nadere regels in verband daarmee.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre LIÉNARDY