



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.430/3
van 26 september 2019

avis 66.430/3
du 26 septembre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
21 februari 2005 tot
reglementering van de
doelbewuste introductie in het
leefmilieu evenals van het in
de handel brengen van
genetisch gemodificeerde
organismen of van producten
die er bevatten'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
21 février 2005 réglementant la
dissémination volontaire dans
l'environnement ainsi que la
mise sur le marché
d'organismes génétiquement
modifiés ou de produits en
contenant'

Op 11 juli 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 28 augustus 2019,^(*) en nogmaals verlengd tot 30 september 2019 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 september 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur, en Katrien DIDDEN, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 september 2019.

*

Le 11 juillet 2019, 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 28 août 2019,^(**) et encore prorogé jusqu'au 30 septembre 2019, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 septembre 2019. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur, et Katrien DIDDEN, auditeur adjoint.

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 26 septembre 2019.

*

(*) 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.

*

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 ‘tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten’.

Deze wijzigingen beogen in de eerste plaats de omzetting in het interne recht van richtlijn (EU) 2018/350 van de Commissie van 8 maart 2018 ‘tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde organismen’. Daartoe worden bij artikel 15 van het ontwerp de bijlagen II, III, III B en IV bij het koninklijk besluit van 21 februari 2005 gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij het ontwerp.

In de tweede plaats betreffen de wijzigingen veeleer technische aanpassingen en actualisering van het voormelde koninklijk besluit, waarbij onder meer de verwijzing naar de bevoegde diensten wordt aangepast, taalfouten worden rechtgezet en enkele benamingen worden vervangen.

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 ‘houdende sociale en diverse bepalingen’, onder voorbehoud van wat volgt.

5.1. De wijzigingen in artikel 2, 4° en 5°, van het ontwerp hebben tot gevolg dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) – naast de bevoegde dienst van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: FOD Volksgezondheid) – wordt aangewezen als “bevoegde instantie” (in de zin van artikel 2, 18°, van het koninklijk besluit van 21 februari 2005) en “dienst

controle” (in de zin van artikel 2, 19°, van het koninklijk besluit van 21 februari 2005). Bij artikel 2, 7°, van het ontwerp worden daarmee verband houdende verplichtingen inzake de bekendmaking op een website ook toegepast op het FAGG. De vraag rijst wat de rechtsgrond is voor het opdragen van dergelijke taken aan het FAGG, die een instelling van openbaar nut is met rechtspersoonlijkheid.¹ Die vraag wordt overigens expliciet geformuleerd in de adviesaanvraag.

5.2. De bevoegdheden en opdrachten van het FAGG worden opgesomd in de artikelen 4 en volgende van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. Voor het opdragen van taken aan het FAGG in een uitvoeringsbesluit kan gesteund worden op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet),² gelezen in samenhang met de relevante bepaling(en) van de wet van 20 juli 2006.

Op de vraag welke bepalingen van de wet van 20 juli 2006 in aanmerking zouden komen voor de ontworpen taken van het FAGG antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Pour les tâches concernant les essais cliniques :

Article 4, [§ 1, derde lid,] 1° a), b), c), d);

Pour les tâches concernant la mise sur le marché :

Art. 4, [§ 1, derde lid,] 2° a), b), c);

Pour les tâches concernant le contrôle :

Art. 4, [§ 1, derde lid,] 3° b), c), d), e) et 4° a), b), c), d), e), f).”

5.3. Uit geen van de door de gemachtigde aangehaalde bepalingen (en uit geen enkele andere bepaling van artikel 4 van de wet van 20 juli 2006) blijkt dat de wetgever voor ogen had dat het FAGG specifieke taken zou uitoefenen met betrekking tot “de doelbewuste verspreiding, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten”, zoals vermeld in artikel 132 van de wet van 20 juli 1991.

Op de bepalingen met betrekking tot de klinische studies betreffende geneesmiddelen en gezondheidsproducten (artikel 4, § 1, derde lid, 1°, van de wet van 20 juli 2006) kan niet worden gesteund voor het toekennen van die taken aan het FAGG, aangezien de studies of onderzoeken waarvan gewag wordt gemaakt in het koninklijk besluit van 21 februari 2005 betrekking hebben op de gezondheids- en leefmilieurisicobeoordeling van de ggo's als dusdanig, hetgeen niet zomaar gelijkgesteld kan worden met klinische studies betreffende geneesmiddelen.

¹ Artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

² Er is immers geen bepaling in de wet van 20 juli 2006 waarbij de Koning uitdrukkelijk wordt gemachtigd om de opdrachten van het FAGG nader te regelen (adv.RvS 53.036/1 van 8 april 2013 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 12 juli 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’, opmerking 3.2).

De bepalingen met betrekking tot het in de handel brengen (artikel 4, § 1, derde lid, 2°, van de wet van 20 juli 2006) hebben duidelijk betrekking op de producten vermeld in het eerste lid³ en niet specifiek op de ggo's die in die producten voorkomen. Dat is ook het geval voor de bepalingen betreffende de vigilantie (artikel 4, § 1, derde lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006).

De omstandigheid dat het koninklijk besluit van 21 februari 2005 eerder is tot stand gekomen dan de wet van 20 juli 2006 en dat er in de definitie van de “dienst controle”⁴ gewag wordt gemaakt van “geneeskundige GGO's voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bedoeld voor diagnostisch, profylactisch en therapeutisch gebruik zoals bedoeld in hoofdstuk III, en voor klinisch onderzoek dat gebruik maakt van GGO's onder meer bedoeld voor gentherapie, celtherapie, allo- en xenotransplanten van levend genetisch gemodificeerd materiaal bedoeld in hoofdstuk II”, betekent nog niet dat de taken die in dat verband worden geregeld in het koninklijk besluit van 21 februari 2005 geacht moeten worden te behoren tot de taken die het FAGG op grond van de wet van 20 juli 2006 uitoefent inzake (grondstoffen van) geneesmiddelen. Veeleer gaat het om afzonderlijke taken die weliswaar uiteindelijk ook relevant zijn voor de veiligheid van het geneesmiddel vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, maar die een uitdrukkelijke grondslag moeten kunnen vinden in artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 opdat ze (met een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid) aan het FAGG kunnen worden toevertrouwd. Indien een dergelijke uitdrukkelijke grondslag niet voorhanden is, zoals hier het geval is, komt die taak toe aan het algemeen bestuur, dat er residuair voor bevoegd is, meer bepaald aan de FOD Volksgezondheid.⁵

5.4. Daar komt nog bij dat artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 niet is opgenomen in de lijst van wetten en verordeningen die worden vermeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006. Dat zou nochtans de meest aangewezen manier zijn om een precieze en deugdelijke juridische basis te verschaffen voor het toevertrouwen van de taken aan het FAGG die ter uitvoering van die wetsbepaling worden geregeld in het te wijzigen koninklijk besluit van 21 februari 2005.⁶ Het zou ook aansluiten bij de praktijk die de wetgever tot nog toe heeft gevolgd bij het uitbreiden van de bevoegdheden van het FAGG voor taken die neerkomen op de opvolging, de toepassing en de controle van wettelijke regelingen, zoals artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 er een is, en de uitvoeringsbesluiten ervan.⁷

³ Dit zijn “geneesmiddelen voor menselijk gebruik, (...) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen”.

⁴ Zie het huidige artikel 2, 19°, van het koninklijk besluit van 21 februari 2005.

⁵ Dat strookt trouwens met het gegeven dat overeenkomstig artikel 132bis van de wet van 20 juli 1991 de “aangewezen statutaire en contractuele personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” (en dus niet van het FAGG) worden aangewezen om toezicht te houden op (onder meer) de uitvoeringsbesluiten van artikel 132 van dezelfde wet. Zie daarover overigens ook opmerking 5.6.

⁶ Zie in dat verband ook adv.RvS 39.690/3 van 8 februari 2006 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 20 juli 2006, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2437/001, 35-36 (opmerking 5.2).

⁷ Zie artikel 43 van de wet van 21 december 2007 ‘houdende diverse bepalingen (I)’ (*Parl.St.* Kamer 2007-08, nr. 52-0517/001, 37), artikel 109 van de wet van 24 juli 2008 ‘houdende diverse bepalingen (I)’ (*Parl.St.* Kamer 2007-08, nr. 52-1200/001, 119 en 294-295), artikel 41 van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het

5.5. Ook de overige bepalingen van de wet van 20 juli 2006 kunnen niet de vereiste juridische basis bieden voor het toevertrouwen van de ontworpen taken aan het FAGG.

Zo bepaalt artikel 5 van de wet van 20 juli 2006 weliswaar dat de Koning binnen het raam van de bevoegdheden van het FAGG de taken bepaalt waarvoor het FAGG zich kan laten bijstaan door derden of die het FAGG door derden kan laten verrichten, volgens de door de Koning te bepalen voorwaarden. Die bepaling is echter niet relevant voor taken die het FAGG zelf in de eerste plaats moet kunnen uitoefenen.

Ook artikel 7, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 is niet dienstig als juridische basis. Volgens die bepaling kan de Koning, onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, de voorwaarden bepalen waaronder het FAGG zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van onder meer de FOD Volksgezondheid, met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen. Die bepaling is echter evenmin relevant voor taken die meer behelzen dan het meewerken door het FAGG aan de totstandkoming van acties of beslissingen door de FOD Volksgezondheid.⁸ De ontworpen taken van het FAGG houden immers een zelfstandig optreden in, naast het optreden van de FOD Volksgezondheid.

Artikel 7bis, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 houdt in dat het FAGG zich voor de uitvoering van zijn opdrachten kan laten bijstaan door derden in de vorm van rechtspersonen zonder winstgevend doel. Deze bepaling kan enkel relevant zijn voor taken waarvoor het FAGG in de eerste plaats zelf bevoegd is, wat hier niet het geval is, nog afgezien van het gegeven dat hier geen sprake is van een dergelijke bijstand en dat het onwaarschijnlijk is dat met derden ook overheidsdiensten worden bedoeld.

5.6. De conclusie is dan ook dat artikel 2, 4°, 5° en 7°, van het ontwerp geen doorgang kan vinden, tenzij artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 eerst wordt toegevoegd aan de opsomming in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006.

wetenschappelijk onderzoek' (*Parl.St.* Senaat 2007-08, nr. 4-825/1, 28), artikel 103 van de wet van 19 maart 2013 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)' (*Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2600/001, 69), artikel 126 van de wet van 10 april 2014 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' (*Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3349/001, 86), artikel 34 van de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' (*Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-1838/001, 33-35), (het nog niet in werking getreden) artikel 59 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (*Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2296/001, 48) en artikel 74 van de wet van 30 oktober 2018 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' (*Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3226/001, 50).

⁸ Voor een voorbeeld van dat laatste geval, zie de adviserende rol van het FAGG ten aanzien van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering inzake vergoedbare specialiteiten die het statuut van weesgeneesmiddel verliezen, zoals geregeld in het koninklijk besluit van 3 december 2017 'houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen' (zie daarover adv.RvS 62.243/3 van 6 november 2017, opmerking 3.1).

Bovendien moet in artikel 132*bis* van de wet van 20 juli 1991 ook melding worden gemaakt van de aan te wijzen statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG (naast die van de FOD Volksgezondheid), voor het in die bepaling geregelde toezicht.⁹

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

6. Onder voorbehoud van hetgeen zo-even is opgemerkt aangaande de rechtsgrond, moeten in de Franse tekst van artikel 2, 7°, van het ontwerp de woorden “dans la version française” worden vervangen door de woorden “dans la version néerlandaise”.

Artikel 6

7. In de Nederlandse tekst van artikel 6 van het ontwerp moet de eerste vermelding van “2°” worden vervangen door “1°”.

Artikel 7

8. In artikel 7, 1°, van het ontwerp, moet het woord “trois” worden vervangen door het woord “drie”.¹⁰

Artikel 9

9. In artikel 9 van het ontwerp moet de zinsnede “in vier exemplaren en onder elektronische vorm” worden vervangen door de zinsnede “in vier exemplaren met een kopij onder elektronische vorm”. De gelijkaardige aanpassing die wordt aangebracht bij artikel 8 van het ontwerp is wel correct geformuleerd.

⁹ Artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 17 december 2008 ‘betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ bepaalt weliswaar dat de ambtenaren van het FAGG “die ten minste houder zijn van een [bepaald] diploma en die aangeduid zijn om inspectietaken te vervullen, zijn belast met het toezicht op de naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, [§ 1,] derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 (...), van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de [v]erordeningen van de Europese [Unie] die behoren tot de bevoegdheden van het FAGG”. Toch is het raadzaam om ook artikel 132*bis* van de wet van 20 juli 1991 uitdrukkelijk aan te passen om betwistingen te vermijden met betrekking tot de toezichtsbevoegdheid van het FAGG.

¹⁰ In de Franse tekst van het te wijzigen artikel 18, § 2, a), van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 staat wel degelijk “drie” en niet “trois” (zie de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad; in Juridat wordt verkeerdelijk “trois” vermeld).

Artikel 11

10. In de Nederlandse tekst van artikel 11, 1°, van het ontwerp moeten de woorden “in twee exemplaren door een aangetekend schrijven via de post of via drager, alsook onder elektronisch formaat, gestuurd worden” worden vervangen door het woord “sturen”, veeleer dan die woorden op te heffen. In de Franse tekst moet de komma na “porteur” ook worden vermeld.

*

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.

*

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 21 février 2005 'réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant'.

Ces modifications visent tout d'abord à transposer dans le droit interne la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 'modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés'. Pour ce faire, l'article 15 du projet modifie les annexes II, III, III B et IV de l'arrêté royal du 21 février 2005 conformément à l'annexe du projet.

Les modifications consistent ensuite en des adaptations plutôt techniques et des actualisations de l'arrêté royal précité, en adaptant notamment la référence aux services compétents, en corrigeant les fautes de langue et en remplaçant quelques dénominations.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 'portant des dispositions sociales et diverses', sous réserve des observations suivantes.

5.1. Les modifications apportées à l'article 2, 4^o et 5^o, du projet impliquent que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) – outre le service compétent du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : SPF Santé publique) – est désignée comme « autorité compétente » (au sens de l'article 2, 18^o, de l'arrêté royal du 21 février 2005) et comme « service de contrôle » (au sens de l'article 2, 19^o, de l'arrêté royal du 21 février 2005). L'article 2, 7^o, du projet rend des

obligations connexes en matière de publication sur un site internet également applicables à l'AFMPS. La question se pose de savoir quel est le fondement juridique de l'attribution de telles missions à l'AFMPS, qui est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique¹. Cette question est d'ailleurs explicitement posée dans la demande d'avis.

5.2. Les compétences et missions de l'AFMPS sont énumérées aux articles 4 et suivants de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. En ce qui concerne l'attribution de missions à l'AFMPS dans un arrêté d'exécution, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution)², combiné avec la (les) disposition(s) pertinente(s) de la loi du 20 juillet 2006.

À la question de savoir quelles dispositions de la loi du 20 juillet 2006 seraient susceptibles de procurer un fondement juridique aux missions, en projet, de l'AFMPS, le délégué a répondu ce qui suit :

« Pour les tâches concernant les essais cliniques :

Article 4, [§ 1, derde lid,] 1° a), b), c), d) ;

Pour les tâches concernant la mise sur le marché :

Art. 4, [§ 1, derde lid,] 2° a), b), c) ;

Pour les tâches concernant le contrôle :

Art. 4, [§ 1, derde lid,] 3° b), c), d), e) et 4° a), b), c), d), e), f) ».

5.3. Il ne ressort d'aucune des dispositions citées par le délégué (ni d'aucune autre disposition de l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006) que le législateur envisageait que l'AFMPS exerce des missions spécifiques concernant « la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant », au sens de l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991.

On ne peut pas se fonder sur les dispositions relatives aux essais cliniques concernant les médicaments et les produits de santé (article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 1°, de la loi du 20 juillet 2006) pour attribuer ces missions à l'AFMPS, étant donné que les essais ou recherches mentionnés dans l'arrêté royal du 21 février 2005 ont trait à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement que représentent les OGM en tant que tels, ce qui ne peut être assimilé purement et simplement aux essais cliniques concernant les médicaments.

¹ Article 3 de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

² La loi du 20 juillet 2006 ne contient en effet aucune disposition habilitant expressément le Roi à régler les modalités des missions de l'AFMPS (avis C.E. 53.036/1 du 8 avril 2013 sur un projet devenu l'arrêté royal du 12 juillet 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', observation 3.2).

Les dispositions relatives à la mise sur le marché (article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 2°, de la loi du 20 juillet 2006) concernent clairement les produits mentionnés à l'alinéa 1^{er}³ et non spécifiquement les OGM contenus dans ces produits. C'est également le cas pour les dispositions relatives à la vigilance (article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3°, de la loi du 20 juillet 2006).

Le fait que l'arrêté royal du 21 février 2005 a été adopté avant la loi du 20 juillet 2006 et que la définition du « service de contrôle »⁴ mentionne « les OGM médicaux à usage humain ou vétérinaire visant des buts diagnostiques, prophylactiques, thérapeutiques visés au chapitre III, ainsi que les essais cliniques mettant en oeuvre des OGM et visant notamment la thérapie génique, la thérapie cellulaire, les allo- ou x[é]nogreffes de matériel biologique vivant génétiquement modifié, visés au chapitre II », ne signifie pas pour autant que les missions réglées à cet égard dans l'arrêté royal du 21 février 2005 doivent être réputées faire partie des missions que l'AFMPS exerce en vertu de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne les (matières premières de) médicaments. Il s'agit plutôt de missions distinctes qui, certes, sont finalement aussi pertinentes pour la sécurité du médicament du point de vue de la santé publique, mais qui doivent pouvoir trouver un fondement exprès dans l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 pour pouvoir être confiées à l'AFMPS (moyennant un recours au pouvoir général d'exécution). En l'absence d'un tel fondement exprès, comme c'est le cas en l'occurrence, cette mission revient à l'administration générale, qui exerce une compétence résiduelle en la matière, et plus précisément au SPF Santé publique⁵.

5.4. Par ailleurs, l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 n'a pas été inscrit à la liste des lois et règlements qui sont énumérés à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006. Il s'agirait là pourtant du procédé le plus indiqué pour procurer une base juridique précise et adéquate à l'attribution des tâches à l'AFMPS qui, en exécution de cette disposition législative, sont réglées dans l'arrêt royal du 21 février 2005 à modifier⁶. On se conformerait également à la pratique que le législateur a suivie jusqu'à présent lorsqu'il a étendu les compétences de l'AFMPS à des missions relatives au suivi, à l'application et au contrôle de dispositifs légaux, comme l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 en est un, et de leurs arrêtés d'exécution⁷.

³ Il s'agit « des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments ».

⁴ Voir l'article 2, 19°, actuel, de l'arrêté royal du 21 février 2005.

⁵ Ce qui est d'ailleurs compatible avec le fait que, conformément à l'article 132bis de la loi du 20 juillet 1991, « les membres du personnel statutaires ou contractuels du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » (et donc pas de l'AFMPS) sont désignés pour contrôler (entre autres) les arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la même loi. Voir au demeurant à cet égard l'observation 5.6.

⁶ Voir à cet égard également l'avis C.E. 39.690/3 du 8 février 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 20 juillet 2006, *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2437/001, pp. 35-36 (observation 5.2).

⁷ Voir l'article 43 de la loi du 21 décembre 2007 'portant des dispositions diverses (I)' (*Doc. parl.*, Chambre, 2007-08, n° 52-0517/001, p. 37), l'article 109 de la loi du 24 juillet 2008 'portant des dispositions diverses (I)' (*Doc. parl.*, Chambre, 2007-2008, n° 52-1200/001, pp. 119 et 294-295), l'article 41 de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique' (*Doc. parl.*, Sénat, 2007-08, n° 4-825/1, p.28), l'article 103 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' (*Doc. parl.*, Chambre, 2012-13, n° 53-2600/001, p. 69), l'article 126 de la loi du 10 avril 2014 'portant diverses dispositions en matière de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3349/001, p. 86), l'article 34 de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en

5.5. Les autres dispositions de la loi du 20 juillet 2006 ne peuvent pas non plus procurer la base juridique requise pour confier les missions en projet à l'AFMPS.

C'est ainsi que l'article 5 de la loi du 20 juillet 2006 prévoit, certes, que le Roi détermine dans le cadre des compétences de l'AFMPS les tâches pour lesquelles celle-ci peut se faire assister par des tiers ou que l'AFMPS peut faire exécuter par des tiers, selon les conditions à déterminer par le Roi. Cette disposition est cependant dénuée de pertinence en ce qui concerne les tâches que l'AFMPS doit elle-même pouvoir exécuter en premier lieu.

L'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 n'est pas non plus utile à titre de base juridique. Cette disposition habilite le Roi, sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de cette loi, à fixer les conditions selon lesquelles l'AFMPS peut collaborer au soutien des missions, notamment, du SPF Santé publique, y compris de ses organes de consultation, de concertation et d'orientation. Toutefois, cette disposition n'est pas davantage pertinente pour des tâches qui englobent plus que la collaboration de l'AFMPS à l'élaboration d'actions ou de décisions du SPF Santé publique⁸. Les tâches en projet de l'AFMPS impliquent en effet une intervention indépendante, outre celle du SPF Santé publique.

L'article 7bis, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 prévoit que l'AFMPS peut se faire assister par des tiers, qui ont la forme de personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. Cette disposition ne peut être pertinente que pour les tâches pour lesquelles l'AFMPS est elle-même en premier lieu compétente, ce qui n'est en l'occurrence pas le cas, indépendamment du fait qu'il n'est pas question ici d'une telle assistance et qu'il est improbable que le terme « tiers » vise également des services publics.

5.6. En conclusion, l'article 2, 4^o, 5^o et 7^o, du projet ne peut pas se concrétiser, à moins d'ajouter tout d'abord l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 à l'énumération de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6^o, a), de la loi du 20 juillet 2006.

En outre, dans l'article 132bis de la loi du 20 juillet 1991, il faudra aussi faire mention des membres du personnel statutaire et contractuel de l'AFMPS à désigner (outre ceux du SPF Santé publique), pour la surveillance que règle cette disposition⁹.

matière de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 54-1838/001, pp. 33-35), l'article 59 (qui n'est pas encore entré en vigueur) de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2296/001, p. 48) et l'article 74 de la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-3226/001, p. 50).

⁸ Pour un exemple de ce dernier cas, voir le rôle consultatif de l'AFMPS à l'égard de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en ce qui concerne les spécialités remboursables qui perdent leur statut de médicament orphelin, réglé dans l'arrêté royal du 3 décembre 2017 'exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments' (voir à ce sujet l'avis C.E. 62.243/3 du 6 novembre 2017, observation 3.1).

⁹ Certes, l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 'relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' dispose que les fonctionnaires de l'AFMPS « qui sont porteurs au moins d'un diplôme [déterminé] donnant accès aux fonctions de niveau A et qui sont désignés pour remplir des missions d'inspection, sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, [§ 1^{er}], alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 (...) de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des règlements de la Communauté européenne qui relèvent des compétences de l'AFMPS ». Il est néanmoins conseillé, en outre, d'adapter expressément l'article 132bis de la loi du 20 juillet 1991 pour éviter des contestations relatives au pouvoir de surveillance de l'AFMPS.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

6. Sous réserve de qui a été observé ci-dessus concernant le fondement juridique, on remplacera dans le texte français de l'article 2, 7°, du projet les mots « dans la version française » par les mots « dans la version néerlandaise ».

Article 6

7. Dans le texte néerlandais de l'article 6 du projet, on remplacera la première mention « 2° » par « 1° ».

Article 7

8. À l'article 7, 1°, du projet, il y a lieu de remplacer le mot « trois » par le mot « drie »¹⁰.

Article 9

9. À l'article 9 du projet, le membre de phrase « en quatre exemplaires et sous format électronique » sera remplacé par le membre de phrase « en quatre exemplaires et une copie sous forme électronique ». L'adaptation analogue qui est apportée par l'article 8 du projet est en revanche correctement formulée.

Article 11

10. Dans le texte néerlandais de l'article 11, 1°, du projet, il faut remplacer les mots « in twee exemplaren door een aangetekend schrijven via de post of via drager, alsook onder elektronisch formaat, gestuurd worden » par le mot « sturen », plutôt que de supprimer ces mots et dans le texte français, il faut inclure la « , » après « porteur ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

¹⁰ Dans le texte français de l'article 18, § 2, a), de l'arrêté royal du 21 février 2005, à modifier, il est en effet indiqué « drie » et pas « trois » (voir la publication au *Moniteur belge*; dans Juridat, « trois » est mentionné erronément).