RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.587/3
van 16 oktober 2019

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 66.587/3
du 16 octobre 2019

sur

un projet d’arrêté royal ‘relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d’expositions vétérinaires’

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

Op 16 september 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 oktober 2019. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Pierre BARRA en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre BARRA, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 oktober 2019.

*

Le 16 septembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 octobre 2019. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Pierre BARRA et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 octobre 2019.

*

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

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 het invoeren van een regeling voor de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen. Het ontwerp hangt samen met corresponderende wijzigingen aan het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS)[1] en met een gelijkaardige regeling voor de medische blootstellingen[2] die beide tegelijkertijd voor advies aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, worden voorgelegd. De drie ontwerpen strekken bovendien tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 'tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom'. Uiterlijk tegen 6 februari 2018 dienden de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen te zijn vastgesteld en bekendgemaakt om aan richtlijn 2013/59/Euratom te voldoen (artikel 106, lid 1, van de richtlijn). Het gaat dus om een laattijdige omzetting.

Hoofdstuk 1 van het ontwerp bevat algemene bepalingen, met de omzettingsbepaling (artikel 1), de definities (artikel 2) en het toepassingsgebied (artikel 3).

[1] Ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury' (adviesaanvraag 66.586/3).

[2] Ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen' (adviesaanvraag 66.588/3).

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

Hoofdstuk 2 bevat algemene voorschriften voor het gebruik van bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden. Het basisprincipe – rechtvaardiging van de diergeneeskundige blootstellingen – is neergelegd in artikel 4 dat vereist dat blootstellingen steeds moeten kunnen worden verantwoord, waarbij de voordelen groter moeten zijn dan de nadelen. Artikel 5 vereist dat de bescherming wordt geoptimaliseerd en dat straling dus zo veel mogelijk wordt beperkt als economisch en sociaal verantwoord is. Artikel 6 bevat regels bij zwangerschap en borstvoeding. Artikel 7 omschrijft de diergeneeskundige verantwoordelijkheid van de practicus, die moet worden opgeleid en permanent bijgeschoold overeenkomstig artikel 8. Artikel 9 regelt het statuut van de gemachtigde die onder de verantwoordelijkheid en het toezicht van de practicus bepaalde stralingsbronnen mag bedienen. Artikel 10 legt de exploitant op om programma's voor kwaliteitsborging en -beheersing ten uitvoer te leggen en artikel 11 heeft betrekking op de aanvaardbaarheidscriteria voor de toestellen.

Hoofdstuk 3 bevat bijzondere voorschriften voor het gebruik van röntgentoestellen voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden. De artikelen 12 tot 15 regelen de ter zake specifieke opleiding en permanente vorming van de practici en de gemachtigden.

Hoofdstuk 4 omvat bijzondere voorschriften voor het gebruik van stralingsbronnen voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie. Artikel 16 regelt de vergunning van de stralingsbronnen en de artikelen 17 tot 20 regelen de ter zake specifieke opleiding en permanente vorming van de practici en de gemachtigden.

Hoofdstuk 5 omvat bijzondere voorschriften voor het gebruik van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde. Artikel 21 regelt de vergunning. De artikelen 22 tot 25 stellen regels vast voor de ter zake specifieke opleiding en permanente vorming van de practici en de gemachtigden en artikel 26 stelt de vertrekcriteria vast vooraleer een behandeld dier de inrichting waar het gebruik van niet-ingekapselde bronnen plaatsvindt, mag verlaten.

Hoofdstuk 6 omvat de slotbepalingen. Artikel 27 heeft betrekking op de schorsing, opheffing en intrekking van de vergunningen. Artikel 28 brengt de strafbepalingen in herinnering. Artikel 29 voorziet in overgangsregelingen voor bestaande vergunningen en opleidingen. Artikel 30 stelt de citeertitel, namelijk 'Besluit diergeneeskundige blootstellingen', vast. Artikel 31, eerste lid, regelt de inwerkingtreding en artikel 31, tweede lid, is de uitvoeringsbepaling.

RECHTSGROND

4.1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt luidens het eerste lid van de aanhef gezocht in de artikelen 3 en 19 van de wet van 15 april 1994 'betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle'.

Luidens artikel 3 van de wet van 15 april 1994 kan de Koning maatregelen nemen ter bescherming van de werknemers, de volksgezondheid en het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren. Deze maatregelen hebben betrekking op de

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

voorwaarden verbonden aan onder meer het bezit en het gebruik met medisch of enig ander oogmerk van apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden. Dit artikel 3 is aldus in zeer ruime bewoordingen gesteld en lijkt een voldoende rechtsgrond te bieden voor de bepalingen van het ontworpen besluit.

Volgens de gemachtigde biedt artikel 19 van de wet van 15 april 1994 rechtsgrond in het bijzonder voor artikel 4 van het ontworpen besluit, dat het principe van de rechtvaardiging van de diergeneeskundige blootstellingen vaststelt en uitwerkt.

Artikel 19 van de wet van 15 april 1994, zoals gewijzigd door artikel 3 van de wet van 19 april 2018 'houdende wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle'[3], bevat bepalingen waar het concept van de rechtvaardiging aan ten grondslag ligt. Aangezien er hiervoor geen specifieke delegatie aan de Koning in de voormelde wetsbepaling is opgenomen, moet een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning gelezen in samenhang met dit artikel 19. Er zal dus vooraan in de aanhef een verwijzing naar artikel 108 van de Grondwet moeten worden toegevoegd.

4.2. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: het Agentschap), kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de artikelen 14 en 14*bis* van de wet van 15 april 1994. De uitdrukkelijke delegatie aan de Koning in artikel 3, derde lid, van die wet, om "de voorwaarden, de beperkingen en de nadere regels [te bepalen] volgens welke het Agentschap de opdrachten vervult bepaald in de artikelen 19 en 20" omvat immers niet alle taken die in het ontworpen besluit aan bod komen. Er zal dus in de aanhef ook moeten worden verwezen naar de artikelen 14 en 14*bis* van de wet van 15 april 1994.

VORMVEREISTEN

5. Niet alleen moet het te nemen besluit achteraf worden meegedeeld aan de Europese Commissie overeenkomstig artikel 106, lid 3, van richtlijn 2013/59/Euratom, maar overeenkomstig artikel 33, derde alinea, van het verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (hierna: Euratom-verdrag) moet het ook reeds in ontwerpversie worden meegedeeld aan de Commissie,[4] opdat die eventuele aanbevelingen erover kan formuleren binnen een termijn van drie maanden na de mededeling, overeenkomstig artikel 33,

[3] De wet van 19 april 2018 wordt in werking gesteld door artikel 12 van het te nemen besluit 66.586/3

[4] Richtlijn 2013/59/Euratom is immers een "basisnorm" in de zin van de artikelen 30 en volgende van het Euratom-verdrag. De ontworpen omzettingsbepalingen moeten dan ook worden beschouwd als "passende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om de vastgestelde basisnormen te doen naleven" in de zin van artikel 33 van dat verdrag, zodat de erin vervatte mededelingsverplichting voor die ontwerpbepalingen van toepassing is. Zie daarover ook aanbeveling 91/444/Euratom van de Commissie van 26 juli 1991 'inzake de toepassing van artikel 33, derde en vierde alinea, van het Euratom-Verdrag', alsook adv.RvS 30.809/3 van 22 juni 2001 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 juli 2001 'houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen' en adv.RvS 35.099/3 van 20 maart 2003 over een ontwerp dat heeft geleid tot het (toenmalig) koninklijk besluit van 17 oktober 2003 'tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied', opmerking 5.

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

vierde alinea, van hetzelfde verdrag. Opdat rekening kan worden gehouden met die aanbevelingen kan het besluit pas worden genomen na het verstrijken van die termijn.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van die aanbevelingen nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Gezien het technische karakter van de ontworpen regeling en het ontbreken van voldoende gedetailleerde omzettingstabellen[5] is het voor de Raad van State onmogelijk om op sluitende wijze na te gaan of richtlijn 2013/59/Euratom op een correcte wijze (gedeeltelijk) is omgezet. Op dat punt moet dan ook een voorbehoud worden geformuleerd, mede gelet op het onderzoek dat de Europese Commissie nog zal doorvoeren na de mededeling van het ontwerp.

7.1. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen[6] waarin de bevoegdheid om normatieve bepalingen aan te nemen wordt gedelegeerd aan het Agentschap.

7.2. Zoals reeds uiteengezet door de afdeling Wetgeving in advies 62.636/3 van 9 januari 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 april 2018,[7] is het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die betreffende de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Er moet worden nagegaan of de betrokken bepalingen al dan niet moeten worden gewijzigd in het licht van wat voorafgaat.

7.3. Bovendien moet worden opgemerkt dat de normatieve kracht van de instrumenten die krachtens die bepalingen worden aangenomen niet steeds duidelijk is. In de meeste gevallen lijkt het de bedoeling om rechtstreeks verplichtingen op te leggen. In artikel 5, § 2, 4°, van het ontwerp is er echter sprake van richtlijnen (die moeten worden gevolgd) en aanbevelingen (waarmee rekening moet worden gehouden), waarvan het statuut onzeker is.

---

[5] De gemachtigde heeft weliswaar een overzicht bezorgd van de verbanden tussen bepalingen van de ontwerpen 66.587/3 en 66.588/3 enerzijds en bepalingen van richtlijn 2013/59/Euratom anderzijds, maar dat overzicht is slechts algemeen en biedt onvoldoende inzicht in wat als specifieke omzetting moet gelden en wat niet.

[6] Artikelen 5, § 2, 4°, 8, § 4, 9, § 4, 10, § 2, 11, § 1, 21, § 2, 26 en 27, tweede lid.

[7] *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2957/001, 14-17.

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

8. Het te nemen besluit 66.586/3 treedt overeenkomstig artikel 13 ervan in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, terwijl de te nemen besluiten 66.587/3 en 66.588/3 overeenkomstig respectievelijk artikel 31, eerste lid,[8] en artikel 132 ervan in werking treden op de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. De gemachtigde verklaarde dat die verschillende wijze van inwerkingtreding is ingegeven door de bezorgdheid om de wet van 19 april 2018 in werking te laten treden (bij artikel 12 van het te nemen besluit 66.586/3) voor de datum van inwerkingtreding van de te nemen besluiten 66.587/3 en 66.588/3, die immers ten dele rechtsgrond ontlenen aan de in werking te stellen wetsbepalingen.

In de eerste plaats valt niet in te zien waarom die inwerkingtreding niet op dezelfde dag kan gebeuren. Meer zelfs, de eerdere inwerkingtreding van het te nemen besluit 66.586/3 zou zelfs juridisch problematisch kunnen zijn omdat de betrokken rechtsgronden van de wet van 15 april 1994 en hun uitvoeringsbesluiten gedurende één dag niet op elkaar zijn afgestemd.

In de tweede plaats valt niet in te zien welke bijzondere reden er is om af te wijken van de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten.

De betrokken inwerkingtredingsbepalingen kunnen dan ook beter worden weggelaten en in artikel 12 van ontwerp 66.586/3 moet worden geschreven dat de wet van 19 april 2018 in werking treedt "op de dag waarop dit besluit in werking treedt". Er moet dan natuurlijk wel op worden toegezien dat de drie te nemen besluiten op dezelfde dag in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 5

9. In de Nederlandse tekst van artikel 5, § 2, 4°, van het ontwerp dient in de laatste zin het woord "haar" te worden vervangen door het woord "zijn".

Artikel 10

10. De Nederlandse tekst van het opschift van artikel 10 van het ontwerp dient te worden vervangen als volgt: "Kwaliteitsborging *en* -beheersing".

*

[8] Artikel 31, tweede lid, van het ontwerp, dat de uitvoeringsbepaling is, hoort thuis in een afzonderlijk artikel.

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

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 d'instaurer un régime relatif à la protection contre les rayons ionisants lors d'expositions vétérinaires. Le projet est lié à des modifications correspondantes apportées au règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (RGPRI) [1] – ainsi qu'à un régime similaire concernant les expositions médicales [2] qui sont tous deux soumis simultanément pour avis au Conseil d'État, section de législation. Les trois projets visent en outre à transposer partiellement la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 'fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom'. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires devaient être adoptées et publiées au plus tard le 6 février 2018 pour se conformer à la directive 2013/59/Euratom (article 106, paragraphe 1, de la directive). Il s'agit donc d'une transposition tardive.

Le chapitre Ier du projet contient des dispositions générales, à savoir la disposition de transposition (article 1er), les définitions (article 2) et le champ d'application (article 3).

Le chapitre 2 contient des prescriptions générales pour l'utilisation de sources capables d'émettre des rayonnements ionisants. Le principe de base – justification des expositions vétérinaires – est inscrit à l'article 4, selon lequel les expositions doivent toujours

[1] Projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical' (demande d'avis 66.586/3).

[2] Projet d'arrêté royal 'relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux' (demande d'avis 66.588/3).

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

pouvoir se justifier, les avantages devant être supérieurs aux inconvénients. L'article 5 impose que la protection soit optimalisée et que les rayonnements soient donc autant que possible limités dans une mesure justifiée sur les plans économique et social. L'article 6 règle la grossesse et l'allaitement. L'article 7 définit la responsabilité vétérinaire du praticien, qui doit être formé et se perfectionner en permanence, conformément à l'article 8. L'article 9 règle le statut de la personne habilitée qui peut, sous la responsabilité et la surveillance du praticien, se servir de certaines sources de rayonnement. L'article 10 impose à l'exploitant de mettre en œuvre des programmes d'assurance et de contrôle de qualité et l'article 11 porte sur les critères d'acceptabilité des appareils.

Le chapitre 3 contient des prescriptions spécifiques pour l'utilisation d'appareils émetteurs de rayons x à des fins non thérapeutiques en médecine vétérinaire. Les articles 12 à 15 règlent, en la matière, la formation spécifique et la formation continue des praticiens et des personnes habilitées.

Le chapitre 4 contient des prescriptions spécifiques pour l'utilisation de sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire. L'article 16 règle l'autorisation des sources de rayonnement et les articles 17 à 20 règlent, en la matière, la formation spécifique et la formation continue des praticiens et des personnes habilitées.

Le chapitre 5 contient des prescriptions spécifiques pour l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire. L'article 21 règle l'autorisation. Les articles 22 à 25 règlent, en la matière, la formation spécifique et la formation continue des praticiens et des personnes habilitées et l'article 26 fixe les critères de sortie à respecter avant qu'un animal traité puisse quitter l'établissement utilisant des sources non scellées.

Le chapitre 6 emporte les dispositions finales. L'article 27 concerne la suspension, l'abrogation et le retrait des autorisations. L'article 28 rappelle les dispositions pénales. L'article 29 prévoit des dispositions transitoires pour les autorisations et formations existantes. L'article 30 fixe l'intitulé abrégé, à savoir 'Arrêté expositions vétérinaires'. L'article 31, alinéa 1er, règle l'entrée en vigueur et l'article 31, alinéa 2, contient la formule exécutoire.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. Selon le premier alinéa du préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les articles 3 et 19 de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'.

Aux termes de l'article 3 de la loi du 15 avril 1994, le Roi peut prendre des mesures afin de protéger les travailleurs, la santé publique et l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Ces mesures sont relatives aux conditions liées, entre autres, à la possession et à l'utilisation à but médical ou autres d'appareils, d'installations ou de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants. Cet article 3 est donc rédigé en des

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

termes très larges et semble procurer un fondement juridique suffisant aux dispositions de l'arrêté en projet.

Selon le délégué, l'article 19 de la loi du 15 avril 1994 procure plus particulièrement un fondement juridique à l'article 4 de l'arrêté en projet qui fixe et explicite le principe de la justification des expositions vétérinaires.

L'article 19 de la loi du 15 avril 1994, modifié par l'article 3 de la loi du 19 avril 2018 'portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire' [3], contient des dispositions qui sont à la base du concept de la justification. Étant donné que la disposition légale précitée ne confère pas à cet égard de délégation spécifique au Roi, il convient d'invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec cet article 19. Il y aura donc lieu d'ajouter au début du préambule une référence à l'article 108 de la Constitution.

4.2. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence), on peut s'appuyer à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec les articles 14 et 14*bis* de la loi su 15 avril 1994. La délégation expresse accordée au Roi à l'article 3, alinéa 3, de cette loi, lui permettant de déterminer « les conditions, les restrictions et les modalités suivant lesquelles l'Agence remplit les missions déterminées aux articles 19 et 20 », ne porte en effet pas sur toutes les missions énumérées dans l'arrêté en projet. Dès lors, il conviendra de viser aussi dans le préambule les articles 14 et 14*bis* de la loi du 15 avril 1994.

FORMALITÉS

5. Non seulement, l'arrêté envisagé devra ensuite être communiqué à la Commission européenne conformément à l'article 106, paragraphe 3, de la directive 2013/59/Euratom, mais il devra également être transmis à l'état de projet à la Commission [4] conformément à l'article 33, troisième alinéa, du Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après : Traité Euratom), pour qu'elle puisse formuler d'éventuelles recommandations dans un délai de trois mois suivant la communication, conformément à l'article 33, quatrième alinéa, du même traité. Pour qu'il puisse être tenu compte de ces recommandations, l'arrêté ne pourra intervenir qu'après l'expiration de ce délai.

[3] La loi du 19 avril 2018 est mise en vigueur par l'article 12 de l'arrêté envisagé 66.586/3.

[4] La directive 2013/59/Euratom est en effet une « norme de base » au sens des articles 30 et suivant du Traité Euratom. Les dispositions de transposition en projet doivent dès lors être considérées comme des « dispositions législatives, réglementaires et administratives propres à assurer le respect des normes de base fixées » au sens de l'article 33 de ce traité, de sorte que l'obligation de communication qui y est prévue s'applique à ces dispositions en projet. Voir également à ce sujet, la recommandation 91/444/Euratom de la Commission du 26 juillet 1991 'sur l'application de l'article 33 troisième et quatrième alinéas du traité Euratom', ainsi que l'avis C.E. 30.809/3 du 22 juin 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' et l'avis C.E. 35.099/3 du 20 mars 2003 sur un projet devenu l'(ancien) arrêté royal du 17 octobre 2003 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge', observation 5.

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

Si ces recommandations devaient encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. Vu le caractère technique du dispositif en projet et l'absence de tableaux de transposition suffisamment détaillés [5], le Conseil d'État n'est pas en mesure de conclure avec certitude que la directive 2013/59/Euratom a été (partiellement) transposée correctement. Il s'impose dès lors de formuler une réserve sur ce point, eu égard notamment à l'examen qui sera effectué par la Commission européenne après la communication du projet.

7.1. Le projet comporte un certain nombre de dispositions [6] qui délèguent à l'Agence le pouvoir d'arrêter des dispositions normatives.

7.2. Comme la section de législation l'a déjà exposé dans l'avis 62.636/3 du 9 janvier 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 19 avril 2018 [7], l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et qu'il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Il convient d'examiner si les dispositions concernées ne doivent pas être modifiées au regard des considérations qui précèdent.

7.3. En outre, il y a lieu d'observer que la force normative des instruments qui sont adoptés en vertu de ces dispositions n'est pas toujours très claire. Dans la plupart des cas, il s'agit, semble-t-il, d'imposer directement des obligations. À l'article 5, § 2, 4°, du projet, il est toutefois question de directives (qui doivent être suivies) et de recommandations (dont il faut tenir compte) dont le statut est incertain.

[5] Si le délégué a bien fourni un aperçu des liens entre des dispositions des projets 66.587/3 et 66.588/3, d'une part, et des dispositions de la directive 2013/59/Euratom, d'autre part, il s'agit toutefois d'un aperçu général, qui ne permet pas de cerner suffisamment ce qui doit être considéré comme une transposition spécifique et ce qui ne doit pas l'être.

[6] Les articles 5, § 2, 4°, 8, § 4, 9, § 4, 10, § 2, 11, § 1, 21, § 2, 26 et 27, alinéa 2.

[7] *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-2957/001, pp. 14-17.

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡

8. Conformément à son article 13, l'arrêté 66.586/3 envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, tandis que conformément à leurs articles 31, alinéa 1er [8], et, respectivement, 132, les arrêtés 66.587/3 et 66.588/3, envisagés, entrent en vigueur le jour qui suit leur publication au Moniteur belge. Le délégué a déclaré que ces différentes modalités d'entrée en vigueur ont été dictées par le souci de mettre en vigueur la loi du 19 avril 2018 (par l'article 12 de l'arrêté 66.586/3, envisagé) avant la date d'entrée en vigueur des arrêtés 66.587/3 et 66.588/3, envisagés, qui trouvent en effet leur fondement juridique pour partie dans les dispositions législatives à mettre en vigueur.

Tout d'abord, on n'aperçoit pas ce qui s'oppose à ce que cette entrée en vigueur ait lieu le même jour. Qui plus est, l'entrée en vigueur antérieurement de l'arrêté 66.586/3 envisagé pourrait même poser problème sur le plan juridique, au motif que, l'espace d'une journée, les fondements juridiques concernés de la loi du 15 avril 1994 et leurs arrêtés d'exécution ne seront pas alignés.

Ensuite, on n'aperçoit pas quelle raison particulière justifie de déroger aux délais usuels d'entrée en vigueur des arrêtés.

Il est dès lors préférable d'omettre les dispositions d'entrée en vigueur concernées et d'écrire à l'article 12 du projet 66.586/3 que la loi du 19 avril 2018 entre en vigueur « le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté ». Il s'impose alors bien entendu de veiller à ce que les trois arrêtés envisagés soient publiés le même jour au Moniteur belge.

EXAMEN DU TEXTE

Article 5

9. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 2, 4°, du projet, on remplacera le mot « haar » par le mot « zijn » dans la dernière phrase.

Article 10

10. Dans le texte néerlandais, on remplacera l'intitulé de l'article 10 du projet par ce qui suit : « Kwaliteitsborging *en* -beheersing ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jeroen VAN NIEUWENHOVE

[8] L'article 31, alinéa 2, du projet, qui est l'exécutoire, doit faire l'objet d'un article distinct.

‡LW-CJKTLBGFD-GGFIHUQ‡