



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 68.803/3
van 3 maart 2021

avis 68.803/3
du 3 mars 2021

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 3 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen 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 23 februari 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Kristine BAMS, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 3 maart 2021.

*

Le 3 février 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, 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 23 février 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Kristine BAMS, premier auditeur chef de section.

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 3 mars 2021.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan de artikelen 6, lid 2bis, 13, lid 2bis, en 25 van richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 ‘inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad’, zoals ingevoegd, respectievelijk vervangen bij artikel 9, punten 1 tot 3, van verordening (EU) 2019/1381¹.

Daartoe worden verscheidene wijzigingen aangebracht in 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’ (artikelen 1 tot 5 van het ontwerp).

Overeenkomstig artikel 6 treedt het te nemen besluit in werking op 27 maart 2021, dat is de datum waarop de betrokken bepalingen van verordening (EU) 2019/1381 uitwerking hebben overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, ervan.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 132, eerste lid, van de wet van 20 juli 1991 ‘houdende sociale en diverse bepalingen’, op grond waarvan de Koning, teneinde de uitvoering te verzekeren van de verplichtingen voortvloeiende uit internationale akkoorden of verdragen en uit Europese reglementering in verband met het doelbewust verspreiden, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de doelbewuste verspreiding, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing regelt van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten.

¹ Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 ‘betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG’.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. De artikelen 1, 3 en 5 van het ontwerp zijn in wezen een overname in intern recht van de artikelen 6, lid *2bis*, 13, lid *2bis*, en 25 van richtlijn 2001/18/EG, zoals ingevoegd, respectievelijk vervangen bij artikel 9, punten 1 tot 3, van verordening (EU) 2019/1381. De omstandigheid dat die bepalingen zijn opgenomen in een richtlijn neemt niet weg dat ze de rechtsgevolgen hebben van een verordeningsbepaling.

Overeenkomstig artikel 288, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is een verordening verbindend 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

4.2. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De FOD ging ervan uit dat deze (quasi) integrale omzetting vereist was. Indien echter het door verordening 2019/1381 vervangen artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG dezelfde rechtskracht heeft als een verordening die (zoals aangegeven in de verordening) rechtstreeks van toepassing is in alle lidstaten, zou artikel 43 een verwijzing kunnen maken naar artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG, zoals vervangen door verordening (EU) nr. 2019/1381.

De toegevoegde specificaties in het ontworpen artikel 43 van het KB m.b.t. de betrokken instanties in België (§§ 5 en 8) zijn eigenlijk vastgelegd in het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten (gedefinieerd in artikel 2 van het KB van 21-02-2005) en zijn dus niet strikt noodzakelijk in dit artikel.”

² HvJ 7 februari 1973, C-39/72, *Commissie v. Italië*, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, 50/76, *Amsterdam Bulb*, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7.

4.3. Vanuit het oogpunt van de transparantie van de interne rechtsorde valt het te betreuren dat richtlijnen worden gewijzigd bij verordeningsbepalingen, aangezien de implementatie voor de lidstaten daardoor wordt bemoeilijkt. Voor verordeningsbepalingen geldt immers een principieel overschrijfverbod, terwijl voor richtlijnbealingen een principiële omzettingplicht bestaat. Een strikte handhaving van het overschrijfverbod zou onder meer betekenen dat artikel 43 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 niet zou mogen worden vervangen, maar zou moeten worden opgeheven, zonder dat duidelijk is dat in de plaats van die bepaling artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG is gekomen, dat voortaan rechtstreeks toepasselijk is in elke lidstaat omdat het de rechtskracht van een verordeningsbepaling heeft.

Ter wille van de leesbaarheid en een goed begrip van de betrokken regeling lijkt het dan ook noodzakelijk om de ontworpen wijzigingen te behouden, waarbij dan wel telkens de oorsprong van de betrokken bepaling van richtlijn 2001/18/EG moet worden vermeld door te verwijzen naar die bepaling (met vermelding van de wijziging ervan bij verordening (EU) 2019/1381), voorafgegaan door het woord “overeenkomstig”, zodat de lezer tenminste een aanwijzing krijgt dat die richtlijnbealing uit zichzelf uitwerking heeft.

De stelling van de gemachtigde dat de paragrafen 5 en 8 van het ontworpen artikel 43 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 reeds vervat zijn in het samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid en de gewesten van 25 april 1997 ‘betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid’,³ waarmee dan wellicht wordt gerefereerd aan de taak van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie, vermeld in artikel 12, § 2, 3°, van dat samenwerkingsakkoord, inzake onder meer “de bewaring en de bescherming van vertrouwelijke gegevens”, kan evenwel niet worden gevolgd. Het is beter om de artikelen 25, leden 5 en 8, van richtlijn 2001/18/EG ook weer te geven zoals in die paragrafen 5 en 8, mits de zo-even geschetste “overeenkomstig”-verwijzing wordt opgenomen. Overigens kan in de ontworpen bepalingen geen melding worden gemaakt van de “gewestelijke Ministers”, de Bioveiligheidsraad (lees: de Adviesraad voor Bioveiligheid) en de SBB (lees: Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie), aangezien dat instanties zijn waaraan de federale overheid niet op eenzijdige wijze verplichtingen kan opleggen. Dat die verplichting ook voor die instanties geldt, vloeit voort uit de aangehaalde richtlijnbealingen en kan beter niet in een federale parafrasering ervan worden gesuggereerd. Dat geldt ook voor de verwijzing naar de “[Europese] Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) op Europees niveau” vermeld in de ontworpen paragraaf 8.

De tekst van het ontwerp moet dan ook worden herzien in het licht van het voorgaande.

³ Waarmee voor de federale overheid instemming werd verleend bij de wet van 3 maart 1998 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef wordt het opschrift van verordening (EU) 2019/1381 onjuist weergegeven. Dit moet worden verholpen.

Artikel 5

6. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 43 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 wordt consequent de term ‘autorité compétente’ gehanteerd, terwijl in de Nederlandse tekst nu eens ‘autoriteit in kwestie’ en dan weer ‘bevoegde instantie’ wordt vermeld. De gemachtigde verklaarde dat de term ‘bevoegde instantie’ overal in de Nederlandse tekst moet worden gebruikt.

7. De gemachtigde bevestigde dat in het ontworpen artikel 43, § 1, moet worden verwezen naar de paragrafen 3 en 6, veeleer dan naar de artikelen 13 en 29.

8. In de ontworpen paragrafen 3, 6 en 7 moet voluit worden verwezen naar verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 ‘tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden’. Eventueel kan een definitie van de term “Verordening (EG) nr. 178/2002” worden ingevoegd in artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005.

*

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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution des articles 6, paragraphe 2bis, 13, paragraphe 2bis, et 25 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 'relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil', insérés et remplacé, respectivement, par l'article 9, points 1 à 3, du règlement (UE) 2019/1381¹.

À cet effet, plusieurs modifications sont apportées à 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' (articles 1^{er} à 5 du projet).

Conformément à l'article 6, l'arrêté envisagé entrera en vigueur le 27 mars 2021, c'est-à-dire la date à laquelle les dispositions concernées du règlement (UE) 2019/1381 produiront leurs effets, en vertu de son article 11, deuxième alinéa.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve un fondement juridique dans l'article 132, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 1991 'portant des dispositions sociales et diverses' qui prévoit que, pour assurer l'exécution des obligations résultant d'accords ou de traités internationaux ainsi que de réglementations européennes en ce qui concerne la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés, le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, règle 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.

¹ Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 'relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE'.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. Les articles 1^{er}, 3 et 5 du projet reproduisent essentiellement, en droit interne, les articles 6, paragraphe 2bis, 13, paragraphe 2bis, et 25 de la directive 2001/18/CE, insérés et remplacé, respectivement, par l'article 9, points 1 à 3, du règlement (UE) 2019/1381. La circonstance que ces dispositions figurent dans une directive n'empêche pas qu'elles produisent les effets juridiques d'une disposition réglementaire.

Conformément à l'article 288, deuxième alinéa, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un règlement est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans chaque État membre. Sauf lorsqu'un règlement confie certaines mesures d'exécution aux États membres ou si le règlement concerné laisse une certaine marge pour prendre pareilles mesures, 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 concernées².

4.2. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De FOD ging ervan uit dat deze (quasi) integrale omzetting vereist was. Indien echter het door verordening 2019/1381 vervangen artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG dezelfde rechtskracht heeft als een verordening die (zoals aangegeven in de verordening) rechtstreeks van toepassing is in alle lidstaten, zou artikel 43 een verwijzing kunnen maken naar artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG, zoals vervangen door verordening (EU) nr. 2019/1381.

De toegevoegde specificaties in het ontworpen artikel 43 van het KB m.b.t. de betrokken instanties in België (§§ 5 en 8) zijn eigenlijk vastgelegd in het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten (gedefinieerd in artikel 2 van het KB van 21-02-2005) en zijn dus niet strikt noodzakelijk in dit artikel ».

4.3. Du point de vue de la transparence de l'ordre juridique interne, on peut regretter que des directives soient modifiées par des dispositions réglementaires, dès lors que la mise en œuvre pour les États membres est ainsi rendue difficile. En effet, une interdiction de transcription s'applique par principe aux dispositions d'un règlement, tandis qu'il existe une obligation de transposition de principe pour les dispositions d'une directive. Le respect strict de l'interdiction de transcription impliquerait notamment que l'article 43 de l'arrêté royal du 21 février 2005 ne pourrait pas être remplacé, mais devrait être abrogé, sans qu'il apparaisse clairement que c'est l'article 25 de la directive 2001/18/CE qui s'est substitué à cette disposition et qui est désormais

² C.J.U.E., 7 février 1973, C-39/72, *Commission c. Italie*, ECLI:EU:C:1973:13, points 16-17 ; CJUE, 2 février 1977, 50/76, *Amsterdam Bulb*, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7.

directement applicable dans chaque État membre étant donné qu'il a la force juridique d'une disposition réglementaire.

Dans l'intérêt de la lisibilité et d'une bonne compréhension de la réglementation concernée, il paraît dès lors nécessaire de maintenir les modifications en projet, tout en indiquant chaque fois la source de la disposition concernée de la directive 2001/18/CE en faisant référence à cette disposition (avec mention de sa modification par le règlement (UE) 2019/1381), précédée des mots « conformément à », afin qu'il soit à tout le moins signalé au lecteur que cette disposition de la directive produit des effets par elle-même.

La thèse du délégué selon laquelle les paragraphes 5 et 8 de l'article 43, en projet, de l'arrêté royal du 21 février 2005 sont déjà contenus dans l'accord de coopération conclu entre l'autorité fédérale et les régions du 25 avril 1997 'relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité'³, le délégué visant sans doute la mission du Service de Biosécurité et Biotechnologie, visée à l'article 12, § 2, 3°, de cet accord de coopération, notamment en ce qui concerne « la conservation et la protection des données confidentielles », ne peut toutefois être suivie. Il est préférable de reproduire aussi les articles 25, paragraphes 5 et 8, de la directive 2001/18/CE comme dans ces paragraphes 5 et 8, moyennant la mention « conformément à », évoquée ci-dessus. Du reste, les dispositions en projet ne peuvent faire mention des « Ministres régionaux », du Conseil de Biosécurité (lire : Conseil consultatif de Biosécurité) ni du SBB (lire : Service de Biosécurité et Biotechnologie), dès lors qu'il s'agit d'instances auxquelles l'autorité fédérale ne peut imposer d'obligations unilatéralement. Le fait que cette obligation s'applique aussi à ces instances découle des dispositions citées de la directive et il est préférable de ne pas la suggérer dans une paraphrase fédérale de celles-ci. Cette observation vaut aussi pour la mention « le ou les comités scientifiques compétents au niveau Européen » figurant au paragraphe 8 en projet.

Le texte du projet doit donc être réexaminé à la lumière des observations qui précèdent.

EXAMEN DU TEXTE

5. Au premier alinéa du préambule du projet, l'intitulé du règlement (UE) 2019/1381 est reproduit de manière inexacte. Il convient d'y remédier.

³ Auquel il a été porté assentiment pour l'autorité fédérale par la loi du 3 mars 1998 'portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité'.

Article 5

6. Le texte français de l'article 43, en projet, de l'arrêté royal du 21 février 2005 utilise de manière cohérente le terme 'autorité compétente', alors que le texte néerlandais emploie tantôt 'autoriteit in kwestie', tantôt 'bevoegde instantie'. Le délégué a déclaré qu'il y a lieu d'utiliser le terme 'bevoegde instantie' partout dans le texte néerlandais.

7. Le délégué a confirmé qu'il faut viser, à l'article 43, § 1^{er}, en projet, les paragraphes 3 et 6 plutôt que les articles 13 et 29.

8. Aux paragraphes 3, 6 et 7, en projet, il y a lieu d'indiquer l'intitulé complet du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 'établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires'. Une définition du terme « Règlement (CE) n° 178/2002 » peut éventuellement être insérée dans l'article 2 de l'arrêté royal du 21 février 2005.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH