



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.443/1
van 21 maart 2014

avis 55.443/1
du 21 mars 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende het op de
markt brengen van stoffen
geproduceerd in
nanoparticulaire toestand'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la mise sur le marché des
substances manufacturées à
l'état nanoparticulaire'

Op 19 februari 2014 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 ‘betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand’.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 13 maart 2014. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Wouter PAS, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Kristine BAMS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 maart 2014.

*

Le 19 février 2014, 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, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire’.

Le projet a été examiné par la première chambre le 13 mars 2014. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Wouter PAS, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 mars 2014.

*

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.

Gelet op het uitzonderlijk hoge aantal adviesaanvragen die met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State aanhangig zijn gemaakt, heeft de afdeling Wetgeving zich bovendien noodgedwongen moeten beperken tot een summier onderzoek van het ontwerp, zelfs met betrekking tot de in artikel 84, § 3, eerste lid, van die wetten opgesomde punten. Uit de vaststelling dat over een bepaling in dit advies niets wordt gezegd, mag niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en indien er wel iets over wordt gezegd, dat er niets méér over te zeggen valt.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van besluit strekt er toe een regeling tot stand te brengen voor het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Het ontwerp valt uiteen in zes hoofdstukken. Het eerste hoofdstuk betreft het toepassingsgebied en de definities. Het tweede hoofdstuk regelt de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten. Het derde hoofdstuk handelt over de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd. In het vierde hoofdstuk zijn de gemeenschappelijke bepalingen ondergebracht en in het vijfde een wijzigingsbepaling. Het zesde hoofdstuk ten slotte regelt de inwerkingtreding en bevat een slotbepaling.

3.1. Het ontwerp vindt in hoofdzaak rechtsgrond in de artikelen 5, § 1, eerste lid, 2°, en 5, § 1, eerste lid, 6°, van de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’, die steunen op de federale bevoegdheid inzake het vaststellen van de productnormen op grond van artikel 6, § 1, II, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’

Artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, bepaalt dat de Koning teneinde het leefmilieu, de volksgezondheid of de werknemers te beschermen en duurzame productie- en consumptiepatronen te bevorderen, maatregelen kan nemen om het op de markt brengen van een product afhankelijk te maken van een voorafgaande registratie of kennisgeving, alsook de voorwaarden te bepalen waaronder toelatingen of registraties kunnen worden verleend, opgeschort en ingetrokken. De bepaling biedt rechtsgrond voor de artikelen 1 tot 9, 11 tot 16, 18, 19 en 22 van het ontwerp.

Artikel 5, § 1, eerste lid, 6°, van dezelfde wet van 21 december 1998 machtigt de Koning tot het bepalen van de informatie die betreffende een product of productgroep, voorafgaandelijk aan hun op de markt brengen of naar aanleiding ervan moet of kan worden

verstrekt en aan wie en hoe deze informatie moet of kan worden verstrekt. Deze bepaling vormt rechtsgrond voor de artikelen 10, 17, 18 en 22 van het ontwerp.

3.2. Artikel 21 van het ontwerp is een declaratieve bepaling, die bevestigt wat uit de wet van 21 december 1998 voortvloeit.

3.3. Artikel 4, § 1, van de wet van 4 augustus 1996 ‘betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk’ machtigt de Koning om aan de werkgevers en de werknemers alle maatregelen op te leggen die nodig zijn voor het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk. Deze bepaling biedt rechtsgrond aan artikel 23 van het ontwerp.

3.4. Voor artikel 20 van het ontwerp kan rechtsgrond worden gezocht in artikel 20 van de wet van 21 december 1998. Deze bepaling machtigt de Koning om te bepalen welke gegevens als vertrouwelijk dienen te worden beschouwd en om bijkomende maatregelen op te leggen in verband met de vertrouwelijkheid van gegevens.

Artikel 20 van de wet van 21 december 1998 heeft evenwel enkel betrekking op de vertrouwelijke gegevens waarvan personen of instellingen die geen administratieve overheden zijn kennis hebben genomen. Artikel 20, § 2, en § 3, in zoverre het samenhangt met paragraaf 2, van het ontwerp vindt aldus geen rechtsgrond in artikel 20 van de wet van 21 december 1998. Een duidelijke wettelijke rechtsgrond voor deze bepalingen is nodig, in overeenstemming met de uit artikel 32 van de Grondwet en de wetgeving ter uitvoering van deze bepaling volgende beginselen van openbaarheid van bestuur.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Het tweede lid van de aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met hetgeen *sub* 3 over de rechtsgrond werd opgemerkt.

Artikel 24

5. In artikel 24, § 1, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de artikelen 11 tot 17 in werking treden op “een latere datum, na een evaluatie voor de voorwerpen”. Aan de hand van deze bepaling is niet op rechtszekere wijze te achterhalen wanneer de regeling in werking zal treden, aangezien de inwerkingtreding afhankelijk wordt gemaakt van een gebeurtenis (“evaluatie”), waarvan bovendien niet duidelijk is wat er mee bedoeld wordt (door wie gebeurt de evaluatie, ...).

Bijlagen 1 en 2

6. In de afdelingen 3 en 5 van bijlage 1 en in afdeling 5 van bijlage 2 is de verwijzing naar artikel 23, § 1, foutief net zoals de referentiedatum. Beide dienen te worden gecorrigeerd.

*

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.

Eu égard au nombre exceptionnellement élevé de demandes d'avis dont le Conseil d'État est saisi en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, la section de législation s'est en outre vue contrainte, même en ce qui concerne les points énumérés à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, de ces lois, de se limiter à un examen sommaire du projet. La circonstance qu'une disposition ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et, si toutefois une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle soit exhaustive.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'élaborer une réglementation relative à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

Le projet comporte six chapitres. Le premier chapitre concerne le champ d'application et les définitions. Le deuxième chapitre règle l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Le troisième chapitre traite de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées. Le quatrième chapitre comporte les dispositions communes et le cinquième une disposition modificative. Enfin, le sixième chapitre règle l'entrée en vigueur et comporte une disposition finale.

3.1. Pour l'essentiel, le projet trouve un fondement juridique aux articles 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, et 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs', qui reposent sur la compétence fédérale en matière d'établissement de normes de produits, en vertu de l'article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

L'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, dispose qu'afin de protéger l'environnement, la santé publique ou les travailleurs et de promouvoir des modes de production et de consommation durables, le Roi peut prendre des mesures en vue de soumettre la mise sur le marché d'un produit à un enregistrement ou à une notification préalables et fixer les conditions dans lesquelles les autorisations ou enregistrements peuvent être accordés, suspendus et retirés. La disposition procure un fondement juridique aux articles 1^{er} à 9, 11 à 16, 18, 19 et 22 du projet.

L'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, de la même loi du 21 décembre 1998 habilite le Roi à déterminer quelles informations relatives à un produit ou à une catégorie de produits doivent ou peuvent être données avant la mise sur le marché ou lors de celle-ci, et à qui et selon quelles modalités elles doivent ou peuvent être divulguées. Cette disposition constitue le fondement juridique des articles 10, 17, 18 et 22 du projet.

3.2. L'article 21 du projet est une disposition déclarative, qui confirme ce qui découle de la loi du 21 décembre 1998.

3.3. L'article 4, § 1^{er}, de la loi du 4 août 1996 'relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail' habilite le Roi à imposer aux employeurs et aux travailleurs toutes les mesures nécessaires au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail. Cette disposition procure un fondement juridique à l'article 23 du projet.

3.4. Le fondement de l'article 20 du projet peut être recherché à l'article 20 de la loi du 21 décembre 1998. Cette disposition habilite le Roi à déterminer les données qui doivent être considérées comme confidentielles et à imposer des mesures complémentaires relatives à la confidentialité des données.

L'article 20 de la loi du 21 décembre 1998 concerne toutefois uniquement les données confidentielles dont ont pris connaissance les personnes ou établissements qui ne sont pas des autorités administratives. L'article 20, § 2, et § 3, dans la mesure où il est connexe avec le paragraphe 2, du projet ne trouve donc pas de fondement juridique à l'article 20 de la loi du 21 décembre 1998. Ces dispositions requièrent un fondement juridique précis, conformément aux principes de publicité de l'administration découlant de l'article 32 de la Constitution et de la législation qui exécute cette disposition.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le deuxième alinéa du préambule doit être mis en conformité avec l'observation formulée au point 3 relativement au fondement juridique.

Article 24

5. L'article 24, § 1^{er}, alinéa 3, du projet dispose que les articles 11 à 17 entrent en vigueur « à une date ultérieure, après une évaluation pour les articles ». Cette disposition ne permet pas de déterminer avec un degré de sécurité juridique satisfaisant quand le dispositif entrera en vigueur, dès lors que l'entrée en vigueur dépend d'un événement (« évaluation »), dont la portée est en outre incertaine (qui opère l'évaluation, ...).

Annexes 1 et 2

6. Dans les sections 3 et 5 de l'annexe 1 et dans la section 5 de l'annexe 2, la référence à l'article 23, § 1^{er}, et la date de référence ne sont pas exactes. Ces deux éléments doivent être corrigés.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME