KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 22 januari 1993 door de Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders", heeft op 6 april 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture, le 22 janvier 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux", a donné le 6 avril 1993 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Blijkens de nota voor de Ministerraad van 26 november 1992, heeft het ontworpen koninklijk besluit tot wijziging van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders een tweeledig doel. In de eerste plaats wil het de voormelde wet aanpassen aan de bepalingen van de richtlijn 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. Voorts is het de bedoeling de genoemde wet beter in overeenstemming te brengen met de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. Als rechtsgrond wijst de aanhef artikel 15 van de wet van 21 juni 1983 aan. Krachtens die bepaling kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van die wet, alle maatregelen treffen die nodig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten; daarbij kan Hij bepalingen van die wet opheffen of wijzigen.

3. Met betrekking tot de rechtsgrond van de ontworpen wetswijzigingen rijzen verscheidene problemen. In verband daarmee mag er vooreerst worden op gewezen dat de in

voormeld wetsartikel vervatte delegatie aan de Koning restrictief moet worden geïnterpreteerd, omdat ze een afwijking vormt van artikel 26 van de Grondwet krachtens hetwelk de wetgevende macht gezamenlijk wordt uitgeoefend door de Koning, de Kamer van Volksvertegenwoordigers en de Senaat.

3.1. De nieuwe versie van artikel 1, 5°, (en niet : 5.) van de wet van 21 juni 1983 (artikel 1 van het ontwerp) bevat een aangepaste definitie van het begrip "verhandelen", welke definitie, afgezet tegen de oorspronkelijke versie, drie nieuwe begrippen bevat : in de handel brengen, verwerven en uitvoeren.

Wat het begrip "uitvoeren" betreft, wordt in de nota voor de Ministerraad aangestipt dat het opnemen ervan gebeurt ter uitvoering van de richtlijn 90/167/EEG (blijkbaar artikel 10, vermits daarin sprake is van het "intracommunautair handelsverkeer").

Over de nieuwe begrippen om nadere uitleg gevraagd, en voornamelijk over het toevoegen van de term "uitvoeren" die toch al afzonderlijk wordt gebruikt in het bestaande artikel 3, 1°, van de wet van 21 juni 1983, heeft de gemachtigde ambtenaar volgende schriftelijke toelichting verstrekt :

> "1) in de handel brengen : werd opgenomen in uitvoering van artikel 2-b) van de richtlijn 90/167/EEG;

2) verwerven : deze term werd opgenomen in analogie met andere reglementeringen om als dusdanig alle stadia van het "in de handel brengen" af te dekken;

3) uitvoeren : werd opgenomen met het oog op het toelaten onder bepaalde voorwaarden van alle intra-handel".

3.1.1. De redengeving met betrekking tot de term "verwerven" beantwoordt niet aan het hierboven aangehaalde wettelijk criterium, te weten de noodzaak verdragen of krachtens verdragen tot stand gekomen internationale akten uit te voeren. Voor deze toevoeging is dus geen rechtsgrond voorhanden.

3.1.2. Ook de toelichting bij de term "uitvoeren" overtuigt niet, vooral omdat aan de Raad van State niet is kunnen uitgelegd worden waarom de vermelding van "de uitvoer" in artikel 3, 1°, van de wet niet volstaat om het gestelde doel te bereiken. Het verruimen van het begrip "verhandelen" met de notie "uitvoeren" zou trouwens tot gevolg hebben dat in alle bepalingen waar het begrip "verhandelen" wordt gehanteerd, ook het uitvoeren zou zijn begrepen, terwijl in de thans geldende tekst beide aan een gedeeltelijk aparte regeling zijn onderworpen. Vraag is of zulks wel degelijk de bedoeling is.

Ook voor deze wijziging blijkt er dus geen rechtsgrond te zijn.

3.2. Artikel 3 van het ontwerp heft artikel 4 van de wet van 21 juni 1983 op. Luidens dit artikel bepaalt de Koning,

op de gezamenlijke voordracht van de Ministers tot wier bevoegdheid de Volksgezondheid en de Landbouw behoren en, naar gelang van het geval, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de actieve substanties die in gemedicineerde voormengsels mogen worden verwerkt en de voorwaarden waaronder zij daarbij mogen worden gebruikt.

Uit de nadere toelichting in de nota voor de Ministerraad, gecombineerd met de schriftelijke uitleg van de gemachtigde ambtenaar, mag worden afgeleid dat het opheffen van deze procedure nodig is omdat ze, door het omslachtig karakter ervan, kan worden aangezien als een handelsbelemmering en als zodanig in strijd met het EEG-verdrag.

3.3. De ontworpen paragraaf 2 van artikel 7 van de wet van 21 juni 1983 (artikel 4 van het ontwerp) machtigt de Koning te bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden kan worden afgeweken van de in paragraaf 1 gestelde eis dat gemedicineerde diervoeders slechts mogen worden verhandeld of toegediend op voorschrift van de behandelende dierenarts.

Uit de nota voor de Ministerraad kan worden afgeleid dat hiermee de toepassing van artikel 8, lid 2, van de richtlijn 90/167/EEG wordt beoogd. Deze bepaling voorziet in de tijdelijke mogelijkheid om voor de anthelmintica (wormmiddelen) af te wijken van voormeld voorschriftvereiste.

Aangezien evenwel de bewuste richtlijnbepaling geen verplichting oplegt aan de Lid-Staten doch hen slechts de mogelijkheid laat die uitzondering in te voeren ("... mogen de Lid-Staten ..."), kan de ontworpen paragraaf niet worden beschouwd als een "maatregel ... nodig voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten" in de zin van artikel 15 van de wet van 21 juni 1983. Zoals hiervoren in 3. is aangestipt, moet de in deze wetsbepaling vervatte delegatie aan de Koning immers restrictief worden geïnterpreteerd.

3.4. Het ontworpen artikel 7bis van de wet (artikel 5 van het ontwerp) moet het mogelijk maken klinische proeven met gemedicineerde diervoeders te reglementeren en aan een vergunningsstelsel te onderwerpen. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, gaat het om de uitvoering van artikel 7, lid 2, van de richtlijn 90/167/EEG, luidens hetwelk "de Lid-Staten ..., voor wat betreft de testen die op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten worden uitgevoerd, voor wetenschappelijke doeleinden afwijkingen van deze richtlijn kunnen toestaan, ...".

Maar ook hier gaat het slechts om een faculteit die aan de Lid-Staten wordt gelaten, zodat dezelfde conclusie geldt als die welke hiervoren in 3.3. is geformuleerd met betrekking tot het ontworpen artikel 4.

3.5. Het ontworpen artikel 9, eerste lid, van de wet (artikel 6 van het ontwerp) machtigt de Koning een regeling te treffen waarbij afwijkingen kunnen worden toegestaan van het verbod van reclame voor gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders.

In verband met die bepaling werd aan de Raad van State de volgende toelichting verstrekt :

> "... dit artikel diende opgenomen te worden om uitvoering te geven aan artikel 10-1° van de richtlijn 90/167/EEG, dat stelt dat geen beperkingen of verboden mogen ingesteld worden voor het intra-verkeer. Daar tentoonstellen en het te koop aanbieden eveneens vallen onder het begrip verhandelen, dachten wij de mogelijkheid te moeten scheppen om onder bepaalde voorwaarden - in analogie met hetgeen is voorzien voor de gewone geneesmiddelen in artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 - te kunnen afwijken van het algemeen verbod op reclame".

Het aangehaalde artikel 10, lid 1, van de richtlijn 90/167/EEG bevat inderdaad een zeer algemeen geformuleerd verbod tot het instellen van verboden, beperkingen of belemmeringen voor het intracommunautaire handelsverkeer in diervoeders met medicinale werking die bereid zijn met door de EEG-richtlijnen toegelaten voormengsels alsmede in dieren waaraan deze diervoeders zijn toegediend of in het vlees van deze dieren. Evenwel kan uit dit verbod niet zonder meer worden afgeleid dat in sommige gevallen reclame voor gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders moet toegelaten zijn.

Zoals het is geformuleerd en toegelicht, vindt het nieuwe lid dus geen voldoende rechtsgrond in artikel 15 van de wet van 21 juni 1983.

4.1. Samengevat kan derhalve worden gesteld dat voor sommige bepalingen van het ontwerp de rechtsgrond ontbreekt. Dit geldt meer bepaald voor :

- het ontworpen artikel 1, 5°, van de wet (artikel 1 van het ontwerp) in de mate dat in de thans geldende definitie van "verhandelen" de begrippen "verwerven" en "uitvoeren" worden toegevoegd;

- het ontworpen artikel 7, § 2, van de wet (artikel 4 van het ontwerp) dat de Koning machtigt te bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden kan worden afgeweken van de voorschriftverplichting;

- en het ontworpen artikel 7bis van de wet (artikel 5 van het ontwerp) dat betrekking heeft op de klinische proeven met gemedicineerde diervoeders.

Deze wijzigingen moeten derhalve door de wetgever zelf worden aangebracht.

4.2. Voor het ontworpen artikel 9, eerste lid, van de wet (artikel 6 van het ontwerp) betreffende mogelijke afwijkingen op het reclameverbod is de motivering in verband met het door artikel 15 van de wet gestelde criterium dan weer onvoldoende.

Daarom is het uitermate gewenst dat het (aangepaste) besluit zou worden voorafgegaan door een verslag aan de Koning. In dat verslag kan dan artikelsgewijze de noodzaak van de ontworpen wetswijziging worden aangegeven, en dit in het licht van het bepaalde in artikel 15 van de wet van 21 juni 1983. Overeenkomstig artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zal dit advies dan aan dat verslag worden gehecht.

4.3. Ten slotte zal de Regering moeten nagaan of, in het licht van voormelde problemen met betrekking tot de rechtsgrond, het niet aangewezen is in het bewuste artikel 15 van de wet van 21 juni 1983 de delegatie aan de Koning uit te breiden tot alle maatregelen die nuttig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. Een dergelijke wijziging dient vanzelfsprekend door de wetgevende macht tot stand te worden gebracht.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Rekening houdend met de vorenstaande algemene opmerkingen, dienen de bijzondere opmerkingen te worden beperkt tot wat volgt.

Aanhef.

1. Het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap maakt geen rechtsgrond uit voor het ontwerp; de tweede aanhefverwijzing moet dus worden weggelaten.

2. In de derde aanhefverwijzing worden de woorden "inzonderheid op de artikelen 2, 9, 10 en 15" beter geschrapt.

Artikel 1.

1. Men nummere de onderscheiden begrippen aldus : 1°, 2°, enz.

2. In de definitie van "geneesmiddel" schrappe men de woorden "gewijzigd inzonderheid door de wet van 21 juni 1983". Volgens de gemachtigde ambtenaar is het immers de bedoeling alle wijzigingen, ook de toekomstige, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in aanmerking te nemen.

3. Aan de Raad van State is uiteengezet dat de stellers van de tekst bewust de termen "gemedicineerd voormengsel" en "gemedicineerd diervoeder" hebben behouden en dus niet hebben geopteerd voor de terminologie van de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981, zoals gewijzigd door de richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990, die het heeft over respectievelijk "voormengsel voor diervoeders met medicinale werking" en "diervoeders met medicinale werking". De reden is van praktische aard : de nieuwe terminologie van de richtlijn overnemen zou niet alleen nopen tot het aanpassen van de betrokken wet- en reglementsteksten maar zou ook meebrengen dat alle verplicht gestelde

etiketteringen, formulieren, bijsluiters, ... moeten worden vervangen. Hiermee rekening houdend en gelet op het feit dat de termen nagenoeg overeenstemmen zodat er in de betrokken kringen nauwelijks verwarring kan ontstaan, kan deze louter vormelijke afwijking worden gebillijkt.

4. Met betrekking tot de definitie van "gemedicineerd diervoeder" moet worden opgemerkt dat in de overeenstemmende definitie van de richtlijn 81/851/EEG (artikel 1, lid 2, vierde streepje) wordt verwezen naar "het geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, punt 2, van richtlijn 65/65/EEG". Dienaangaande om nadere toelichting gevraagd, meer bepaald over de vraag of deze verwijzing geen weerslag heeft op het gebruik in het ontwerp van de term geneesmiddel, heeft de gemachtigde ambtenaar meegedeeld dat in dit opzicht de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarnaar in de definitie onder 1° wordt verwezen, overeenstemt met de richtlijn 65/65/EEG.

5. Voor de definitie van "verhandelen" wordt verwezen naar de desbetreffende algemene opmerkingen.

Artikel 2.

In de inleidende zin schrijve men : "Artikel 3, 1°, van dezelfde wet ...".

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Selon la note pour le Conseil des Ministres du 26 novembre 1992, l'arrêté royal en projet modifiant la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux poursuit un double objectif. En premier lieu, il tend à adapter la loi précitée aux dispositions de la directive 90/167/CEE du Conseil des Communautés européennes du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté. Au surplus, il a pour objet de rendre cette loi plus conforme à la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

2. Le préambule indique comme fondement légal l'article 15 de la loi du 21 juin 1983. En vertu de cette disposition le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans les limites du champ d'application de la loi susvisée, toutes mesures nécessaires à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci; Il peut, à cette fin, abroger ou modifier les dispositions de la loi précitée.

3. Plusieurs problèmes se posent quant au fondement légal des modifications en projet de la loi. A ce sujet, il convient de signaler en premier lieu que la délégation au Roi, contenue à l'article de loi précité, doit être inter-

prétée de manière restrictive, dès lors qu'elle implique une dérogation à l'article 26 de la Constitution en vertu duquel le pouvoir législatif s'exerce collectivement par le Roi, la Chambre des Représentants et le Sénat.

3.1. La nouvelle version de l'article 1er, 5°, (non pas : 5.) de la loi du 21 juin 1983 (article 1er du projet) comporte une définition adaptée de la notion "commercialiser", définition qui comporte, par rapport à la version originelle, trois notions nouvelles : mettre dans le commerce, acquérir et exporter.

En ce qui concerne la notion "exporter", la note pour le Conseil des Ministres souligne qu'elle figure dans le projet en exécution de la directive 90/167/CEE (manifestement l'article 10, dès lors qu'il y est question d'"échanges intracommunautaires").

A la suite d'une demande de précisions quant aux notions nouvelles et essentiellement quant à l'adjonction du terme "exporter", qui est toutefois déjà utilisé distinctement à l'article 3, 1°, actuel de la loi du 21 juin 1983, le fonctionnaire délégué a fourni par écrit les explications suivantes :

"1) mettre dans le commerce : terme inséré en exécution de l'article 2-b) de la directive 90/167/CEE;

2) acquérir : ce terme a été inséré par analogie avec d'autres réglementations afin de couvrir comme tels tous les stades de la "mise dans le commerce";

3) exporter : a été inséré en vue de permettre sous certaines conditions tout échange intracommunautaire" (traduction).

3.1.1. La motivation relative au terme "acquérir" ne répond pas au critère légal précité, à savoir, la nécessité d'exécuter des traités ou des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Tout fondement légal fait donc défaut pour cette adjonction.

3.1.2. Les précisions fournies au sujet du terme "exporter" ne sont pas davantage convaincantes, d'autant qu'il n'a pu être expliqué au Conseil d'Etat pourquoi la mention de "l'exportation" à l'article 3, 1°, de la loi ne suffit pas pour atteindre l'objectif prévu. Il résulterait d'ailleurs de l'élargissement de la notion "commercialiser" par la notion "exporter" que dans toutes les dispositions où figure la notion de "commercialiser", l'exportation serait impliquée également, alors que dans le texte actuellement en vigueur l'une et l'autre sont soumises à une réglementation partiellement distincte. La question est de savoir si telle est bien l'intention.

Pour cette modification également, tout fondement légal paraît dès lors faire défaut.

3.2. L'article 3 du projet abroge l'article 4 de la loi du 21 juin 1983. Aux termes de cet article, le Roi détermine, sur la proposition conjointe des Ministres qui ont la

Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions et, selon le cas, sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, les substances actives qui peuvent être incorporées dans les prémélanges médicamenteux et les conditions dans lesquelles elles peuvent être utilisées à cette fin.

Il peut être déduit des précisions fournies dans la note pour le Conseil des Ministres, combinées avec les explications fournies par écrit par le fonctionnaire délégué, que la suppression de cette procédure s'impose, dès lors que, du fait de son caractère complexe, elle peut être considérée comme une entrave au commerce, contraire en tant que telle au traité de la CEE.

3.3. Le paragraphe 2 en projet de l'article 7 de la loi du 21 juin 1983 (article 4 du projet) autorise le Roi à fixer les limites et conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'exigence prévue au paragraphe 1er, selon laquelle les aliments médicamenteux ne peuvent être commercialisés ou administrés que sur prescription du médecin vétérinaire traitant.

Il peut être déduit de la note pour le Conseil des Ministres que cette disposition vise à mettre en oeuvre l'article 8, paragraphe 2, de la directive 90/167/CEE. Cette dernière disposition prévoit la possibilité temporaire de déroger à l'obligation précitée de la prescription dans le cas des médicaments anthelminthiques (vermifuges).

Toutefois, étant donné que la disposition précitée de la directive n'impose aucune obligation aux Etats membres, mais leur laisse simplement la faculté d'instaurer cette exception ("... les Etats membres peuvent ..."), le paragraphe en projet ne peut être considéré comme une "mesure nécessaire à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci" au sens de l'article 15 de la loi du 21 juin 1983. En effet, ainsi qu'il a été signalé sous le point 3. ci-dessus, la délégation au Roi contenue dans cette disposition législative doit être interprétée de manière restrictive.

3.4. L'article 7bis, en projet, de la loi (article 5 du projet) doit permettre de réglementer les essais cliniques avec des aliments médicamenteux et de les soumettre à un régime d'autorisations. Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, il s'agit de l'exécution de l'article 7, paragraphe 2, de la directive 90/167/CEE, aux termes duquel "les Etats membres peuvent ... en ce qui concerne les tests à effectuer sur les médicaments vétérinaires, prévoir, à des fins scientifiques, des dérogations à la présente directive, ...".

Toutefois, ici également il ne s'agit que d'une faculté laissée aux Etats membres, de sorte que la même conclusion s'impose que celle formulée ci-dessus au sujet de l'article 4 en projet.

3.5. L'article 9, alinéa 1er, en projet, de la loi (article 6 du projet) autorise le Roi à édicter une réglementation selon laquelle des dérogations peuvent être

consenties à l'interdiction de la publicité relative aux prémélanges médicamenteux et aux aliments médicamenteux.

En ce qui concerne cette disposition, les précisions suivantes ont été fournies au Conseil d'Etat :

> "... cet article s'impose pour mettre en oeuvre l'article 10-1° de la directive 90/167/CEE, qui dispose qu'aucune restreinte ou interdiction ne peut être imposée aux échanges intracommunautaires. Etant donné que l'exposition et la mise en vente tombent également sous la notion de commercialisation, nous avons pensé devoir créer la possibilité de pouvoir déroger, sous certaines conditions - par analogie avec ce qui est prévu pour les médicaments ordinaires à l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 - à l'interdiction générale de publicité" (traduction).

Il est vrai que l'article 10, paragraphe 1, cité de la directive 90/167/CEE contient une interdiction, formulée de manière très générale, d'instaurer des interdictions, restreintes ou entraves aux échanges intracommunautaires des aliments médicamenteux préparés avec des prémélanges autorisés par les directives de la CEE ainsi que d'animaux auxquels ces aliments ont été administrés ou de leurs viandes. Il ne peut cependant être inféré purement et simplement de cette interdiction que dans des cas déterminés, la publicité pour les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux doit être autorisée.

Tel qu'il est formulé et commenté, l'alinéa nouveau ne trouve pas, dès lors, un fondement légal suffisant dans l'article 15 de la loi du 21 juin 1983.

4.1. En résumé, il peut donc être conclu que pour plusieurs dispositions du projet, le fondement légal fait défaut. Il s'agit notamment :

- de l'article 1er, 5°, en projet, de la loi (article 1er du projet) dans la mesure où sont ajoutées à la définition actuellement en vigueur de "commercialiser" les notions "acquérir" et "exporter";

- de l'article 7, § 2, en projet, de la loi (article 4 du projet) qui autorise le Roi à fixer les limites et conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'obligation de la prescription;

- et de l'article 7bis, en projet, de la loi (article 5 du projet) relatif aux essais cliniques avec des aliments médicamenteux.

Ces modifications devront dès lors être apportées par le législateur même.

4.2. En revanche, pour ce qui est de l'article 9, alinéa 1er, en projet, de la loi (article 6 du projet) relatif aux dérogations éventuelles à l'interdiction de la publicité, la motivation relative au critère prescrit à l'article 15 de la loi est insuffisante.

Dans ces conditions, il serait éminemment souhaitable de faire précéder l'arrêté (adapté) par un rapport au Roi. Ce rapport pourra indiquer par article la nécessité de la modification projetée de la loi, cela à la lumière de ce qui est prévu à l'article 15 de la loi du 21 juin 1983.

Conformément à l'article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, le présent avis sera dans ce cas annexé à ce rapport.

4.3. Enfin, il incombera au Gouvernement de vérifier si, à la lumière des problèmes précités relatifs au fondement légal, il ne serait pas indiqué, à l'article 15 concerné de la loi du 21 juin 1983, d'étendre la délégation au Roi à toutes les mesures utiles à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Il va de soi que pareille modification devrait être réalisée par le pouvoir législatif.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Compte tenu des observations générales qui précèdent, les observations particulières sont limitées à ce qui suit.

Préambule.

1. Le Traité instituant la Communauté économique européenne ne procure pas de fondement légal au projet; il conviendrait donc d'omettre le deuxième alinéa du préambule.

2. Au troisième alinéa du préambule, il serait préférable de supprimer les mots "notamment les articles 2, 9, 10 et 15".

Article 1er.

1. Il y aurait lieu de numéroter les différentes notions comme suit : 1°, 2°, etc.

2. Dans la définition du "médicament", il conviendrait de supprimer les mots "modifié notamment par la loi du 21 juin 1983". En effet, selon le fonctionnaire délégué, il s'agit de tenir compte de toutes les modifications, même futures, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

3. Il a été communiqué au Conseil d'Etat que c'est à dessein que les auteurs du texte ont maintenu les termes "prémélange médicamenteux" et "aliment médicamenteux" et n'ont donc pas adopté la terminologie de la directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981, modifiée par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990, qui utilise respectivement les termes "prémélange pour aliments médicamenteux" et "médicament vétérinaire". Le motif en est d'ordre pratique : si la nouvelle terminologie de la directive était adoptée, il n'en résulterait pas seulement la nécessité d'adapter les textes législatifs et réglementaires concernés, mais aussi celle de remplacer tous les étiquetages, formulaires, notices, ... prescrits. Compte tenu de ce qui précède et eu égard au fait que les termes se correspondent a peu près, de sorte qu'aucune confusion ne risque de se produire dans les milieux concernés, cette dérogation de pure forme peut se justifier.

4. En ce qui concerne la définition d'"aliment médicamenteux", il convient d'observer que la définition correspondante de la directive 81/851/CEE (article 1er, paragraphe 2, quatrième tiret) se réfère au "médicament, visé à l'article 1er, point 2, de la directive 65/65/CEE". Invité à fournir de plus amples informations à ce sujet et spécialement sur la question de savoir si cette référence est sans influence sur l'emploi du terme médicament dans le projet, le fonctionnaire délégué a précisé qu'à cet égard, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à laquelle il est fait référence dans la définition figurant au 1°, correspond à la directive 65/65/CEE.

5. Pour la définition de "commercialiser", l'on se reportera aux observations générales y relatives.

Article 2.

Dans la phrase liminaire, il y aurait lieu d'écrire : "L'article 3, 1°, de la même loi ...".

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs :	J. NIMMEGEERS,	kamervoorzitter, président de chambre,
	W. DEROOVER, J. VERMEIRE,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	J. GIJSSELS, A. ALEN,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame :	F. LIEVENS,	griffier, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. VERMEIRE.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.