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 21 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 "betreffende gemedicineerde voormengsels en 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 21 janvier 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux", a donné le 6 avril 1993 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1.1. In de aanhef wordt als rechtsgrond, naast de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt vermeld. Hierover om nadere uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar meegedeeld dat laatstgenoemde wet wordt vermeld omdat in de ontworpen artikelen 11, 10°, 13 en 15, § 1, ofwel wordt verwezen naar een uitvoeringsbesluit van die wet, ofwel bepalingen van die wet in herinnering worden gebracht of de controle op het naleven ervan wordt opgelegd.

Het is evenwel verkeerd daaruit af te leiden dat de hiervorenvermelde bepalingen hun rechtsgrond zouden vinden in de wet van 11 juli 1969 : ook zij zijn integendeel gegrond op de wet van 21 juni 1983 en de overtredingen ervan worden strafrechtelijk gesanctioneerd overeenkomstig de laatstgenoemde wet (zie artikel 28 van het ontwerp).

De verwijzing naar de wet van 11 juli 1969 moet dus uit de aanhef worden weggelaten.

1.2. Een aantal bepalingen van het ontwerp zouden hun rechtsgrond moeten vinden in wijzigingen die nog moeten worden aangebracht in de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, welke wijzigingen vervat zijn in een ontwerp van koninklijk besluit te nemen op grond van artikel 15 van de wet van 21 juni 1983 dat de Koning machtigt in die wet de wijzigingen aan te brengen die nodig

zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. Over dat ontwerp van koninklijk besluit heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, op 6 april 1993 het advies L. 22.118/8 uitgebracht waarin tot de vaststelling wordt gekomen dat sommige van die ontworpen wijzigingen ofwel onwettig zijn, ofwel onvoldoende gemotiveerd met betrekking tot de in voormeld artikel 15 gestelde voorwaarde; het betreft de ontworpen artikelen 1, 5°, 7, § 2, 7bis en 9, eerste lid, van de wet.

Bepalingen van het onderhavige ontwerp die gegrond zijn op laatstgenoemde wijzigingen, kunnen dus evenmin doorgang vinden.

2. In verscheidene artikelen van het ontwerp wordt toepassing gemaakt van de techniek van "regeling door verwijzing" (zie onder meer de artikelen 1, § 1, 11, 10°, 24, 2°, en 25, §§ 2 en 3).

Om evidente redenen van onder meer duidelijkheid, goede leesbaarheid en de daarmee verband houdende rechtszekerheid, dient dat procédé zoveel mogelijk te worden vermeden.

Dit geldt inzonderheid voor artikel 1, § 1, van het ontwerp, welke paragraaf een aanzienlijk aantal bepalingen van de koninklijke besluiten van 6 juni 1960 en 3 juli 1969 op de gemedicineerde voormengsels van toepassing verklaart en dan nog onder het voorbehoud dat die bepalingen slechts

zullen gelden "behoudens tegengestelde in onderhavig besluit voorziene beschikkingen" (sic).

Een dergelijk procédé leidt niet alleen tot volstrekte ontoegankelijkheid van de tekst, doch bovendien tot rechtsonzekerheid wegens de interpretatieproblemen waartoe het onvermijdelijk aanleiding zal geven.

Die tekortkomingen kunnen alleen worden vermeden door de bepalingen waarnaar verwezen wordt zoveel mogelijk - en in ieder geval wat die bedoeld in artikel 1, § 1, betreft - te vervangen door autonome bepalingen, waarin dan meteen de vereiste aanpassingen kunnen worden verwerkt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. Om de reden aangegeven in de algemene opmerking 1.1. dient de verwijzing naar de wet van 11 juli 1969 te worden weggelaten.

2. In de verwijzing naar de wet van 21 juni 1983 zal het wijzigingsbesluit moeten worden vermeld waarvan sprake in de algemene opmerking 1.2.

3. De derde tot en met de zesde aanhefverwijzing moeten worden geschrapt : ze betreffen koninklijke besluiten

die uiteraard geen rechtsgrond bieden voor het ontwerp, maar waarnaar in het ontwerp enkel wordt verwezen of waarvan sommige bepalingen van toepassing worden gemaakt.

4. De verwijzing naar het Verdrag tot oprichting (en niet : instelling) van de Europese Economische Gemeenschap, welk Verdrag evenmin een rechtsgrond vormt voor het ontwerp, dient eveneens te worden weggelaten.

5. De verwijzing naar de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981 kan worden behouden wegens het verband dat deze laatste vertoont met de richtlijn 90/167/EEG van 26 maart 1990 die mede aanleiding is tot het hiervoren (algemene opmerking 1.2.) vermeld ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de wet van 21 juni 1983.

6. De verwijzing naar de richtlijn 81/852/EEG van 28 september 1981 dient te worden weggelaten omdat, zoals bevestigd door de gemachtigde ambtenaar, geen enkele van de bepalingen ervan met het voorgelegde ontwerp wordt omgezet in het Belgisch recht.

Artikel 1.

1. Paragraaf 1, 3°, strekt ertoe artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake genees-

middelen voor diergeneeskundig gebruik, toepasselijk te verklaren op de gemedicineerde voormengsels. Dat artikel 1 verwijst op zijn beurt naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, luidens hetwelk de aanvraag tot registratie (in casu van een gemedicineerd voormengsel) de resultaten moet bevatten van een aantal wetenschappelijke proeven, welk artikel trouwens ook door het 2° van de ontworpen paragraaf 1 van toepassing wordt verklaard.

Heel deze constructie zou steun moeten vinden in het nieuwe artikel 7bis van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, in te voegen bij koninklijk besluit over het ontwerp waarvan de Raad van State, afdeling wetgeving, het hiervorenvermelde advies L. 22.118/8 heeft uitgebracht. Volgens dat advies is er evenwel geen rechtsgrond voor dit nieuwe wetsartikel.

Subsidiair moet er bovendien op worden gewezen dat in voormeld artikel 7bis slechts sprake is van "klinische proeven met gemedicineerde voeders", terwijl artikel 1, § 1, 2° en 3°, van het ontwerp door voormelde verwijzingen naar de koninklijke besluiten van 3 juli 1969 en 12 maart 1985, nog andere wetenschappelijke proeven beoogt, enerzijds, en alleen betrekking heeft op "gemedicineerde voormengsels", anderzijds. Overigens legt dat artikel 7bis het voorafgaand advies op van een of meer door de Koning aan te wijzen "wetenschappelijke autoriteiten", welk advies uiteraard nog niet kan ingewonnen zijn.

2. In paragraaf 3 moet de nummering van de leden vervallen.

Voorts ziet men niet in hoe er in het stadium van de registratie van gemedicineerde voormengsels kan worden op toegezien "dat de dagelijkse dosis van actieve substanties met medicinale werking zal opgenomen worden in een hoeveelheid voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder" (§ 3, 2○).

Artikel 4.

Men schrijve : "De boekhoudingen bedoeld in artikel 3 (niet : 2) moeten ...".

Artikel 5.

Men schrijve "aan de houders van de vergunning bedoeld in artikel 8" in plaats van "aan de vergunninghouders bedoeld in artikel 8". Voorts schrappe men de woorden "van dit besluit".

Artikel 6.

1. In paragraaf 1, eerste lid, van de Nederlandse tekst schrijve men : "... gebracht in verzegelde verpakking".

.../...

2. In paragraaf 2, tweede lid, schrijve men : "1°, 2°, 3°, ..." en in 5. (lees : 5°) vervange men "deze voorzien in artikel 14, zevende lid, 4°" door "die voorgeschreven door artikel 13, zevende lid, 4°".

*

Rekening houdend met de inhoud van hoofdstuk II is het opschrift ervan (Fabricage van het gemedicineerd (dier)voeder) te eng.

Artikel 8.

1. Zoals het is geredigeerd, geeft het artikel de indruk in hoofdzaak te bepalen welke instantie bevoegd is de bedoelde vergunning af te geven (niet : af te leveren), terwijl, zo heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd, de eerste bedoeling ervan is de vergunningsplicht in te stellen. Dit laatste moet expliciet tot uiting worden gebracht in de tekst.

2. De opsomming van de handelingen waarvoor de vergunning vereist is, zal moeten worden afgestemd op de (aan te passen) definities vervat in het ontwerp van het nieuwe artikel 1 van de wet van 21 juni 1983 (advies L. 22.118/8).

Artikel 9.

1. Men vervange in paragraaf 1 de indeling A., 1°, 2°, ... door 1°, a), b), enz.

2. Nog in paragraaf 1, B. (lees : 2°), dient de ongelukkige uitdrukking "de overwogen fabricaties en controles" te worden vervangen door een betere formulering.

3. Paragraaf 1, C. (lees : 3°), heeft het over "de fabricage ... uitvoeren overeenkomstig de voorschriften inzake goede bereidingspraktijken".

Aan de Raad van State is meegedeeld dat het de bedoeling is een geheel van voorschriften op te stellen naar analogie met hetgeen bestaat voor de geneesmiddelen, te weten de voorschriften vervat in bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992.

Het zal dus zaak zijn die voorschriften als een bijlage bij het ontwerp te voegen.

4. In de eerste volzin van paragraaf 2 schrijve men : "De vergunning voor een installatie wordt afgegeven aan de verantwoordelijke van het bedrijf en voor ten hoogste 5 jaar".

5. Blijkens de tweede volzin van paragraaf 2 is de vergunning "persoonlijk en niet overdraagbaar". Hierover om toelichting verzocht, heeft de gemachtigde ambtenaar meegedeeld dat "hiermee bedoeld werd dat de vergunning, die wordt afgeleverd aan de juridisch verantwoordelijke voor het bedrijf, opnieuw dient aangevraagd te worden zodra er een nieuwe verantwoordelijke wordt aangesteld, bijvoorbeeld bij een overname van het bedrijf. Zodoende kan door middel van een hernieuwd onderzoek ter plaatse worden nagegaan of door het bedrijf nog aan alle voorwaarden voor het toekennen van de vergunning wordt voldaan. ... Het persoonlijk karakter van de vergunning wordt overigens niet gedragen door enig kwalificatievereiste wat de juridisch verantwoordelijke voor het bedrijf betreft".

Gelet op die toelichting lijkt het weinig zinvol te bepalen dat de vergunning persoonlijk en onoverdraagbaar is.

Artikel 10.

1. In paragraaf 1 kunnen de tweede en de derde volzin beter worden geschrapt, omdat deze bepalingen uitsluitend de interne werking van het bestuur regelen.

2. In paragraaf 2, eerste lid, schrijve men : "De vergunning wordt geheel of gedeeltelijk geweigerd ...".

Artikel 11.

1. Het derde en het vierde lid van 3° zouden beter naar afdeling 4 - Verplichtingen van de verantwoordelijke voor (het toezicht op en de controle van) de fabricage - worden overgebracht.

In dat derde lid schrijve men : "Deze persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op en de controle van de fabricage ...".

In het vierde lid schrijve men : "... gemedicineerde diervoeders voorschrijven, die afkomstig zijn van het bedrijf en waarvan hij de fabricage controleert;".

2. In het 4° moeten de Nederlandse tekst ("de bewaring of de conformiteit van de gemedicineerde voormengsels") en de Franse tekst ("la conservation ni la composition des prémélanges médicamenteux") met elkaar in overeenstemming worden gebracht.

3.1. In het 7° moet de indeling worden omgewerkt als volgt :

"... worden opgetekend :

a) in het eerste :

b) in het tweede :

ba)
bb)

c) in het derde :

ca)
cb)
cc)

Deze boekhoudingen ... hun afsluiting".

3.2. Onder a), (eerste register) Nederlandse tekst, schrijve men : "de eventuele benaming, ...".

Vraag is of ook in bb) (tweede register) niet moet worden geschreven "de eventuele benaming".

3.3. De laatste volzin van bb), tweede lid, formulere men als volgt :

"Op alle verpakkingen en recipiënten van een zelfde fabricage wordt hetzelfde partijnummer aangebracht".

Artikel 13.

In het zevende lid, 4°, schrappe men de woorden "de vermelding betreffende".

*

Het opschrift van afdeling 4 vervolledige men als volgt :

"Verplichtingen van de verantwoordelijke voor het toezicht op en de controle van de fabricage".

Artikel 15.

Men nummere de onderdelen van paragraaf 1 als volgt : 1°, 2°, 3°.

Artikel 16.

In de Nederlandse tekst van het tweede lid schrappe men de woorden "voor gebruik".

Nog in de Nederlandse tekst, derde lid, vervange men "soucheboekje" door "bonboekje". Dezelfde opmerking geldt voor artikel 17, eerste lid, 1°.

Artikelen 18 en 19.

Deze artikelen zouden hun rechtsgrond moeten vinden in het ontworpen artikel 7, § 2, van de wet van 21 juni 1983, in te voegen bij artikel 4 van het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State het voormelde advies L. 22.118/8 heeft uitgebracht. In dat advies wordt gesteld dat voor deze wetswijziging de rechtsgrond ontbreekt zodat vooralsnog ook voor de ontworpen artikelen 18 en 19 geen rechtsgrond voorhanden is.

Artikel 21.

In paragraaf 2 schrijve men : "... de silo die voorzien is van het in artikel 20, § 2, voorgeschreven etiket".

Artikel 22.

De eerste volzin van dit artikel moet taalkundig worden verbeterd. Daarbij moet bovendien de richtlijn 90/167/EEG 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, met haar volledig opschrift worden vermeld.

Artikel 24.

De stellers van het ontwerp zullen de redactie van dit artikel moeten aanpassen rekening houdend met het gevolg dat zij zullen geven aan de algemene opmerking 2.

Artikel 25.

In paragraaf 2, tweede lid, tweede streepje, schrijve men :

"... overeenkomstig het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en de modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en de controle op de geneesmiddelen".

Artikel 28.

Aangezien het allicht niet de bedoeling is de toepasselijkheid van eventuele latere wijzigingen van de wet van 21 juni 1983 uit te sluiten, schrappe men de woorden "gewijzigd door het K.B. van ...".

Artikel 30.

Het wijzigingsbesluit van 6 maart 1992 moet worden vermeld.

Artikel 31.

Men schrijve : "... met toepassing van artikel 1 van het koninklijk besluit van 26 februari 1985 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders ..." en "De vergunningen afgegeven met toepassing van artikel 7 van het voornoemd besluit van 26 februari 1985 ...".

Bijlage.

Men schrijve onderaan : "... dat het bovenvermelde gemedicineerde diervoeder door een erkend persoon gefabriceerd werd volgens de richtlijn 90/167/EEG 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".

Slotopmerking.

De Nederlandse tekst van het ontwerp dient grondig te worden herzien zowel wat het correct taalgebruik betreft als op het vlak van de gebruikte terminologie. In dat verband worden in het advies bij wijze van voorbeeld een aantal tekstvoorstellen gedaan.

OBSERVATIONS GENERALES.

1.1. Outre la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, le préambule indique comme fondement légal la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage. Prié de fournir des précisions à ce sujet, le fonctionnaire délégué a communiqué que cette dernière loi est citée parce que les articles 11, 10°, 13 et 15, § 1er, de l'arrêté en projet font soit référence à un arrêté d'exécution de cette loi, soit rappellent des dispositions de cette loi ou imposent le contrôle du respect de celle-ci.

Il est faux, cependant, d'en conclure que les dispositions précitées tirent leur fondement légal de la loi du 11 juillet 1969 : ces dispositions sont au contraire fondées elles aussi sur la loi du 21 juin 1983 et les infractions à ces dispositions sont sanctionnées pénalement conformément à cette dernière loi (voir article 28 de l'arrêté en projet).

La référence à la loi du 11 juillet 1969 doit donc être omise dans le préambule.

1.2. Un certain nombre de dispositions de l'arrêté en projet devraient tirer leur fondement légal de modifications qui doivent encore être apportées à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, lesquelles modifications sont contenues dans un projet d'arrêté royal à prendre sur la base de l'article 15 de la loi du 21 juin 1983 qui habilite le Roi à apporter à cette loi les modifications nécessaires à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Le Conseil d'Etat,

section de législation, a rendu le 6 avril 1993 sur ce projet d'arrêté royal l'avis L. 22.118/8 dans lequel il est constaté que certaines de ces modifications en projet sont soit illégales, soit insuffisamment motivées en ce qui concerne la condition fixée à l'article 15 précité; il s'agit des articles 1er, 5°, 7, § 2, 7bis et 9, alinéa 1er, en projet, de la loi.

Les dispositions du présent projet qui sont fondées sur ces dernières modifications, ne peuvent donc pas davantage être prises.

2. Il est fait usage dans plusieurs articles de la technique de "la législation par référence" (voir notamment les articles 1er, § 1er, 11, 10°, 24, 2°, et 25, §§ 2 et 3).

Ce procédé doit être évité dans la mesure du possible pour des raisons évidentes de clarté, de lisibilité et, partant, de sécurité juridique.

Cette observation vaut notamment pour l'article 1er, § 1er, de l'arrêté en projet, lequel paragraphe rend un nombre considérable de dispositions des arrêtés royaux des 6 juin 1960 et 3 juillet 1969 applicables aux prémélanges médicamenteux et ce, de surcroît, moyennant la réserve suivante : "sauf dispositions contraires prévues dans le présent arrêté" (sic).

Un tel procédé, non seulement, rend le texte parfaitement inaccessible, mais génère en outre une insécu-

rité juridique en raison des problèmes d'interprétation qui ne manqueront pas de se poser.

Ces imperfections ne peuvent être palliées qu'en remplaçant dans la mesure du possible les dispositions auxquelles il est fait référence - et en tout cas celles visées à l'article 1er, § 1er - par des dispositions autonomes dans lesquelles les adaptations requises pourront être immédiatement intégrées.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

1. Pour les motifs évoqués dans l'observation générale 1.1., il y a lieu d'omettre la référence à la loi du 11 juillet 1969.

2. Il doit être fait mention, dans la référence à la loi du 21 juin 1983, de l'arrêté modificatif visé dans l'observation générale 1.2.

3. Il y a lieu de supprimer les alinéas 3 à 6 du préambule : ils portent en effet sur des arrêtés royaux ne procurant pas de fondement légal à l'arrêté en projet, mais auxquels le projet fait simplement référence ou dont certaines dispositions sont rendues applicables.

4. La référence au Traité instituant la Communauté économique européenne, lequel Traité ne constitue pas davantage un fondement légal de l'arrêté en projet, doit également être omise.

5. La référence à la directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981 peut être maintenue en raison de son lien avec la directive 90/167/CEE du 26 mars 1990 qui a concouru à l'élaboration du projet d'arrêté royal précité (observation générale 1.2.) modifiant la loi du 21 juin 1983.

6. La référence à la directive 81/852/CEE du 28 septembre 1981 doit être omise, dès lors que, comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, aucune de ses dispositions n'est transposée en droit belge par le présent projet.

Article 1er.

1. Le paragraphe 1er, 3°, vise à soumettre les prémélanges médicamenteux à l'article 1er de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires. Cet article 1er fait à son tour référence à l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, aux termes duquel la demande d'enregistrement (en l'occurrence d'un prémélange médicamenteux) doit comporter les résultats d'un nombre d'essais scientifiques, lequel article est du reste également déclaré applicable par le 2° du paragraphe 1er en projet.

Toute cette construction reposerait sur le nouvel article 7bis de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, à insérer par l'arrêté royal dont le projet a été examiné par le Conseil d'Etat, section de législation, dans son avis L. 22.118/8 précité. Selon cet avis, ce nouvel article de loi est toutefois dépourvu de fondement légal.

Il y a lieu, subsidiairement, de relever aussi que l'article 7bis précité ne mentionne que des "essais cliniques avec des aliments médicamenteux", alors que, par les références aux arrêtés royaux des 3 juillet 1969 et 12 mars 1985, l'article 1er, § 1er, 2° et 3°, du projet vise également d'autres essais scientifiques, d'une part, et concerne uniquement les "prémélanges médicamenteux", d'autre part. D'ailleurs, cet article 7bis impose l'avis préalable d'une ou plusieurs "autorités scientifiques" désignées par le Roi, lequel avis ne peut évidemment pas encore avoir été recueilli.

2. Au paragraphe 3, la numérotation des alinéas doit être omise.

Par ailleurs, il n'apparaît pas comment il peut être veillé, au stade de l'enregistrement des prémélanges médicamenteux, à ce que "la dose journalière de substances médicamenteuses sera contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondra au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux" (§ 3, 2°).

Article 4.

Il y a lieu d'écrire : "Les comptabilités visées à l'article 3 (et non : 2) doivent ...".

Article 5.

Il y a lieu d'écrire "aux détenteurs de l'autorisation visée à l'article 8" au lieu de "aux détenteurs d'autorisation prévue à l'article 8". Par ailleurs, il y a lieu de supprimer les mots "du présent arrêté".

Article 6.

1. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1er, alinéa 1er, on écrira : "... gebracht in verzegelde verpakking".

2. Au paragraphe 2, alinéa 2, il y a lieu d'écrire "1°, 2°, 3°, ..." et au 5. (lire : 5°), de remplacer "celles prévues à l'article 14, alinéa 7, 4°" par "celles prescrites par l'article 13, alinéa 7, 4°".

*

Eu égard au contenu du chapitre II, son intitulé (Fabrication des aliments médicamenteux (pour animaux)) est trop restreint.

Article 8.

1. Dans sa rédaction actuelle, l'article donne à croire qu'il détermine principalement l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation en question, alors que, comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, son objectif premier est de rendre l'autorisation obligatoire. Il convient dans ce cas de l'exprimer de manière explicite dans le texte.

2. L'énumération des opérations pour lesquelles l'autorisation est requise, devra être mise en concordance avec les définitions (à adapter) contenues dans le nouvel article 1er (en projet) de la loi du 21 juin 1983 (avis L. 22.118/8).

Article 9.

1. Il y a lieu de remplacer, au paragraphe 1er, la subdivision A., 1°, 2°, ... par 1°, a), b), etc.

2. Toujours au paragraphe 1er, B. (lire 2°), il y a lieu de remplacer par une meilleure formule l'expression peu heureuse "des fabrications et contrôles envisagés".

3. Au paragraphe 1er, C. (lire : 3°), il est question de "fabriquer des aliments médicamenteux en satisfaisant aux règles de bonnes pratiques de fabrication".

Il a été communiqué au Conseil d'Etat que l'objectif est d'établir un ensemble de prescriptions par analogie avec celles qui concernent les médicaments, à savoir les prescriptions contenues dans l'annexe 2 à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992.

Il conviendra donc de joindre ces prescriptions sous la forme d'une annexe à l'arrêté en projet.

4. Il y a lieu d'écrire dans la première phrase du paragraphe 2 : "L'autorisation afférente à une installation est délivrée au responsable de l'entreprise pour une durée maximale de 5 ans".

5. Selon la deuxième phrase du paragraphe 2, l'autorisation est "personnelle et incessible". Invité à fournir des explications à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'"il faut comprendre par là que l'autorisation qui est délivrée au responsable juridique de l'entreprise doit être redemandée à partir du moment où un nouveau responsable est désigné, par exemple en cas de reprise de l'entreprise. Une nouvelle enquête sur place permettra ainsi de vérifier si l'entreprise satisfait encore à toutes les conditions

d'octroi de l'autorisation. ... Le caractère personnel de l'autorisation ne découle d'ailleurs d'aucune exigence de qualification dans le chef du responsable juridique de l'entreprise".

Compte tenu de ces précisions, il ne semble guère utile de disposer que l'autorisation est personnelle et incessible.

Article 10.

1. Il vaudrait mieux supprimer les deuxième et troisième phrases du paragraphe 1er, dès lors que ces dispositions règlent exclusivement le fonctionnement interne de l'administration.

2. Il y a lieu d'écrire au paragraphe 2, alinéa 1er : "L'autorisation est refusée en tout ou en partie ...".

Article 11.

1. Mieux vaudrait transférer les alinéas 3 et 4 du 3° à la section 4 - Obligations du responsable (de la surveillance et du contrôle) de la fabrication.

Il y a lieu d'écrire dans cet alinéa 3 : "Cette personne, qui est responsable de la surveillance et du contrôle de la fabrication ...".

Il y a lieu d'écrire à l'alinéa 4 : "... prescrire d'aliments médicamenteux pour animaux provenant de l'établissement et dont il contrôle la fabrication;".

2. Au 4°, il y a lieu de mettre en concordance le texte français ("la conservation ni la composition des prémélanges médicamenteux") et le texte néerlandais ("de bewaring of de conformiteit van de gemedicineerde voormengsels").

3.1. La structure du 7° doit être modifiée comme suit :

"... ni surcharge :

a) dans le premier :

b) dans le deuxième :

ba)
bb)

c) dans le troisième :

ca)
cb)
cc)

Ces comptabilités ... leur clôture".

3.2. Dans le texte néerlandais du a) (premier registre), il y a lieu d'écrire : "de eventuele benaming, ...".

La question se pose de savoir s'il n'y a pas lieu d'écrire également "la dénomination éventuelle" au bb) (deuxième registre).

3.3. Il y a lieu de formuler comme suit la dernière phrase du bb), alinéa 2 :

"Le même numéro de lot est apposé sur tous les emballages et récipients afférents à une même fabrication".

Article 13.

A l'alinéa 7, 4°, il y a lieu de supprimer les mots "les indications relatives à".

*

Il convient de compléter l'intitulé de la section 4 comme suit :

"Obligations du responsable de la surveillance et du contrôle de la fabrication".

Article 15.

Il y a lieu de numéroter les subdivisions du paragraphe 1er comme suit : 1°, 2°, 3°.

Article 16.

Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, il y a lieu de supprimer les mots "voor gebruik".

Toujours dans le texte néerlandais, il y a lieu, à l'alinéa 3, de remplacer "soucheboekje" par "bonboekje". Cette remarque s'applique également à l'article 17, alinéa 1er, 1°.

Articles 18 et 19.

Ces articles tiendraient leur fondement légal de l'article 7, § 2, en projet, de la loi du 21 juin 1983, à insérer par l'article 4 du projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 22.118/8 précité. Cet avis indique que le fondement légal fait défaut pour cette modification de loi, de sorte que pour les articles 18 et 19 en projet également le fondement légal fait défaut pour l'heure.

Article 21.

Il y a lieu d'écrire au paragraphe 2 : "la cellule munie de l'étiquette prescrite à l'article 20, § 2".

Article 22.

La première phrase de cet article doit être améliorée du point de vue de la langue. De plus, la directive 90/167/CEE 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 doit être citée avec son intitulé complet.

Article 24.

Les auteurs du projet devront adapter la rédaction de cet article en tenant compte de la suite qu'ils donneront à l'observation générale 2.

Article 25.

Il y a lieu d'écrire au paragraphe 2, alinéa 2, deuxième tiret :

"... conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de

reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments".

Article 28.

Eu égard au fait qu'il n'entre sans doute pas dans l'intention des auteurs d'exclure l'applicabilité des modifications ultérieures éventuelles de la loi du 21 juin 1983, il y a lieu de supprimer les mots "modifiée par l'A.R. du ...".

Article 30.

Il doit être fait mention de l'arrêté modificatif du 6 mars 1992.

Article 31.

Il y a lieu d'écrire : "... en application de l'article 1er de l'arrêté royal du 26 février 1985 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux ..." et "Les autorisations délivrées en application de l'article 7 de l'arrêté précité du 26 février 1985 ...".

Annexe.

Il y a lieu d'écrire au bas de cette annexe : "... que l'aliment médicamenteux pour animaux précité a été fabriqué par une personne agréée, conformément à la directive 90/167/CEE 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".

Observation finale.

Le texte néerlandais du projet doit être remanié en profondeur tant sur le plan de la correction de la langue qu'en ce qui concerne la terminologie utilisée. Certaines propositions de textes sont faites dans le présent avis à titre d'exemple.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
J. VERMEIRE, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
A. ALEN, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

La chambre était composée de

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.