

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 9 januari 1995 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren", heeft op 26 september 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 9 janvier 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux", a donné le 26 septembre 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren in overeenstemming te brengen met het ontworpen koninklijk besluit "houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren en in het bezit van dierenartsen en de verantwoordelijken van dieren, registratie van behandelingen en voorwaarden om door een dierenarts geneesmiddelen voor te schrijven". Over dit laatste ontwerp geeft de Raad van State heden het advies L. 24.141/8.

Het hier behandelde ontwerp kadert aldus in hoofdzaak in de omzetting in het interne recht van de artikelen 50ter, lid 2 en lid 3, en 50quater van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. In het hiervóór genoemde advies L. 24.141/8 suggereert de Raad van State de bepalingen van de artikelen 5, 6, 7 en 8 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 over te brengen naar het ontworpen koninklijk besluit dat het voorwerp van dat advies vormt (zie genoemd advies, algemene opmerking 1).

.../...

Indien op die suggestie wordt ingegaan, dienen de artikelen 5 en 6 uit het voorliggende ontwerp te worden weggelaten, en in het ontwerp L. 24.141/8 te worden verwerkt.

In dat geval zou het ook logischer zijn de opheffing van artikel 6bis van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 (zie artikel 4 van het ontwerp) te regelen in het ontwerp L. 24.141/8.

In elk geval verdient het aanbeveling de inwerking-treding van het voorliggende ontwerp en van het ontwerp L. 24.141/8 op elkaar af te stemmen. In het voorliggende ontwerp zou dan ook een bepaling opgenomen moeten worden naar het model van artikel 19 van het ontwerp L. 24.141/8.

2. Ter wille van de terminologische eenvormigheid, zowel intern als ten overstaan van het ontwerp L. 24.141/8, schrijve men steeds "verantwoordelijke(n) voor de dieren" in plaats van "eigenaar(s) of houder(s) van dieren". De gemachtigde is het hiermee eens.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

In de derde aanhefbepaling precisere men dat het gaat om de richtlijn 81/851/EEG "van de Raad" van 28 september 1981.

.../...

Voor de duidelijkheid zou voorts verwezen kunnen worden naar inzonderheid de artikelen 50ter en 50quater, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990. In dat geval moet niet verwezen worden naar de wijzigende richtlijn 93/40/EEG van 14 juni 1993.

Artikel 1.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 1, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1993, wordt vervangen als volgt : ...".

2. De Nederlandse en de Franse tekst stemmen niet geheel met elkaar overeen ("het vlees of de vleesprodukten"/"la chair ou les produits").

Artikelen 2 en 3.

1. Deze artikelen van het ontwerp wijzigen een zelfde artikel van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 en dienen derhalve in één wijzigend artikel te worden samengebracht. De overige artikelen dienen dan te worden vernummerd.

.../...

2. Het te wijzigen artikel 4 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 is nog niet eerder gewijzigd, zodat de vermelding dienaangaande in de inleidende zin dient te worden geschrapt.

3. Volgens de gemachtigde van de regering moet het eerste zinsdeel van het ontworpen artikel 4, derde lid, op dezelfde wijze geredigeerd worden als het eerste zinsdeel van het ontworpen artikel 4, tweede lid.

Men zou het ontworpen tweede lid en het ontworpen derde lid ook kunnen samenvoegen tot één enkel lid. Artikel 2 van het ontwerp zou dan als volgt luiden :

"Art. 2. Artikel 4, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

«Wanneer hij rechtstreeks diergeneesmiddelen aflevert ten behoeve van verantwoordelijken voor de dieren (1), vermeldt hij bovendien de datum van de aflevering en het volgnummer van het voorschrift op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel. Het tweede luik van het voorschrift wordt aan de verantwoordelijke voor de dieren teruggegeven; de apotheker plaatst er zijn stempel op, zijn handtekening, de datum van uitvoering en het lotnummer»".

(1) Zie de algemene opmerking 2.

Artikel 4.

1. Er wordt verwezen naar de algemene opmerking 1.
2. Indien de bepaling in het voorliggende ontwerp behouden blijft, redigere men ze als volgt :

"Artikel 6bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1993, wordt opgeheven".

Artikel 5.

1. Er wordt verwezen naar de algemene opmerking 1.
2. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :".

3. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 7 schrijve men "médicaments destinés aux animaux" in plaats van "médicaments"

Artikel 6.

1. Er wordt verwezen naar de algemene opmerking 1.

.../...

2. Men redigere de bepaling van dit artikel als volgt :

"Aan artikel 8 van hetzelfde besluit wordt een tweede lid toegevoegd, luidend als volgt :

«De verantwoordelijke voor de dieren (1) mag geen diergeneesmiddelen in bewaring houden ...»".

(1) Zie de algemene opmerking 2.

PORTEE DU PROJET.

Le projet tend à adapter l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux à l'arrêté royal en projet "portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux et détenus par les vétérinaires et les responsables des animaux, à l'enregistrement des traitements et aux conditions de prescription des médicaments par le médecin vétérinaire". Ce dernier projet fait l'objet de l'avis L. 24.141/8 rendu ce jour par le Conseil d'Etat.

Le projet présentement examiné s'inscrit donc principalement dans le cadre de la transposition, dans le droit interne, des articles 50ter, paragraphes 2 et 3, et 50quater de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Dans l'avis L. 24.141/8 précité, le Conseil d'Etat suggère de transférer les dispositions des articles 5, 6, 7 et 8 de l'arrêté royal du 16 mars 1984 dans l'arrêté royal en projet qui fait l'objet de cet avis (voir l'avis précité, observation générale 1).

.../...

S'il est donné suite à cette suggestion, les articles 5 et 6 du projet présentement examiné doivent être omis et intégrés au projet L. 24.141/8.

Dans ce cas, il serait également plus logique de régler, dans le projet L. 24.141/8, l'abrogation de l'article 6bis de l'arrêté royal du 16 mars 1984 (voir l'article 4 du projet).

Il est en tout cas recommandé de faire concorder l'entrée en vigueur du projet présentement examiné et du projet L. 24.141/8. Il conviendrait dès lors d'insérer, dans le projet présentement examiné, une disposition similaire à l'article 19 du projet L. 24.141/8.

2. Par souci de l'uniformité terminologique, tant interne avec le projet L. 24.141/8, il conviendrait d'écrire chaque fois "responsable(s) des animaux" au lieu de "propriétaire(s) ou détenteur(s) d'animaux". Le fonctionnaire délégué partage ce point de vue.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

Le troisième alinéa du préambule devrait préciser qu'il s'agit de la directive 81/851/CEE "du Conseil" du 28 septembre 1981.

.../...

Par souci de clarté, il pourrait en outre être fait référence notamment aux articles 50ter et 50quater, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990. Dans ce cas, la référence à la directive modificative 93/40/CEE du 14 juin 1993 n'a plus d'objet.

Article 1er.

1. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 1er, § 1er, alinéa 4, de l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1993, est remplacé comme suit : ...".

2. Les textes français et néerlandais ne concordent pas exactement ("la chair ou les produits"/"het vlees of de vleesprodukten").

Articles 2 et 3.

1. Ces articles du projet modifient un même article de l'arrêté royal du 16 mars 1984 et devraient dès lors être fusionnés en un seul article modificatif. Il y a lieu, dans ce cas, d'adapter la numérotation des articles suivants.

.../...

2. L'article 4, à modifier, de l'arrêté royal du 16 mars 1984 n'a pas encore été modifié précédemment, en sorte que la mention qui y fait allusion dans la phrase liminaire doit être supprimée.

3. Selon le délégué du gouvernement, le premier segment de phrase de l'article 4, alinéa 3, en projet, doit être rédigé de la même manière que le premier segment de phrase de l'article 4, alinéa 2, en projet.

Les alinéas 2 et 3 en projet pourraient également être fusionnés en un seul alinéa. L'article 2 du projet s'énoncerait alors comme suit :

"Art. 2. L'article 4, alinéa 2, du même arrêté est remplacé comme suit :

«Lorsqu'il délivre directement des médicaments à l'usage des responsables des animaux (1), il mentionne en outre la date de la délivrance et le numéro de suite de la prescription sur le conditionnement primaire de chaque médicament. Le second volet de la prescription est remis au responsable des animaux; le pharmacien y appose son cachet, sa signature, la date de l'exécution et le numéro de lot»".

(1) Voir l'observation générale 2.

Article 4.

1. Il est fait référence à l'observation générale 1.
2. Si la disposition est maintenue dans le présent projet, il conviendrait de la rédiger comme suit :

"L'article 6bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1993, est abrogé".

Article 5.

1. Il est fait référence à l'observation générale 1.
2. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 7 du même arrêté est remplacé comme suit :".

3. Dans le texte français de l'article 7 en projet, il conviendrait d'écrire "médicaments destinés aux animaux" au lieu de "médicaments".

Article 6.

1. Il est fait référence à l'observation générale 1.

.../...

2. Il conviendrait de rédiger cette disposition comme suit :

"A l'article 8 du même arrêté, il est ajouté un alinéa 2, rédigé comme suit :

«Le responsable des animaux (1) ne peut détenir de médicaments ...»".

(1) Voir l'observation générale 2.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

J. GIJSSELS,
A. ALLEN,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.