

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 16 februari 1995 door de Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "voor het vastleggen van het model van de documenten op te maken voor het afleveren, het toedienen en het voorschrijven van geneesmiddelen bij dieren en van het register betreffende de behandelingen van dieren", heeft op 26 september 1995 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 16 février 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "fixant le modèle des documents à établir pour la délivrance, l'administration et de la prescription de médicaments aux animaux et du registre relatif aux traitements des animaux", a donné le 26 septembre 1995 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

1. Volgens zijn aanhef beoogt het ontwerp van ministerieel besluit uitvoering te geven aan artikel 15 van "het koninklijk besluit van ... houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren en in het bezit van dierenartsen en verantwoordelijken van dieren, registratie van behandelingen en voorwaarden om door een dierenarts geneesmiddelen voor te schrijven".

Dat koninklijk besluit bestaat vooralsnog slechts in de vorm van een ontwerp waarover de Raad van State heden het advies L. 24.141/8 geeft.

Het voor advies voorgelegde ontwerp ontbeert bijgevolg rechtsgrond en de adviesaanvraag is in principe voorbarig. De Raad van State zal evenwel advies verlenen ervan uitgaande dat de stellers van het ontwerp er zullen op toezien dat de inwerkingtreding van het ontworpen ministerieel besluit niet voorafgaat aan die van het voornoemde koninklijk besluit waarin het zijn rechtsgrond moet vinden.

2. Krachtens artikel 15 van het voormelde ontworpen koninklijk besluit bepaalt de Minister het model van de documenten die de dierenarts, overeenkomstig dat besluit, dient te gebruiken bij het verschaffen, het toedienen en het voorschrijven van geneesmiddelen voor dieren, alsook van het register dat de verantwoordelijke dient bij te houden in verband met de geneesmiddelen die hij toedient aan zijn dieren.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST.Opschrift.

Het opschrift kan preciezer geredigeerd worden als volgt :

"Ministerieel besluit tot vaststelling van het model van de documenten bedoeld in het koninklijk besluit van (datum en opschrift)".

Aanhef.

1. De Minister dient met zijn volledige titel te worden aangehaald. Men schrijve derhalve : "De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen".

Dezelfde opmerking geldt voor de ondertekening van de bijlagen.

2. Men redigere het eerste lid van de aanhef beter als volgt :

"Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, inzonderheid op de artikelen 9, § 2, 10, § 1, en 11, § 3;"

.../...

3. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van de aanhef vervange men het woord "namelijk" door de woorden "inzonderheid op".

In de Franse tekst van datzelfde lid, voege men, tussen de woorden "... des médicaments" en ", notamment l'article 15", de woorden "par le médecin vétérinaire" in.

4. Het derde lid van de aanhef redigere men als volgt :

"Gelet op 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, inzonderheid op de artikelen 50ter en 50quater, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990;"

Artikel 1.

In fine van de ontworpen bepaling schrijve men in de Nederlandse tekst de woorden "is als bijlage I bij dit besluit gevoegd" in plaats van "wordt gevoegd in bijlage 1 van dit besluit".

In de Franse tekst schrijve men in fine : "... figure à l'annexe I du présent arrêté".

.../...

Een gelijkaardige opmerking geldt voor de Nederlandse en de Franse tekst van de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

Artikel 2.

In de Nederlandse tekst schrijve men "van hetzelfde besluit" in plaats van "van ditzelfde besluit".

Artikel 3.

Men schrijve "in artikel 13 van hetzelfde besluit" in plaats van "in het artikel 14 van ditzelfde besluit".

Artikel 4.

Men redigere dit artikel beter als volgt :

"Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

.../...

Bijlagen.

De vermeldingen in de bijlagen kunnen preciezer worden gesteld (1), gelet op de gedetailleerde opsomming van de inlichtingen die de documenten volgens het ontwerp L. 24.141/8 moeten bevatten (bijvoorbeeld bijlage I : naam, voornaam, adres van de dierenarts en van de verantwoordelijke, identificatie en verschaft of toegediende hoeveelheid van het geneesmiddel, aanwijzingen voor het gebruik, de posologie en de duurtijd van de behandeling). Bijlage III is trouwens meer gedetailleerd dan de bijlagen I en II en bevat bijvoorbeeld een vak voor de begin- en einddatum van de behandeling.

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Bijlage I.

1. Men schrijve in de Nederlandse tekst de woorden "verschaffing" en "verschaft" in plaats van "aflevering" en "afgeleverd" en "verantwoordelijke voor" in plaats van "verantwoordelijke van". In de Franse tekst vervange men de woorden "délivrance" en "délivrés" door respectievelijk "fourniture" en "fournis" (2).

(1) Bijvoorbeeld de letters "R" en "T" in de bijlagen I en II.

(2) Over het gebruik van de termen "afleveren" en "délivrer", zie advies L. 24.141/8, voorafgaande opmerking 5.

2. Men schrijve in de Nederlandse tekst van alle bijlagen onderaan : "Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van ...".

Bijlage III.

1. In de Franse tekst onder a) en b), schrijve men "mentionne" en "mentionnent" in plaats van "reprend" en "reprennent".

2. In deze bijlage wordt de titel van het register best aangepast, teneinde verwijzing naar de registratie van geneesmiddelen te vermijden (1).

3. In bijlage III wordt onder meer het volgende bepaald : "Dit register moet door de verantwoordelijke gedurende 3 jaar bewaard worden op de zetel van het bedrijf".

Dit voorschrift herhaalt de bepaling vervat in artikel 17 van het voornoemde ontwerp L. 24.141/8. Zulke herhaling - die overigens ontbreekt in de bijlagen I en II - van een regel uit een koninklijk besluit in een ministerieel besluit moet om wetgevingstechnische redenen worden afgeraden.

(1) Zie de opmerking bij het opschrift van hoofdstuk IV in het voornoemde advies L. 24.141/8.

Men schrappe bijgevolg de aangehaalde bepaling.
De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

1. Selon le préambule, le projet d'arrêté ministériel tend à mettre en oeuvre l'article 15 de "l'arrêté royal du ... 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".

A ce jour, cet arrêté royal n'existe que sous forme d'un projet sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 24.141/8.

Le projet soumis pour avis est donc dénué de fondement légal et la demande d'avis est en principe prématurée. Le Conseil d'Etat émettra toutefois un avis en partant de l'hypothèse que les auteurs du projet veilleront à ce que l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel en projet ne précède pas celle de l'arrêté royal précité, qui doit lui procurer son fondement légal.

2. En vertu de l'article 15 de l'arrêté royal en projet, précité, le Ministre fixe le modèle des documents à utiliser par le médecin vétérinaire, conformément à cet arrêté, lors de l'administration, de la fourniture ou de la prescription de médicaments destinés à des animaux, ainsi que du registre que le responsable doit tenir à jour au sujet des médicaments qu'il administre à ses animaux.

.../...

EXAMEN DU TEXTE.Intitulé.

L'intitulé pourrait être rédigé avec plus de précision, comme suit :

"Arrêté ministériel fixant le modèle des documents visés à l'arrêté royal du (date et intitulé)".

Préambule.

1. Il y aurait lieu de mentionner le Ministre avec son titre complet. Il conviendrait donc d'écrire : "Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises".

La même observation vaut pour la signature des annexes.

2. Il serait préférable de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment les articles 9, § 2, 10, § 1, et 11, § 3;"

.../...

3. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa du préambule, il y aurait lieu de remplacer le mot "namelijk" par les mots "inzonderheid op".

Dans le texte français du même alinéa du préambule, il conviendrait d'insérer, entre les mots "... des médicaments" et ", notamment l'article 15", les mots "par le médecin vétérinaire".

4. Il y aurait lieu de rédiger le troisième alinéa du préambule comme suit :

"Vu la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment les articles 50ter et 50quater, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990;"

Article 1er.

A la fin du texte néerlandais de la disposition en projet, il y aurait lieu d'écrire "is als bijlage I bij dit besluit gevoegd" au lieu de "wordt gevoegd in bijlage 1 van dit besluit".

Dans le texte français du même article, il conviendrait d'écrire in fine : "... figure à l'annexe I du présent arrêté".

.../...

La même observation vaut pour les textes français et néerlandais des articles 2 et 3 du projet.

Article 2.

Il conviendrait d'écrire "l'article 13" au lieu de "l'article 14".

Article 3.

Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "l'article 13" au lieu de "l'article 14".

Article 4.

Il serait préférable de rédiger cet article comme suit :

"Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge".

.../...

Annexes.

Les mentions figurant dans les annexes pourraient être rédigées de manière plus précise (1), compte tenu de l'énumération détaillée de renseignements que, selon le projet L. 24.141/8, les documents doivent contenir (par exemple l'annexe I : nom, prénom, adresse du médecin vétérinaire et du responsable, identification et quantité fournie ou administrée du médicament, indications pour l'utilisation, la posologie et la durée du traitement). L'annexe III est d'ailleurs plus détaillée que les annexes I et II et contient, par exemple, une case pour les dates initiale et finale du traitement.

Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur ce point.

Annexe I.

1. Dans le texte français, il y aurait lieu de remplacer respectivement les mots "délivrance" et "délivrés" par les mots "fourniture" et "fournis". Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "verschaffing" et "verschaft" au lieu de "aflevering" et "afgeleverd", et "verantwoordelijke voor" au lieu de "verantwoordelijke van" (2).

(1) Par exemple, les lettres "R" et "T" dans les annexes I et II.

(2) Sur l'utilisation du terme "délivrer/afleveren", voir l'avis L. 24.141/8, observation préliminaire 5.

2. Au bas du texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire dans toutes les annexes : "Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van ...".

Annexe III.

1. Dans le texte français sous a) et b), il y a lieu d'écrire "mentionne" et "mentionnent" au lieu de "reprend" et "reprennent".

2. Dans cette annexe, il serait préférable d'adapter le titre du registre, afin d'éviter la mention de l'enregistrement des médicaments (1).

3. L'annexe III dispose notamment ce qui suit : "Ce registre doit être conservé par le responsable pendant 3 ans au siège de l'exploitation".

Cette prescription constitue une répétition de l'article 17 du projet L. 24.141/8, précité. Pareille répétition - qui fait d'ailleurs défaut dans les annexes I et II - dans un arrêté ministériel d'une règle d'un arrêté royal est déconseillée pour des motifs de légistique.

Il conviendrait donc de supprimer la disposition citée. Le fonctionnaire délégué est d'accord sur ce point.

(1) Voir l'observation relative à l'intitulé du chapitre IV dans l'avis L. 24.141/8, précité.

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. D. VERBIEST.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.