

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 juni 1997 door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Landbouw verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven en het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 30 maart 1999 en 4 mei 1999, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture, le 24 juin 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et la détention de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 30 mars 1999 et 4 mai 1999, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat een aantal maatregelen in verband met de controle op de verschillende aspecten van het gebruik van geneesmiddelen voor dieren, zowel ten aanzien van de dierenarts als ten aanzien van de verantwoordelijke voor de dieren.

Daartoe regelt het ontwerp inzonderheid het betrekken van geneesmiddelen door de dierenarts bij een apotheker (artikelen 2 en 3), het bijhouden van een register door de dierenarts (artikel 4), het opstellen van een document door de dierenarts bij iedere toediening of verschaffing van geneesmiddelen (artikelen 5 tot 8), het houden van een jaarlijkse controle door de dierenarts (artikel 10), het opstellen van een voorschrift door de dierenarts bij het voorschrijven van een geneesmiddel (artikelen 12 tot 16), en het verantwoorden van het verwerven, het toedienen en het bezitten van geneesmiddelen door de verantwoordelijke voor de dieren (artikelen 17 tot 20).

De ontworpen bepalingen beogen eveneens de omzetting in het interne recht van de artikelen 50ter, leden 2 en 3, en 50quater van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990.

.../...

2. Rechtsgrond voor het ontwerp wordt gevonden in een aantal artikelen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, meer bepaald in :

- artikel 9, § 2, dat de Koning machtigt om de voorwaarden vast te stellen voor het voorschrijven en het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts;
- artikel 10, § 1, dat de dierenarts toestaat om over een depot van geneesmiddelen te beschikken en dat de Koning machtigt om de voorwaarden te bepalen voor de bevoorrading, het beheer van en het toezicht op de depots, alsmede de voorwaarden voor de verschaffing van geneesmiddelen uit deze depots;
- artikel 11, § 3, dat de Koning machtigt om de voorwaarden vast te stellen waaronder de verantwoordelijke een depot van geneesmiddelen mag bezitten;
- artikel 12, §§ 2 en 3, dat de Koning machtigt om in uitzonderingen te voorzien op de verplichting dat het toedienen van bepaalde stoffen steeds door de dierenarts moet gebeuren.

ALGEMENE OPMERKING

Het voor advies voorgelegde ontwerp bestaat voor een groot deel uit bepalingen die reeds voorkwamen in een ontwerp van 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, waarover de Raad van State op 26 september 1995 advies L. 24.141/8 heeft gegeven.

Ingaande op een suggestie van de Raad van State, hebben de stellers van het ontwerp de oorspronkelijke tekst aangevuld met een aantal bepalingen die thans voorkomen in het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren. Daarbij is ook rekening gehouden met de wijzigingen die in de desbetreffende bepalingen aangebracht zouden worden bij een ontworpen koninklijk besluit, waarover de Raad van State, eveneens op 26 september 1995, advies L. 24.032/8 heeft gegeven (1).

Over de bepalingen die reeds voorkwamen in de ontwerpen L. 24.141/8 en L. 24.032/8, alsmede over de bepalingen die in het voorliggende ontwerp zijn opgenomen als gevolg van opmerkingen gemaakt door de Raad van State, is diens adviesbevoegdheid uitgeput. Het voorliggende advies heeft m.a.w. enkel betrekking op de bepalingen die als "nieuw" beschouwd moeten worden. Het moet dan ook gelezen worden in samenhang met de voornoemde adviezen L. 24.141/8 en L. 24.032/8.

(1) Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef kan de verwijzing naar artikel 34 van de wet van 28 augustus 1991 worden weggelaten, aangezien dit artikel geen rechtsgrond biedt voor enige bepaling van het ontwerp.

2. Het derde lid van de aanhef kan worden geschrapt, omdat niet blijkt in welke mate de bedoelde verordening met het ontwerp omgezet wordt of de vermelding ervan aan de lezer van het ontwerp een verduidelijking biedt.

3. Omdat over de meeste bepalingen van het ontwerp door de Raad van State reeds eerder advies gegeven is (zie algemene opmerking), redigere men het vierde lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op de adviezen van de Raad van State;".

Artikel 1

Dit artikel bevat zowel een bepaling die betrekking heeft op het toepassingsgebied van het ontwerp, als bepalingen die definities inhouden van termen die verder in het ontwerp worden aangewend. Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt verdient het aanbeveling artikel 1 van het ontwerp op te

.../...

splitsen in twee afzonderlijke artikelen, waarbij artikel 1, tweede en derde lid, en de definitie van "apotheker" vervat in artikel 2, eerste lid, in fine, van het ontwerp, een eerste artikel zouden kunnen vormen, en artikel 1, eerste lid, van het ontwerp een tweede artikel zou kunnen vormen.

Artikel 2

1. In de Nederlandse tekst van het eerste lid schrijven men : "De dierenarts die geneesmiddelen houdt, verschaft of zelf toedient, ...". In de Franse tekst schrijven men : "... qui détient, fournit ou ...".

2. In het tweede lid, eerste volzin, kunnen de woorden "uitgevoerde afleveringsbon" beter vervangen worden door "opgesteld attest van aflevering". Deze terminologie sluit meer aan bij die van artikel 2 van het voornoemde koninklijk besluit van 16 maart 1984.

3. Het zou de duidelijkheid van de tekst ten goede komen, indien de tweede en de derde volzin uit het tweede lid gelicht zouden worden. Die bepalingen zouden dan het voorwerp kunnen uitmaken van een afzonderlijk lid, dat onmiddellijk zou aansluiten bij het eerste lid.

.../...

Artikel 3

Rekening houdend met opmerking 2 bij artikel 2, vervange men het woord "afleveringsbons" door "attesten van aflevering".

Artikel 4

1. In de inleidende zin en 4° van het tweede lid kunnen de woorden "gebruik" en "gebruikte" duidelijkheids-halve beter vervangen worden door respectievelijk "toe-diening" en "toegedienende".

2. Aangezien het derde lid betrekking heeft zowel op het bepaalde in het eerste lid als op het bepaalde in het tweede lid, schrijve men, in dat derde lid, "Elk van deze registers ..." in plaats van "Het register ...".

Artikel 5

1. In het eerste lid vervange men de woorden "verschafft in de voorraad van een verantwoordelijke" door "levert aan een verantwoordelijke".

2. In fine van het eerste lid precisere men : "... bedoeld in artikel 4, tweede lid, ...".

.../...

Artikel 12

Gelet op de definitie die in artikel 1, derde lid, van het ontwerp wordt gegeven van de term "geneesmiddelen", schrijve men in artikel 12 "geneesmiddel" in plaats van "geneesmiddel voor dieren".

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor artikel 18.

Artikel 17

1. In paragraaf 2, eerste lid, dient de datum van het bedoelde koninklijk besluit te worden ingevuld. Het gaat met name om een ontworpen besluit waarover de Raad van State heden advies L. 26.621/3 geeft.

2. De inleidende zinnen van het tweede en het derde lid van dezelfde paragraaf 2 zijn zeer onduidelijk geredigeerd, en tussen de Nederlandse en de Franse tekst is er geen volledige overeenstemming.

Om nadere inlichtingen verzocht, heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende toelichting verschaft :

"On peut classer les médicaments vétérinaires sous prescription en 2 catégories :

- 1°) les médicaments vétérinaires qui sont susceptibles d'entraîner la présence de résidus dans les produits animaux (viande, lait, oeufs, ...) présentés à la consommation.

.../...

Cette catégorie peut elle-même être subdivisée en :

- a) médicaments dont le temps d'attente est indiqué dans la notice;
 - b) médicaments dont le temps d'attente n'est pas indiqué dans la notice. Il convient dans ce dernier cas de se référer aux dispositions de la directive 81/851, art. 4, 4°, 2ème alinéa, inséré par la directive 90/676, qui prévoient des délais d'attente de 7 ou 28 jours selon la production animale concernée. (Voir également le projet d'A.R. fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire ainsi que le projet d'A.R. fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, soumis au Conseil d'Etat).
- 2°) Les médicaments vétérinaires qui ne sont pas susceptibles d'entraîner la présence de résidus (par exemple les vaccins) ou dont la présence de résidus ne pose aucun problème de santé publique (substance(s) visé(es) à l'annexe II du règlement 2377/90/CEE).

Selon ces catégories, l'art. 17, § 2, alinéa(s) 2 et 3, prévoit :

- alinéa 3 : enregistrement complet et journalier de la catégorie 1 (a et b) pendant une période critique, variable en fonction de l'espèce animale avant l'abattage;
- alinéa 2 : enregistrement simplifié et hebdomadaire de la catégorie 1 (a et b) avant la période critique précitée et de la catégorie 2, quelque soit la période."

In het licht van die toelichting, lijkt de tekst van het tweede en het derde lid aangepast te moeten worden. De Raad van State vraagt zich af of in beide leden niet

.../...

gepreciseerd zou moeten worden dat de daarin bedoelde periodes gelden voor geneesmiddelen die aanleiding kunnen geven tot residuen, ongeacht of al dan niet een wachttijd is vermeld op de bijsluiter; in het tweede lid zou daarenboven preciezer bepaald moeten worden wat verstaan moet worden onder "geneesmiddelen waarvoor geen wachttijden moeten worden in acht genomen", met name door een uitdrukkelijke verwijzing naar bijlage II bij de genoemde verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990.

Artikel 18

1. In de Nederlandse tekst dienen de woorden "in voorkomend geval" te worden weggelaten.

2. Men vervange voorts de woorden "artikel 4, lid 2 van het Koninklijk Besluit" door "artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit".

Artikel 19

1. Wetgevingstechnisch verdient het aanbeveling dit artikel in te delen in leden in plaats van in genummerde onderdelen.

2. Het laatste lid van dit artikel machtigt de ministers bevoegd voor volksgezondheid en landbouw de in artikel 19 bedoelde lijsten te wijzigen.

.../...

Het staat in beginsel niet aan ministers om een koninklijk besluit te wijzigen. De subdelegatie aan de ministers zou enkel aanvaard kunnen worden als de bedoelde wijzigingen beperkt blijven tot de aanpassingen die nodig zijn ten gevolge van wijzigingen die aangebracht worden in de Europese regelgeving. Die beperking zou in dat geval uit de tekst zelf van het ontwerp moeten blijken.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis comporte un certain nombre de mesures relatives au contrôle des différents aspects de l'utilisation de médicaments pour animaux, tant à l'égard du vétérinaire qu'à l'égard du responsable des animaux.

A cet effet, le projet règle notamment l'acquisition de médicaments par le vétérinaire auprès d'un pharmacien (articles 2 et 3), la tenue d'un registre par le vétérinaire (article 4), l'établissement d'un document par le vétérinaire à chaque administration ou fourniture de médicaments (articles 5 à 8), l'exécution d'une vérification annuelle par le vétérinaire (article 10), l'établissement d'une prescription par le vétérinaire lors de la prescription d'un médicament (articles 12 à 16) et la justification de l'acquisition, de l'administration et de la détention de médicaments par le responsable des animaux (articles 17 à 20).

Les dispositions en projet tendent également à transposer dans le droit interne, les 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.

.../...

2. Le projet trouve son fondement légal dans certains articles de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, et plus particulièrement dans :

- l'article 9, § 2, qui habilite le Roi à fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire;
- l'article 10, § 1er, qui autorise le vétérinaire à disposer d'un dépôt de médicaments et qui habilite le Roi à déterminer les conditions d'approvisionnement, de gestion et de surveillance des dépôts, ainsi que les conditions de fourniture des médicaments à partir de ceux-ci;
- l'article 11, § 3, qui habilite le Roi à fixer les conditions auxquelles le responsable peut détenir un dépôt de médicaments;
- l'article 12, §§ 2 et 3, qui habilite le Roi à prévoir des exceptions à l'obligation selon laquelle certaines substances doivent toujours être administrées par le vétérinaire.

OBSERVATION GENERALE

Le projet soumis pour avis comporte, pour une large part, des dispositions qui figuraient déjà dans un projet d'arrêté royal 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, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 24.141/8 le 26 septembre 1995.

Donnant suite à une suggestion du Conseil d'Etat, les auteurs du projet ont complété le texte original par un certain nombre de dispositions qui figurent actuellement dans l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux. A cet égard, il a également été tenu compte des modifications qui seraient apportées dans les dispositions concernées par un arrêté royal en projet, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 24.032/8, également le 26 septembre 1995 (1).

Pour les dispositions qui figuraient déjà dans les projets L. 24.141/8 et L. 24.032/8, ainsi que pour les dispositions inscrites dans le projet à l'examen consécutivement aux observations formulées par le Conseil d'Etat, la compétence d'avis de celui-ci est épuisée. En d'autres termes, le présent avis ne porte que sur les dispositions qui doivent être considérées comme "nouvelles". Il convient dès lors de le lire en corrélation avec les avis L. 24.141/8 et L. 24.032/8 précités.

(1) Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans le premier alinéa du préambule, la référence à l'article 34 de la loi du 28 août 1991 peut être omise, cet article ne procurant de fondement légal à aucune disposition du projet.

2. Le troisième alinéa du préambule peut être supprimé, parce qu'il n'indique pas dans quelle mesure le règlement visé est transposé par le projet ou en quoi sa mention éclaire le lecteur du projet.

3. Le Conseil d'Etat ayant déjà précédemment rendu un avis sur la plupart des dispositions du projet (voir observation générale), on rédigera le quatrième alinéa du préambule comme suit :

"Vu les avis du Conseil d'Etat;".

Article 1er

Cet article comporte à la fois une disposition relative au champ d'application du projet et des dispositions définissant des termes utilisés dans la suite du projet. Sur le plan de la légistique, il est recommandé de scinder l'article 1er du projet en deux articles distincts, l'article 1er, alinéas 2 et 3, et la définition du

.../...

"pharmacien" formulée à l'article 2, alinéa 1er, in fine, du projet pouvant alors constituer un premier article et l'article 1er, alinéa 1er, du projet un second.

Article 2

1. Dans le texte français de l'alinéa 1er, on écrira : "... qui détient, fournit ou ...". Dans le texte néerlandais, il convient d'écrire : "De dierenarts die geneesmiddelen houdt, verschaft of zelf toedient, ...".

2. A l'alinéa 2, première phrase, il est préférable de remplacer les mots "bon de délivrance établi" par "attestation de délivrance établie". Cette terminologie se rapproche davantage de celle de l'article 2 de l'arrêté royal du 16 mars 1984 précité.

3. Le texte gagnerait en clarté si la deuxième et la troisième phrases étaient distraites de l'alinéa 2. Ces dispositions pourraient alors faire l'objet d'un alinéa distinct qui suivrait alors immédiatement l'alinéa 1er.

Article 3

Compte tenu de l'observation 2 formulée sous l'article 2, il convient de remplacer "bons de délivrance" par "attestations de délivrance".

.../...

Article 4

1. Dans la phrase introductive et au 4° de l'alinéa 2, il est préférable, par souci de clarté, de remplacer les mots "utilisation" et "utilisée" par "administration" et "administrée".

2. Etant donné que l'alinéa 3 se rapporte tant à la règle énoncée à l'alinéa 1er qu'à celle énoncée à l'alinéa 2, il convient d'écrire dans cet alinéa 3 "Chacun de ces registres ..." au lieu "Le registre ...".

Article 5

1. A l'alinéa 1er, il y a lieu de remplacer les mots "approvisionne le dépôt du responsable" par "fournit le responsable".

2. A la fin de l'alinéa 1er, il convient de préciser : "... visé à l'article 4, alinéa 2, ...".

Article 12

Vu la définition que l'article 1er, alinéa 3, du projet donne du terme "médicaments", il y a lieu d'écrire à l'article 12 "médicament" au lieu de "médicament pour des animaux".

.../...

Cette observation s'applique également à l'article 18, moyennant les adaptations nécessaires.

Article 17

1. Au paragraphe 2, alinéa 1er, il convient de préciser la date de l'arrêté royal visé. Il s'agit en effet d'un arrêté en projet sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis L. 26.621/3.

2. Les phrases introductives des alinéas 2 et 3 de ce même paragraphe 2 sont rédigées de façon très obscure et les textes néerlandais et français ne sont pas en parfaite concordance.

Invité à fournir de plus amples renseignements, le fonctionnaire délégué a donné les explications suivantes :

"On peut classer les médicaments vétérinaires sous prescription en 2 catégories :

1°) les médicaments vétérinaires qui sont susceptibles d'entraîner la présence de résidus dans les produits animaux (viande, lait, oeufs, ...) présentés à la consommation.

Cette catégorie peut elle-même être subdivisée en :

a) médicaments dont le temps d'attente est indiqué dans la notice;

.../...

b) médicaments dont le temps d'attente n'est pas indiqué dans la notice. Il convient dans ce dernier cas de se référer aux dispositions de la directive 81/851, art. 4, 4°, 2ème alinéa, inséré par la directive 90/676, qui prévoient des délais d'attente de 7 ou 28 jours selon la production animale concernée. (Voir également le projet d'A.R. fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire ainsi que le projet d'A.R. fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, soumis au Conseil d'Etat).

2°) Les médicaments vétérinaires qui ne sont pas susceptibles d'entraîner la présence de résidus (par exemple les vaccins) ou dont la présence de résidus ne pose aucun problème de santé publique (substance(s) visé(es) à l'annexe II du règlement 2377/90/CEE).

Selon ces catégories, l'art. 17, § 2, alinéa(s) 2 et 3, prévoit :

- alinéa 3 : enregistrement complet et journalier de la catégorie 1 (a et b) pendant une période critique, variable en fonction de l'espèce animale avant l'abattage;
- alinéa 2 : enregistrement simplifié et hebdomadaire de la catégorie 1 (a et b) avant la période critique précitée et de la catégorie 2, quelque soit la période."

A la lumière de ces explications, le texte des alinéas 2 et 3 semble devoir être adapté. Le Conseil d'Etat se demande s'il ne conviendrait pas de préciser dans les deux alinéas que les périodes qui y sont visées, concernent des médicaments pouvant donner lieu à des résidus, peu importe qu'un délai d'attente soit mentionné ou non dans la notice; par contre, il y aurait lieu de préciser à l'alinéa 2 ce qu'il convient d'entendre par "médicaments pour lesquels il n'y a pas de délais d'attente à respecter",

.../...

notamment par une référence expresse à l'annexe II au règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 précité.

Article 18

1. Dans le texte néerlandais, les mots "in voorkomend geval" doivent être omis.

2. Il conviendra en outre de remplacer les mots "art. 4, § 2 de l'A.R." par "article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal".

Article 19

1. Sur le plan de la technique législative, il est recommandé de diviser cet article en alinéas et non en rubriques numérotées.

2. Le dernier alinéa de cet article habilite les ministres qui ont la santé publique et l'agriculture dans leurs attributions à modifier les listes visées à l'article 19.

.../...

En principe, il n'appartient pas aux ministres de modifier un arrêté royal. La subdélégation aux ministres ne pourrait être admise que si les modifications demeurent restreintes aux adaptations nécessaires à la suite de modifications intervenant dans la législation européenne. Cette restriction, dans ce cas, devrait apparaître dans le texte même du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER