

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.657/VR/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, op 4 december 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren", heeft, na de zaak te hebben onderzocht in verenigde kamers en in de derde kamer, op 26 maart 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 32.657/VR/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 4 décembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2000 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 concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux", après avoir examiné l'affaire en chambres réunies et à la troisième chambre, a donné le 26 mars 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, bevat een aantal bepalingen 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.

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe dat koninklijk besluit op een aantal punten te wijzigen. Die wijzigingen komen in essentie hierop neer :

- een aantal nieuwe begrippen worden gedefinieerd (artikel 1 van het ontwerp);
- het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren worden voorbehouden aan erkende dierenartsen (artikel 2 van het ontwerp);
- de regeling i.v.m. het geneesmiddelen depot beheerd door een dierenarts wordt gewijzigd, o.m. door te voorzien in de mogelijkheid dat één depot wordt gebruikt door meer dan één dierenarts, en door de procedure m.b.t. het toedienen van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende dieren en het verschaffen ervan, te vereenvoudigen (artikelen 3 tot 11 van het ontwerp);
- voor het door de dierenarts op te maken voorschrift wordt in een soepeler regime voorzien, als het gaat om het voorschrijven van geneesmiddelen voor niet-voedselproducerende dieren (artikelen 12 tot 16 van het ontwerp);
- de regeling i.v.m. het register dat bijgehouden moet worden door de eigenaar of de houder van dieren die beschikt over een reserve aan geneesmiddelen wordt versoepeld, o.m. door te bepalen dat die regeling niet geldt voor geneesmiddelen die uitsluitend aan niet-voedselproducerende dieren toegediend worden (artikelen 17 en 18 van het ontwerp);

.../...

- de regeling inzake de levering van documenten wordt aangepast aan de ontworpen wijzigingen, en de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft wordt gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaraan alternatieve documentatie- en registratiesystemen moeten voldoen (artikelen 19 en 20 van het ontwerp);
- de regeling inzake de termijn gedurende welke de registers en de documenten moeten worden bijgehouden, wordt aangepast aan de ontworpen wijzigingen (artikel 21 van het ontwerp);
- de regeling inzake het toedienen van immunologische geneesmiddelen door de verantwoordelijke aan zijn dieren, wordt verstraakt (artikel 22 van het ontwerp).

2. Volgens het advies van 12 maart 2001 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen, maakt de ontworpen regeling deel uit van een geheel van maatregelen die een reële vooruitgang betekenen voor de traceerbaarheid van de overdrachten en de toediening van diergeneeskundige geneesmiddelen. Die maatregelen beogen in essentie het beheer en het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts en de eigenaar van de dieren te regelen, met het oog op het voorkomen van residu's in het vlees.

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

3. Sinds de vervanging van artikel 6, § 1, V, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bij de bijzondere wet van 13 juli 2001 houdende overdracht van diverse bevoegdheden aan de gewesten en de gemeenschappen, is het landbouwbeleid een aangelegenheid welke in beginsel behoort tot de bevoegdheid van de gewesten.

Die gewestelijke bevoegdheid doet geen afbreuk aan de federale bevoegdheid inzake o.m. de normering en de daarop toepasbare controle inzake de dierengezondheid (artikel 6, § 1, V, eerste lid, 2°, van de bijzondere wet).

De aldus aan de federale overheid voorbehouden aangelegenheid slaat op het hele beleid inzake dierengezondheid. Artikel 6, § 1, V, eerste lid, 2°, van de bijzondere wet kan niet zo geïnterpreteerd worden dat de federale overheid alleen maar bevoegd zou zijn voor de aspecten van het beleid inzake de dierengezondheid die verband houden met het verzekeren van de veiligheid van de voedselketen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp is genomen ter uitvoering van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde. Het bevat bepalingen in verband met het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren. Aldus blijkt dat het ontwerp een aangelegenheid beoogt te regelen, die is blijven behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid ⁽¹⁾. Het is daarbij van geen belang, zoals gezegd, of de in het ontwerp vervatte regeling al dan niet te maken heeft met de veiligheid van de voedselketen.

RECHTSGROND

4. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt verschaft door een aantal artikelen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Artikel 5, eerste lid, 2°, van de wet machtigt de Koning om o.m. de voorwaarden vast te stellen inzake het gebruik van geneesmiddelen door de verantwoordelijke voor de dieren, in het kader van een schriftelijk akkoord van de erkende dierenarts. Artikel 6, § 2, eerste lid, van de wet bevat een soortgelijke machtiging, i.v.m. het gebruik van geneesmiddelen in het kader van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding. Die bepalingen bieden de rechtsgrond

⁽¹⁾ Tijdens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 13 juli 2001 is trouwens bevestigd dat het niet de bedoeling was om afbreuk te doen aan de federale bevoegdheid inzake veterinaire geneesmiddelen (verslag namens de Senaatscommissie, Parl. St., Senaat, 2000-01, nr. 2-709/7, p. 153).

voor de artikelen 17, 18, 19, eerste lid (partim), 20 (partim) en 21 (partim) van het ontwerp.

Artikel 9, § 2, van de wet machtigt de Koning om de voorwaarden vast te stellen voor het voorschrijven en het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts. Deze bepaling vormt de rechtsgrond voor de artikelen 6, tweede lid, 7 tot 9, 11 tot 16, 19, eerste lid (partim) en tweede lid, 20 (partim) en 21 (partim) van het ontwerp.

Artikel 10, § 1, van de wet staat de dierenarts toe om over een depot van geneesmiddelen te beschikken, en machtigt de Koning om de voorwaarden te bepalen voor de bevoorrading, het beheer van en het toezicht op de depots, evenals de voorwaarden voor de verschaffing van geneesmiddelen uit deze depots. Deze bepaling biedt de rechtsgrond voor de artikelen 3 tot 5, 6, eerste lid, 10 en 21 (partim) van het ontwerp.

Artikel 12, § 3, van de wet machtigt de Koning om de lijst vast te stellen van de geneesmiddelen die de verantwoordelijke aan zijn dieren mag toedienen, in het kader van een schriftelijk akkoord van de erkende dierenarts of van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding. Die bepaling biedt de rechtsgrond voor artikel 22 van het ontwerp.

Wat artikel 2 van het ontwerp betreft, blijkt er geen rechtsgrond voorhanden te zijn. Hierop wordt nader ingegaan bij de artikelsgewijze bespreking van het ontwerp (zie hierna, opmerking 10).

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

5. Luidens artikel 6, § 3bis, 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen dient er tussen de betrokken gewestregeringen en de federale overheid overleg te worden gepleegd over "de maatregelen die een weerslag hebben op het landbouwbeleid".

Blijkens de parlementaire voorbereiding van de voornoemde bepaling is inzonderheid "overleg met de Gewesten verplicht wanneer de federale overheid beslissingen overweegt die gevolgen zouden kunnen hebben voor de regionale landbouwbevoegdheid" ⁽²⁾.

De vraag rijst dan ook of de ontworpen bepalingen, die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid, een weerslag kunnen hebben op het landbouwbeleid van de gewesten.

Rekening houdend met het feit dat de bevoegdheid terzake van de gewesten aanzienlijk verruimd is bij de bijzondere wet van 13 juli 2001, kan moeilijk worden betwist dat de ontworpen federale maatregelen inderdaad zulk een weerslag kunnen hebben.

De conclusie is dan ook dat over de ontworpen regeling overleg moet worden gepleegd met de gewestregeringen. Dat overleg heeft niet plaatsgehad.

Aangezien de opmerkingen die in voorkomend geval door de gewestregeringen zullen worden geformuleerd, tot een wijziging van het voorliggende ontwerp zouden kunnen leiden, dient voorts te worden opgemerkt dat zolang de overlegprocedure bedoeld in artikel 6, § 3bis, 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 niet heeft plaatsgevonden, de voor advies voorgelegde tekst niet kan worden beschouwd als de definitieve tekst van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het eerste lid dient inzonderheid verwezen te worden naar de bepalingen van de voornoemde wet van 28 augustus 1991 die rechtsgrond bieden aan het ontworpen besluit (zie hiervóór, opmerking 4).

⁽²⁾ Parl. St., Senaat, 1992-93, nr. 558/1, p. 28.

7. Het tweede lid van de aanhef kan worden geschrapt. De wet van 4 februari 2000 betreffende de oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen biedt immers geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

8. In het vierde lid wordt verwezen naar de artikelen 50ter en 50quater van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981.

Zoals door de gemachtigde ambtenaar terecht wordt opgemerkt, is de voornoemde richtlijn thans vervangen door richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Er moet dan ook naar die richtlijn verwezen worden, inzonderheid naar de artikelen 66 en 69 ervan.

9. In het laatste lid van de aanhef kunnen het nummer (32.657/VR/3) en de datum (26 maart 2002) van het voorliggende advies worden vermeld.

Artikel 2

10. Artikel 4, vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde bepaalt dat dierenartsen "die medewerken aan de uitvoering van wets- en verordeningsbepalingen ...", daarenboven vooraf erkend moeten worden door de minister die bevoegd is voor die bepalingen.

Het ontworpen artikel 2bis van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 strekt ertoe te bepalen dat "het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren door de dierenarts" beschouwd moeten worden als de uitvoering van wets- en verordeningsbepalingen, in de zin van artikel 4, vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991.

Artikel 4, vierde lid, van de wet is bedoeld om een bijkomende voorwaarde, namelijk het vereiste van de erkenning, op te leggen aan de dierenartsen, in de gevallen waarin ze "ingeschakeld worden voor het uitvoeren van taken in het kader van de zgn. gereguleerde ziekten". De reden voor dat vereiste is dat de dierenartsen "alsdan als het ware (optreden) als agent van de overheid" ⁽³⁾. In zoverre dierenartsen diergeneeskundige handelingen stellen die niet geacht kunnen worden te behoren tot de medewerking, als "agent van de overheid", aan de "uitvoering" van wets- en verordeningbepalingen, volstaan daarentegen de titel van dierenarts en de inschrijving op de lijst van de Orde van dierenartsen (zie artikel 4, eerste en tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991) ⁽⁴⁾.

Het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren zijn diergeneeskundige handelingen (zie artikel 3, § 1, tweede lid, 4° en 5°, van de wet van 28 augustus 1991) waarvoor in beginsel alle dierenartsen bevoegd zijn. Het ontworpen artikel 2bis zou tot gevolg hebben, niet dat het stellen van die handelingen in het enkele kader van de medewerking aan de uitvoering van bepaalde wetten of verordeningen aan erkende dierenartsen voorbehouden zou zijn, maar wel dat het stellen van die handelingen in alle omstandigheden aan erkende dierenartsen voorbehouden zou zijn. Een dergelijke regeling komt erop neer dat de bevoegdheid van de dierenartsen, zoals die blijkt uit de samenlezing van de artikelen 3 en 4, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991, beperkt zou worden.

Voor het invoeren van een dergelijke beperking is de Koning niet bevoegd. Alleen de wetgever kan de afwijkingen vaststellen van de regels die hij bepaald heeft. Zoals het ontworpen artikel 2bis geredigeerd is, mist het dus rechtsgrond.

Artikel 2 dient dan ook uit het ontwerp te worden weggelaten.

⁽³⁾ Zie het aanvullend verslag van de Senaatscommissie over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 28 augustus 1991, Parl. St., Senaat, 1988-89, nr. 485-8, p. 7.

⁽⁴⁾ In zijn advies van 15 januari 1991 over het voornoemde wetsontwerp merkte de Raad van State op dat het niet de bedoeling kon zijn dat de ontworpen bepaling van artikel 4, vierde lid, tot gevolg zou hebben dat "voor het verrichten van alle diergeneeskundige handelingen, zodra ze maar in enige wets- of verordeningstekst ter sprake komen, een erkenning vereist is" (Parl. St., Senaat, 1988-89, nr. 485-7, p. 18).

Artikel 3

11. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 3, § 2, derde lid, vervangen men de woorden "commission médicale de la province" door "commission médicale provinciale".

In dezelfde bepaling vervangen men de woorden "waar het depot gevestigd is" door "bevoegd voor het gebied waar het depot gevestigd is".

Deze opmerkingen gelden mutatis mutandis eveneens voor de ontworpen artikelen 3bis, § 3, en 3ter (artikel 4 van het ontwerp).

Artikel 6

12. Om wetgevingstechnische redenen moet dit artikel geredigeerd worden als volgt :

"Art. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden ...;

2° in het tweede lid worden de woorden ...".

Artikel 11

13. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12 schrijve men "artikel 5, tweede lid, 5°," in plaats van "artikel 5, alinea 2, punt 5".

Artikel 13

14. In de inleidende zin schrijve men : "Artikel 14, 2°, van ...".

Artikel 14

15. In het ontworpen artikel 15bis schrijve men "bedoeld in artikel 15, 3° en 5°," in plaats van "voorzien in punten 3° en 5° van artikel 15 van het huidig besluit".

Artikel 16

16. In de inleidende zin schrijve men : "In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een artikel 17bis ingevoegd, luidend als volgt :".

Artikel 17

17. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 18, § 2, eerste lid, vervange men de woorden "reserve geneesmiddelen" door "geneesmiddelenvoorraad", conform de terminologie gebruikt in het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding (zie o.m. artikel 1, 6°, van dat besluit).

18. In het vierde en het zevende lid van dezelfde bepaling vervange men de woorden "in paragraaf 2, 2e lid van dit artikel" door "in het tweede lid".

19. In het ontworpen artikel 18, § 2, zevende lid, stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet helemaal overeen ("productieronde-procedures"/"procédures d'élevage"; "opgesteld door de dierenarts"/"établies en accord avec le vétérinaire").

In dezelfde bepaling zouden de woorden "buiten de vermelde perioden" duidelijkheidshalve vervangen kunnen worden door "buiten de periode die in voorkomend geval voor zulk dier is bepaald".

Ten slotte zou het aanbeveling verdienen om nader te omschrijven wat onder een "productieronde-procedure" verstaan moet worden. Het is de Raad van State in elk geval niet duidelijk of hiermee een bepaalde procedure, in de eigenlijke zin van het woord, dan wel een bepaald document wordt bedoeld.

In het ontworpen artikel 18, § 2, achtste lid, stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet geheel overeen ("in deze productieronde"/"au cours de toute la procédure").

Artikelen 19 en 20

20. Beide artikelen beogen een wijziging van artikel 23 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000. Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek dienen alle wijzigingen van eenzelfde artikel het voorwerp uit te maken van één enkel artikel ⁽⁵⁾.

21. De wijziging bedoeld in artikel 19, eerste lid, heeft tot gevolg dat de toedienings- en verschaffingsdocumenten, bedoeld in artikel 6 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000, niet meer geleverd zouden moeten worden door de verbonden voor de bestrijding van dierenziekten; voor de vignetten waarmee die documenten gevalideerd worden, zou die verplichting wel gelden.

De Raad van State vraagt zich af of zulks wel strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor de wijziging bedoeld in artikel 19, tweede lid, van het ontwerp.

⁽⁵⁾ Voor de structuur van zulk artikel, zie opmerking 12 (i.v.m. artikel 6).

22. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 23, tweede lid (artikel 20 van het ontwerp), stemmen niet helemaal overeen ("het opstellen"/"la tenue à jour").

Artikel 21

23. Zoals in het ontworpen artikel 18, § 2, zevende lid (zie hiervoor, opmerking 19), stemmen ook in het ontworpen artikel 24, tweede lid, de Nederlandse en de Franse tekst niet helemaal overeen ("productieronde-procedures"/"procédures d'élevage").

Artikel 22

24. Men redigere de ontworpen bepaling als volgt :

"Immunologische geneesmiddelen in het kader van lopende preventie-programma's; in zoverre het gaat om geneesmiddelen te gebruiken tegen een ziekte als bedoeld in hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, mogen ze evenwel slechts door de verantwoordelijke worden toegediend indien zulks uitdrukkelijk is toegestaan bij het desbetreffende besluit genomen ter uitvoering van de bepalingen van het voornoemde hoofdstuk III."

Artikel 23

25. Men redigere dit artikel als volgt :

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

In afwijking van het voorgaande lid, treedt artikel 3, voorzover het de bestaande §§ 3 en 4 van artikel 3 vervangt, in werking op de eerste dag van de zevende maand na die waarin dit besluit in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt."

PORTEE DU PROJET

1. L'arrêté royal du 23 mai 2000 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 concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, comporte un certain nombre de dispositions concernant le contrôle des différents aspects de l'usage vétérinaire de médicaments, tant à l'égard du médecin vétérinaire que du responsable des animaux.

Le projet soumis pour avis tend à apporter certaines modifications à cet arrêté royal, lesquelles consistent essentiellement à :

- définir un certain nombre de nouvelles notions (article 1^{er} du projet);
- réserver aux médecins vétérinaires agréés la faculté de prescrire, de fournir et d'administrer des médicaments aux animaux producteurs d'aliments (article 2 du projet);
- modifier les règles relatives au dépôt de médicaments géré par un médecin vétérinaire, en permettant notamment qu'un seul et même dépôt soit utilisé par plusieurs vétérinaires, et en simplifiant la procédure relative à l'administration de médicaments aux animaux non producteurs d'aliments et à leur fourniture (articles 3 à 11 du projet);
- assouplir les règles concernant la prescription à établir par le médecin vétérinaire lorsqu'il s'agit de médicaments destinés à des animaux non producteurs d'aliments (articles 12 à 16 du projet);
- assouplir les règles relatives au registre que le propriétaire ou le détenteur d'animaux qui dispose d'une réserve de médicaments doit tenir, en prévoyant, entre autres, que le régime en question ne s'applique pas aux médicaments administrés exclusivement aux animaux non producteurs d'aliments (articles 17 et 18 du projet);

.../...

- adapter les dispositions régissant la délivrance de documents aux modifications projetées et à autoriser le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à fixer les conditions que doivent remplir les systèmes alternatifs de documentation et d'enregistrement (articles 19 et 20 du projet);
- adapter les dispositions relatives au délai pendant lequel il y a lieu de conserver les registres et documents, aux modifications envisagées par le projet (article 21 du projet);
- renforcer la rigueur de la réglementation concernant l'administration de médicaments immunologiques par le responsable à ses animaux (article 22 du projet).

2. Selon l'avis rendu le 12 mars 2001 par le Comité scientifique auprès de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, les règles en projet font partie d'un ensemble de mesures qui représentent un réel progrès pour la traçabilité des échanges et de l'administration du médicament vétérinaire. Ces mesures visent essentiellement à réguler la gestion et l'administration du médicament par le vétérinaire et le propriétaire des animaux afin de prévenir les résidus dans la viande.

COMPETENCE DE L'AUTORITE FEDERALE

3. Depuis que la loi spéciale du 13 juillet 2001 portant transfert de diverses compétences aux régions et communautés a remplacé l'article 6, § 1^{er}, V, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, la politique agricole est une matière qui relève, en principe, de la compétence des régions.

La compétence dévolue aux régions en la matière n'affecte pas la compétence fédérale afférente notamment à l'établissement des normes relatives à la santé des animaux et au contrôle de celles-ci (article 6, § 1^{er}, V, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi spéciale).

La matière ainsi réservée à l'autorité fédérale concerne l'ensemble de la politique de protection de la santé animale. L'article 6, § 1^{er}, V, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi spéciale ne peut s'analyser en ce sens que la compétence de l'autorité fédérale se limiterait aux aspects de la politique de protection de la santé animale qui se rapportent à la sauvegarde de la sécurité de la chaîne alimentaire.

Le projet soumis pour avis a été élaboré en exécution de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Il comporte des dispositions concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux. Le projet s'avère dès lors avoir pour objet de régler une matière demeurée dans la sphère de compétences de l'autorité fédérale ⁽⁶⁾. Comme on l'a vu, peu importe dans ce contexte que les règles prévues par le projet concernent ou non la sécurité de la chaîne alimentaire.

FONDEMENT LEGAL

4. L'arrêté en projet puise son fondement légal dans un certain nombre d'articles de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

L'article 5, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi habilite le Roi à fixer, notamment, les conditions d'utilisation de médicaments par le responsable des animaux dans le cadre d'un accord écrit du médecin vétérinaire agréé. L'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi prévoit une habilitation similaire pour ce qui concerne l'utilisation de médicaments dans le cadre d'une convention de guidance vétérinaire. Les dispositions précitées forment le fondement légal des articles 17, 18, 19, alinéa 1^{er} (partim), 20 (partim) et 21 (partim) du projet.

⁽⁶⁾ Les travaux préparatoires relatifs à la loi spéciale du 13 juillet 2001 ont du reste confirmé qu'il ne s'agissait pas de préjudicier à la compétence fédérale en matière de médicaments vétérinaires (rapport fait au nom de la Commission du Sénat, Doc. parl. Sénat., 2000-01, n° 2-709/7, p. 153).

L'article 9, § 2, de la loi, permet au Roi de fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire. Cette disposition procure leur fondement légal aux articles 6, alinéa 2, 7 à 9, 11 à 16, 19, alinéa 1^{er} (partim) et alinéa 2, 20 (partim) et 21 (partim) du projet.

L'article 10, § 1^{er}, de la loi autorise le médecin vétérinaire à disposer d'un dépôt de médicaments et permet au Roi de 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. C'est dans cette disposition que les articles 3 à 5, 6, alinéa 1^{er}, 10 et 21 (partim) du projet, puisent leur fondement légal.

L'article 12, § 3, de la loi habilite le Roi à fixer la liste des médicaments que le responsable est autorisé à administrer à ses animaux dans le cadre d'un accord écrit du médecin vétérinaire agréé ou d'une convention de guidance vétérinaire. Cette disposition procure son fondement légal à l'article 22 du projet.

Quant à l'article 2 du projet, il s'avère être dénué de fondement légal. Cette question sera abordée plus en détail lors de l'examen des articles du projet (voir l'observation 10 ci-dessous).

FORMALITES PREALABLES

5. L'article 6, § 3bis, 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, prévoit qu'une concertation associant les gouvernements de région concernés et l'autorité fédérale doit avoir lieu pour "les mesures qui ont une incidence sur la politique agricole".

Selon les travaux préparatoires relatifs à la disposition précitée, "la concertation avec les régions est obligatoire" notamment "lorsque l'autorité fédérale envisage de prendre des décisions qui pourraient avoir des conséquences sur les compétences agricoles régionales" ⁽⁷⁾.

⁽⁷⁾ Doc. parl., Sénat, 1992-93, n° 558/1, p. 28.

La question se pose dès lors de savoir si les dispositions envisagées par le projet, dont l'adoption relève de la compétence de l'autorité fédérale, sont également susceptibles d'avoir une incidence sur la politique agricole des régions.

Dans la mesure où la loi spéciale du 13 juillet 2001 a procédé à une extension significative de la compétence dévolue aux régions en la matière, il n'est guère contestable que les mesures fédérales projetées puissent effectivement avoir une telle incidence.

Force est dès lors de conclure que le texte en projet doit faire l'objet d'une concertation avec les gouvernements de région. Or, celle-ci n'a pas eu lieu.

Dès lors que les observations pouvant être formulées par les gouvernements de région sont susceptibles de conduire à une modification du projet à l'examen, il y a lieu de souligner, par ailleurs, que, tant que la procédure de concertation visée à l'article 6, § 3bis, 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980 n'est pas intervenue, le texte soumis pour avis ne peut être considéré comme la version définitive du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Le premier alinéa doit viser en particulier les dispositions de la loi du 28 août 1991 précitée dans lesquelles l'arrêté en projet puise son fondement légal (voir l'observation 4 ci-dessus).

7. On pourra supprimer le deuxième alinéa du préambule puisque la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet.

8. Le quatrième alinéa vise les articles 50ter et 50quater de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981.

Comme le fonctionnaire délégué l'a fait remarquer avec pertinence, la directive précitée a désormais été remplacée par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. C'est par conséquent cette directive qu'il convient de viser, notamment les articles 66 à 69 de celle-ci.

9. Le dernier alinéa du préambule pourrait indiquer le numéro (32.657/VR/3) et la date (26 mars 2002) du présent avis.

Article 2

10. L'article 4, alinéa 4, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire prévoit que les médecins vétérinaires "qui collaborent à l'exécution de dispositions légales et réglementaires ...", doivent en outre être préalablement agréés par le ministre compétent pour ces dispositions.

L'article 2bis, en projet, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 tend à prévoir que "la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments aux animaux producteurs de denrées alimentaires (lire : d'aliments) par le vétérinaire (lire : le médecin vétérinaire)" sont considérées comme l'exécution de dispositions légales et réglementaires au sens de l'article 4, alinéa 4, de la loi du 28 août 1991.

L'article 4, alinéa 4, de la loi vise à imposer une condition supplémentaire aux médecins vétérinaires, à savoir la condition d'agrément, lorsqu'ils "interviennent pour exécuter des tâches s'inscrivant dans le cadre des maladies dites réglementées". Cette condition procède de ce que les médecins vétérinaires "agissent alors en quelque sorte en qualité d'agents des pouvoirs publics" ⁽⁸⁾. Par contre, lorsque

⁽⁸⁾ Voir le rapport complémentaire de la Commission du Sénat sur le projet dont est issue la loi du 28 août 1991, Doc. parl., Sénat, 1988-89, n° 485-8, p. 7.

les médecins vétérinaires accomplissent des actes vétérinaires qui ne peuvent être réputés s'inscrire dans le cadre de la coopération à "l'exécution" de dispositions légales et réglementaires en qualité "d'agents des pouvoirs publics", le titre de médecin vétérinaire et l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins vétérinaires sont suffisants (article 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 28 août 1991) ⁽⁹⁾.

La prescription, la fourniture et l'administration de médicaments aux animaux producteurs d'aliments constituent des actes vétérinaires (voir l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, 4° et 5°, de la loi du 28 août 1991) que tout médecin vétérinaire est, en principe, habilité à accomplir. L'article 2bis, en projet, aurait pour effet de réserver l'accomplissement de tels actes aux médecins vétérinaires agréés, non pas dans le seul cadre de la coopération à l'exécution de certaines lois ou certains règlements, mais en toute circonstance. Pareille règle reviendrait à limiter la compétence attribuée aux médecins vétérinaires, qui se dégage de la combinaison des articles 3 et 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991.

Il n'est pas au pouvoir du Roi d'instaurer une telle limitation. Seul le législateur est habilité à définir les exceptions aux règles qu'il a fixées. Dans sa rédaction actuelle, l'article 2bis, en projet, est donc dénué de fondement légal.

Il convient dès lors de distraire l'article 2 du projet.

⁽⁹⁾ En son avis, donné le 15 janvier 1991 sur le projet de loi précité, le Conseil d'Etat fit observer que l'intention à la base de la disposition, en projet, prévue à l'article 4, alinéa 4, ne pouvait être d'impliquer "qu'un agrément (soit) requis pour accomplir quelque acte que ce soit de médecine vétérinaire, du moment que celui-ci soit mentionné dans une disposition légale ou réglementaire quelconque" (Doc. parl., Sénat, 1988-89, n° 485/7, p. 5).

Article 3

11. Dans le texte français de l'article 3, § 2, alinéa 3, en projet, on remplacera les termes "commission médicale de la province" par "commission médicale provinciale".

Dans cette même disposition, on remplacera les termes "où est établi le dépôt" par "dans le ressort duquel le dépôt est établi".

Ces observations s'appliquent également, mutatis mutandis, aux articles 3bis, § 3, et 3ter, en projet (article 4 du projet).

Article 6

12. Pour des motifs d'ordre légistique, il convient de rédiger cet article comme suit :

"Art. A l'article 5 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots ...;

2° à l'alinéa 2, les mots ..., ".

Article 11

13. Dans le texte néerlandais de l'article 12, en projet, on écrira "artikel 5, tweede lid, 5°," en lieu et place de "artikel 5, alinea 2, punt 5".

Article 13

14. Dans la phrase liminaire, on écrira : "L'article 14, 2°, du ...".

Article 14

15. A l'article 15bis, en projet, on écrira "visées à l'article 15, 3° et 5°" au lieu de "prévues par les points 3° et 5° de l'article 15 du présent arrêté".

Article 16

16. Dans la phrase liminaire, on écrira : "Dans le chapitre III du même arrêté, il est inséré un article 17bis, rédigé comme suit :".

Article 17

17. Dans le texte néerlandais de l'article 18, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, on remplacera les termes "reserve geneesmiddelen" par "geneesmiddelenvoorraad", conformément à la terminologie employée dans l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire (voir, entre autres, l'article 1^{er}, 6°, de l'arrêté en question).

18. Dans les alinéas 4 et 7 de la même disposition, on remplacera les termes "au paragraphe 2 deuxième alinéa de cet article" par "à l'alinéa 2".

19. Les versions française et néerlandaise de l'article 18, § 2, alinéa 7, en projet, ne concordent pas parfaitement ("procédures d'élevage"/"productieronde-procedures"; "établies en accord avec le vétérinaire"/"opgesteld door de dierenarts").

Dans cette même disposition, les termes "hors de la période citée" pourraient, par souci de clarté, être remplacés par "en dehors de la période prévue, le cas échéant, pour de tels animaux".

Enfin, il serait indiqué de définir plus précisément ce qu'il y a lieu d'entendre par "procédures d'élevage". En tout état de cause, le Conseil d'Etat n'aperçoit pas s'il s'agit d'une procédure déterminée, au sens propre du terme, ou d'un document déterminé.

Les versions française et néerlandaise de l'article 18, § 2, alinéa 8, en projet, ne concordent pas parfaitement ("au cours de toute la procédure"/"in deze productieronde").

Articles 19 et 20

20. Ces articles entendent tous deux modifier l'article 23 de l'arrêté royal du 23 mai 2000. Conformément aux règles de légistique, toutes les modifications apportées à un même article doivent faire l'objet d'un seul et même article ⁽¹⁰⁾.

21. La modification envisagée à l'article 19, alinéa 1^{er}, implique que les documents d'administration et de fourniture, dont question à l'article 6 de l'arrêté royal du 23 mai 2000, ne seront plus fournis par les fédérations de lutte contre les maladies des animaux; cette obligation s'appliquerait, par contre, aux vignettes de validation des documents précités.

Le Conseil d'Etat se demande si telle est effectivement la volonté des auteurs du projet.

Cette observation s'applique également, mutatis mutandis, à la modification prévue à l'article 19, alinéa 2, du projet.

⁽¹⁰⁾ Quant à la structure d'un tel article, voir l'observation 12 (concernant l'article 6).

22. Les versions française et néerlandaise de l'article 23, alinéa 2, en projet (article 20 du projet), ne concordent pas parfaitement ("la tenue à jour"/"het opstellen").

Article 21

23. De même que l'article 18, § 2, alinéa 7, en projet (voir ci-dessus l'observation 19), l'article 24, alinéa 2, en projet, comporte également une divergence entre les versions française et néerlandaise ("procédures d'élevage"/"productieronde-procedures").

Article 22

24. On rédigera comme suit la disposition en projet :

"Médicaments immunologiques dans le cadre de programmes de prévention en cours; dans la mesure où il s'agit de médicaments à utiliser pour traiter une maladie visée au chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, il ne peuvent toutefois être administrés par le responsable que pour autant que l'arrêté y afférent, pris en exécution des dispositions du chapitre III précité, le permette en termes exprès."

Article 23

25. On rédigera cet article comme suit :

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

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'article 3 entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge en tant qu'il remplace les §§ 3 et 4 existants de l'article 3 . " .

Het advies over de bevoegdheid werd gegeven door de verenigde kamers, samengesteld uit

L'avis sur la compétence a été donné par les chambres réunies, composées de

de Heer
Monsieur

W. DEROOVER,

eerste voorzitter van de Raad van State, voorzitter,
premier président du Conseil d'Etat, président,

Mevrouw
Madame

M.-L. WILLOT-THOMAS,

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,
P. LIÉNARDY,
P. VANDERNOOT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
J. KIRKPATRICK,
A. SPRUYT,
B. GLANSDORFF,

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

Mevrouwen
Mesdames

F. LIEVENS,
C. GIGOT,

griffiers,
greffiers.

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

De verslagen werden uitgebracht door de HH. X. DELGRANGE en J. VAN NIEUWENHOVE, auditeurs. De nota's van het Coördinatiebureau werden opgesteld en toegelicht door Mevr. K. BAMS en A. VAGMAN, adjunct-referendarissen.

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

Les rapports ont été présentés par MM. X. DELGRANGE et J. VAN NIEUWENHOVE, auditeurs. Les notes du Bureau de coordination ont été rédigées et exposées par Mmes K. BAMS et A. VAGMAN, référendaires adjoints.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER

De derde kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La troisième chambre était composée de

eerste voorzitter,
premier président,

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.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en het verslag werd uitgebracht door Mevr. K. BAMS, adjunct-referendaris.

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

La note du Bureau de coordination a été rédigée et le rapport a été présenté par Mme K. BAMS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER