

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.591/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 juni 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, 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 op 7 juli 2005 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. 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 diverse punten te wijzigen.

Daarnaast beoogt artikel 21 van het ontwerp ook nog een beperkte wijziging van het koninklijk besluit van 8 september 1997 betreffende maatregelen inzake de verhandeling van landbouwdieren, ten aanzien van bepaalde stoffen of residu's daarvan met farmacologische werking.

.../...

3. Het ontworpen besluit vindt zijn rechtsgrond in hoofdzaak in de artikelen 9, § 2, 10, § 1, tweede lid, 11, § 3, en 12, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Voor artikel 21 van het ontwerp wordt de rechtsgrond geboden door artikel 3, § 1, 1° en 6°, van de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. De wet van 15 juli 1985, waaraan in het eerste lid van de aanhef wordt gerefereerd, strekt het ontworpen besluit niet tot rechtsgrond. De vermelding ervan is evenmin noodzakelijk voor een goed begrip van de ontworpen regeling. Het eerste lid van de aanhef dient dan ook te worden weggelaten.

5. Overeenkomstig opmerking 3 moet in een nieuw eerste lid van de aanhef melding worden gemaakt van artikel 3, § 1, van de voornoemde wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten.

Artikel 3

6. Gelet op de toelichting die door de gemachtigde ambtenaar is verstrekt bij het ontworpen artikel 3^{quater}, schrijve men in het derde lid, in fine, van die bepaling "... en rust de verplichting voor deze verwittiging op de erfgenamen".

Artikel 5

7. In het derde lid van het ontworpen artikel 6 kan misschien beter geschreven worden: "Het document bedoeld in het eerste en het tweede lid, wordt ...".

.../...

Artikel 16

8. Volgens artikel 18, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000 moet de verantwoordelijke die over een geneesmiddelenvoorraad beschikt, het gebruik hiervan dagelijks ¹ of wekelijks ², naargelang het geval, in een register verantwoorden.

Het ontworpen artikel 18, § 2, herneemt de verplichting tot wekelijkse verantwoording niet meer. Het gevolg is dat de verantwoordelijke die over een geneesmiddelenvoorraad beschikt voortaan slechts voor bepaalde perioden verantwoording verschuldigd is voor het zelf toedienen van geneesmiddelen, en niet meer voor de gehele periode.

Zulks is strijdig met artikel 69 van 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. Deze richtlijnbeepaling draagt immers de lidstaten op ervoor te zorgen "dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht". Deze bepaling geldt blijkbaar voor elke toediening van geneesmiddelen, op welk ogenblik ook.

Het ontworpen artikel 18, § 2, moet in overeenstemming worden gebracht met de voornoemde richtlijnbeepaling.

¹Dagelijks voor het gebruik ervan bij varkens en runderen, gedurende de twee laatste maanden vóór de slachting; bij pluimvee, konijnen, schapen, geiten, hertachtigen, paarden en vissen, gedurende de maand vóór de slachting; bij vleeskalveren, vanaf de leeftijd van 16 weken; bij pluimvee dat eieren produceert voor de consumptie; bij bijen waarvan de honing bestemd is voor de consumptie.

²Wekelijks voor het gebruik ervan bij de dieren vermeld in de vorige noot, "buiten de vermelde perioden".

Artikel 22

9. Volgens het eerste lid van dit artikel treedt het ontworpen besluit in werking de eerste dag van de maand na die waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Tenzij er redenen zijn om af te wijken van de normale regels inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten, wordt deze bepaling beter weggelaten.

Overigens heeft een bepaling waarbij de datum van inwerkingtreding wordt vastgesteld op "de eerste dag van de maand na die" waarin het betrokken besluit in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt het nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van een maand gebeurt, de bestemmingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe regeling aan te passen.

10. In het tweede lid, eerste streepje, moet worden verduidelijkt dat met de woorden "punt c) van artikel 5 van hetzelfde besluit" bedoeld wordt te refereren aan artikel 6, eerste lid, 3°, c), van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000, zoals vervangen bij artikel 5 van het ontworpen besluit.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	D. ALBRECHT, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. R. VANDER ELSTRAETEN, eerste auditeur-afdelingshoofd.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 38.591/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 16 juin 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, 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", a donné le 7 juillet 2005 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* * *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. 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, contient un certain nombre de dispositions relatives au contrôle des différents aspects de l'utilisation des médicaments destinés aux animaux, tant à l'égard du vétérinaire que du responsable des animaux.

Le projet soumis pour avis entend apporter diverses modifications à cet arrêté.

De surcroît, l'article 21 du projet entend également apporter une modification limitée à l'arrêté royal du 8 septembre 1997 relatif aux mesures en matière de commercialisation des animaux d'exploitation en ce qui concerne certaines substances ou résidus de substances pharmacologiquement actives.

.../...

3. Le fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve principalement aux articles 9, § 2, 10, § 1^{er}, alinéa 2, 11, § 3, et 12, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Le fondement juridique de l'article 21 du projet lui est procuré, pour sa part, par l'article 3, § 1^{er}, 1° et 6°, de la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. La loi du 15 juillet 1985, à laquelle il est fait référence au premier alinéa du préambule, ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet. Il ne s'impose pas davantage de la mentionner pour une bonne compréhension de la réglementation en projet. Il y a dès lors lieu d'omettre le premier alinéa du préambule.

5. Consécutivement à l'observation 3, il s'impose de mentionner l'article 3, § 1^{er}, de la loi précitée du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime dans un nouveau premier alinéa du préambule.

Article 3

6. Compte tenu de l'explication relative à l'article 3^{quater}, en projet, fournie par le fonctionnaire délégué, on écrira à la fin de l'alinéa 3, de cette disposition: " ... et l'obligation d'avertissement incombe aux héritiers".

Article 5

7. Peut-être serait-il préférable d'écrire à l'alinéa 3 de l'article 6, en projet: "Le document visé aux alinéas 1^{er} et 2, est ...".

Article 16

8. Selon l'article 18, § 2, de l'arrêté royal précité du 23 mai 2000, le responsable qui dispose d'une réserve de médicaments est obligé d'en justifier l'usage dans un registre, quotidiennement ¹ ou hebdomadairement ², selon le cas.

L'article 18, § 2, en projet, ne fait plus état de l'obligation de justification hebdomadaire. Il en résulte que le responsable disposant d'une réserve de médicaments est désormais seulement obligé de justifier qu'il les a lui-même administrés pendant certaines périodes et non plus pendant la période entière.

Ceci est contraire à l'article 69 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Cette disposition de la directive impose, en effet, aux États membres de veiller à ce "les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à de tels animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans". Cette disposition s'applique apparemment à toute administration de médicaments, à quelque moment que ce soit.

¹Quotidiennement pour les porcs et bovins, durant les deux derniers mois précédant l'abattage; pour les volailles, lapins, cervidés, chèvres, moutons, chevaux et poissons, durant le mois précédant l'abattage; pour les veaux d'engraissement, à partir de l'âge de 16 semaines; pour les volailles qui produisent des oeufs pour la consommation; pour les abeilles dont le miel est récolté pour la consommation humaine.

²Hebdomadairement pour les animaux mentionnés dans la note précédente, "hors de la période citée".

Il s'impose de mettre l'article 18, § 2, en projet, en conformité avec la disposition précitée de la directive.

Article 22

9. Suivant le premier alinéa de cet article, l'arrêté en projet entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Sauf s'il existe des raisons de déroger aux règles habituelles gouvernant l'entrée en vigueur des arrêtés royaux, mieux vaudrait omettre cette disposition.

Par ailleurs, une disposition fixant la date d'entrée en vigueur "le premier jour du mois qui suit" celui au cours duquel l'arrêté concerné est publié au Moniteur belge présente l'inconvénient que, si la réglementation est publiée à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas même du délai normal de dix jours pour s'y conformer.

10. À l'alinéa 2, premier tiret, il faut préciser que par les mots "point c) de l'article 5 du même arrêté", on entend se référer à l'article 6, alinéa 1^{er}, 3°, c), de l'arrêté royal précité du 23 mai 2000, tel qu'il est remplacé par l'article 5 de l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	D. ALBRECHT, B. SEUTIN	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. R. VANDER ELSTRAETEN, premier auditeur chef de section.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS