

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.360/1/V
VAN 26 JULI 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 4 juli 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "betreffende de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 17 juli 2007 en 26 juli 2007, het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 67, eerste alinea, aa), 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 bepaalt dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan het publiek worden verstrekt. Diezelfde bepaling machtigt de lidstaten om vrijstellingen van dit vereiste toe te staan, op grond van criteria die door de Europese Commissie worden vastgesteld. De bedoelde criteria zijn door de Europese Commissie vastgesteld bij richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot uitvoering van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren.

Artikel 67 van richtlijn 2001/82/EG is in de interne rechtsorde omgezet bij artikel 188 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Artikel 188, 2), machtigt de minister bevoegd voor de volksgezondheid om te voorzien in vrijstellingen van het vereiste dat geneesmiddelen ten behoeve van dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, enkel op voorschrift van een dierenarts kunnen worden verschaft. Die vrijstellingen moeten worden bepaald op basis van de criteria die door de Europese Commissie worden vastgesteld.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot de vaststelling van de voorwaarden om de bedoelde vrijstelling te genieten, overeenkomstig de criteria bepaald bij de genoemde richtlijn 2006/130/EG.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

2. In het opschrift en in artikel 1 van het ontwerp is sprake van de "criteria" voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift. Het is echter de Europese Commissie die de "criteria" bepaalt, terwijl de lidstaten op grond van die criteria regelingen inzake de vrijstelling kunnen vaststellen. In dat licht bekeken, kan worden overwogen om het woord "criteria" door "voorwaarden" te vervangen.

.../...

3. *In fine* van het eerste lid van de aanhef schrijve men ", ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;" in plaats van ", zoals vervangen bij de wet van 1 mei 2005;".

4. Men schrijve "Enig artikel" in plaats van "Artikel 1".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
Mevrouw	W. VAN VAERENBERGH, Ch. BAMPs,	staatsraden,
de Heer	J. VELAERS,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.360/1/V
DU 26 JUILLET 2007

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 4 juillet 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "relatif à l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour certains médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 17 juillet 2007 et 26 juillet 2007, a donné l'avis suivant:

PORTÉE DU PROJET

1. L'article 67, alinéa 1^{er}, aa), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires dispose que les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires sont exclusivement délivrés au public sur ordonnance vétérinaire. Cette même disposition habilite les États membres à accorder des dérogations à cette exigence sur la base de critères définis par la Commission européenne. Ces critères ont été fixés par la Commission européenne dans la directive 2006/130/CE de la Commission du 11 décembre 2006 portant exécution de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

L'article 67 de la directive 2001/82/CE a été transposé en droit interne par l'article 188 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. L'article 188, 2), habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à prévoir des dérogations à l'exigence selon laquelle les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent uniquement être délivrés sur prescription d'un médecin vétérinaire. Ces dérogations doivent être définies sur la base des critères fixés par la Commission européenne.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de fixer les conditions permettant de bénéficier de la dérogation visée, conformément aux critères fixés par la directive 2006/130/CE précitée.

EXAMEN DU TEXTE

2. Dans l'intitulé et à l'article 1^{er} du projet, il est question de "critères" pour déroger à l'exigence d'une prescription. C'est toutefois la Commission européenne qui fixe les "critères" sur la base desquels les États membres peuvent prévoir des dérogations. Dans cette optique, il peut être envisagé de remplacer le mot "critères" par "conditions".

3. À la fin du premier alinéa du préambule, on écrira ", inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;" au lieu de ", tel que remplacé par la loi du 1^{er} mai 2005;".

.../...

4. On écrira "Article unique" au lieu de "Article 1^{er}".

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
Madame	W. VAN VAERENBERGH, Ch. BAMPS,	conseillers d'État,
Monsieur	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS