

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.349/3
VAN 11 OKTOBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 16 september 2011 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders’, heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp voorziet in de wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders’.

De wijzigingen hebben betrekking op:

- de aanwijzing van de ministers aan wie bij dat koninklijk besluit bepaalde bevoegdheden worden opgedragen;
- het actualiseren van bepaalde verwijzingen ten gevolge van de wijziging van verwante reglementering, waaronder verordening (EG) nr. 767/2009;¹
- het aanpassen van de vereisten inzake etikettering van de gemedicineerde diervoeders;
- het invoeren van een regeling inzake het gebruik van onder elektronische vorm opgestelde en bezorgde voorschriften.

¹ Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 ‘betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie’.

Wat die laatste regeling betreft, bepaalt het ontwerp dat het voorschrift wordt opgesteld en bezorgd door tussenkomst van een door de “Minister” gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten. Het ontwerp bepaalt de regels waaraan het voorschrift en het gebruik ervan moeten voldoen en delegeert het bepalen van de voorwaarden om de machtiging te verkrijgen aan de ministers bevoegd voor de landbouw en de volksgezondheid.²

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de wet van 21 juni 1983 ‘betreffende gemedicineerde dierenvoeders’, meer bepaald in de artikelen 3, 1° (rechtsgrond voor de artikelen 1 tot 3 van het ontwerp), en 7, § 1 (rechtsgrond voor artikel 4 van het ontwerp).

Luidens het voormelde artikel 3, 1°, kan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens en dier, de voortbrengst, de verhandeling, de etikettering, de bewaring, het gebruik, de samenstelling en de uitvoer van gemedicineerde dierenvoeders reglementeren; deze reglementerende bevoegdheid kan voorzien in individuele maatregelen tot schorsing of verbod.

Het voormelde artikel 7, § 1, bepaalt dat gemedicineerde dierenvoeders slechts mogen worden verhandeld of toegediend op voorschrift van de behandelende dierenarts. De Koning wordt gemachtigd om de nadere regels inzake de vorm en de inhoud van het voorschrift te bepalen.

5. In het tweede lid van de aanhef wordt tevens melding gemaakt van artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’. Luidens artikel 9, § 2, van die wet kan de Koning de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven en verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

Gevraagd op welke wijze deze bepaling een rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit, heeft de gemachtigde verklaard:

“Bij nader inzien lijkt ons artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 (...) geen wettelijke basis te bevatten voor dit ontwerp-KB. Via dit ontwerp-KB worden immers niet de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen (gemedicineerde

² Deze delegatie wordt uitgevoerd met een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor het verlenen van diensten met betrekking tot het afleveren van voorschriften voor gemedicineerde voeders onder elektronische vorm’, dat samen met het voorliggende ontwerp voor advies aan de Raad van State wordt voorgelegd en waarover de Raad heden advies 50.350/3 geeft.

voormengsels) gewijzigd, maar enkel de ‘vorm’ (papier of elektronisch) waarin dit voorschrift kan worden opgemaakt.”

Deze bepaling lijkt inderdaad geen rechtsgrond te bieden voor (artikel 4 van) het ontworpen besluit. Artikel 7, § 1, van de wet van 21 juni 1983 is immers een specifieke bepaling, die handelt over het voorschrift voor gemedicineerde diervoeders, terwijl artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 een algemene bepaling is. De specifieke bepaling primeert op de algemene.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

6. Krachtens artikel 141, vierde lid, van de wet van 6 april 2010 ‘betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming’ dient, met betrekking tot maatregelen die – ter uitvoering van een andere wet – op het gebied van de hoofdstukken 2 tot 5 van de wet van 6 april 2010 moeten worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die bevoegd zijn voor economie, middenstand en consumentenzaken, en die betrekking hebben op goederen of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet, in de aanhef van het besluit verwezen te worden naar de instemming van de ministers die de economie, de middenstand en de consumentenzaken onder hun bevoegdheid hebben, en dienen die maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers te worden voorgesteld en door hen in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, te worden uitgevoerd.

Deze bepaling is te dezen relevant voor wat betreft de etiketteringsregeling vervat in het ontworpen artikel 4, § 2 (artikel 3 van het ontwerp).³

Volgens de gemachtigde werd het akkoord van de ministers bevoegd voor economie, middenstand en consumentenzaken niet gevraagd. Aan dat vereiste dient alsnog voldaan te worden. Mocht het vervullen van dit vormvereiste aanleiding geven tot het aanbrengen van wijzigingen aan het ontwerp, dienen die wijzigingen nog te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

³ Zie de artikelen 10 en 11, § 1, a), van de voormelde wet van 6 april 2010, die bepalingen bevatten in verband met de etikettering.

VERENIGBAARHEID VAN HET ONTWERP MET HET RECHT VAN DE EUROPESE UNIE

7. In het ontworpen artikel 3, § 3, eerste lid (artikel 2, 2°, van het ontwerp), wordt bepaald dat het diervoeder dat wordt gebruikt voor de fabricage van het gemedicineerd voeder moet beantwoorden aan de eisen van verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 ‘betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie’.

Het ontworpen artikel 4, § 2 (artikel 3 van het ontwerp), voorziet voorts in de verplichting om “bijkomende vermeldingen” op het etiket aan te brengen, “onverminderd de voorschriften inzake de etikettering van mengvoeders, zoals voorzien in hoofdstuk IV van verordening (EG) nr. 767/2009”.

Het te wijzigen besluit vormt de omzetting in het interne recht van richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking’.⁴ Deze richtlijn bepaalt de voorwaarden, met uitzondering van veterinaire rechtelijke voorwaarden, waaraan “diervoeders met medicinale werking” moeten voldoen om in de Europese Unie bereid, in de handel gebracht en gebruikt te mogen worden (artikel 1 van de richtlijn). De lidstaten moeten onder meer de nodige maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat de bereider van diervoeders met medicinale werking erop toeziet dat slechts gebruik wordt gemaakt van diervoeders of combinaties van diervoeders die voldoen aan de communautaire bepalingen inzake diervoeders (deze zijn thans o.a. vervat in de genoemde verordening (EG) nr. 767/2009) (artikel 4, lid 1, c), eerste streepje, van de richtlijn). De lidstaten moeten ook de nodige maatregelen treffen opdat alleen diervoeders met medicinale werking in de handel worden gebracht die geëtiketteerd zijn overeenkomstig de geldende communautaire voorschriften (artikel 6, lid 1, van de richtlijn).

Hierna wordt nader ingegaan op de relevantie van verordening (EG) nr. 767/2009 voor het ontworpen artikel 3, § 3, eerste lid (opmerking 7.1) en voor het ontworpen artikel 4, § 2 (opmerking 7.2).

7.1. Gevraagd naar de *ratio legis* van het ontworpen artikel 3, § 3, eerste lid, heeft de gemachtigde verklaard:

⁴ Zie o.m. de aanhef van het te wijzigen besluit.

“Dit artikel betreft in feite de omzetting van artikel 4, 1, c), eerste streepje, van de Richtlijn 90/167/EEG. Aangezien deze bepaling expliciet in de richtlijn is opgenomen als voorwaarde voor de productie van gemedicineerde voeders werd deze eveneens expliciet in het ontwerp van koninklijk besluit vermeld. Deze bepaling komt ook reeds voor in het koninklijk besluit van 21 december 2006 dat door dit ontwerp van koninklijk besluit gewijzigd wordt. Daar waar voorheen de communautaire voorschriften inzake diervoeders vervat waren in diverse EU-richtlijnen (omgezet door het koninklijk besluit van 8 februari 1999), zijn deze tegenwoordig alle opgenomen in de EU-verordening 767/2009. Vandaar het voorgestelde artikel 2, 2°.

De verordening 767/2009 vermeldt (...) niet uitdrukkelijk dat diervoeders die gebruikt worden voor de productie van gemedicineerde voeders onder haar toepassingsgebied vallen. Integendeel, overweging (3) en artikel 2, 2, van deze verordening verwijzen voor de regels inzake gemedicineerde voeders expliciet naar richtlijn 90/167/EEG.”

Verordening (EG) nr. 767/2009 bevat bepalingen die gelden voor “diervoeders”. De vraag rijst of die verordening mede van toepassing is op de in het ontwerp bedoelde “gemedicineerde voeders”, zijnde “elk mengsel van een of meerdere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en een diervoeder dat vóór het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig te worden toegediend aan dieren vanwege de therapeutische, profylactische of andere eigenschappen van het geneesmiddel” (artikel 1, 1°, van het te wijzigen koninklijk besluit van 21 december 2006). Indien diervoeders die worden gebruikt voor de fabricage van het gemedicineerd voeder op zich reeds onder het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 767/2009 vallen, is een bepaling als het ontworpen artikel 3, § 3, eerste lid (voor wat betreft de verwijzing naar de verordening) overbodig en zelfs te vermijden.⁵ Indien diervoeders die worden gebruikt voor de fabricatie van het gemedicineerd voeder daarentegen niet binnen het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 767/2009 vallen, is een bepaling als die van het ontworpen artikel 3, § 3, eerste lid, wel nodig, met name om te voldoen aan artikel 4, lid 1, c), eerste streepje, van richtlijn 90/167/EEG.

Om nadere uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde verklaard dat de vraag of gemedicineerde diervoeders al dan niet onder de toepassing van verordening (EG) nr. 767/2009 vallen, al sedert jaren een groot discussiepunt is binnen de Europese Unie. Er bestaat betwisting over de vraag of gemedicineerde voeders “voeders” dan wel “geneesmiddelen” zijn. Volgens de gemachtigde brengt de huidige EU-wetgeving hierover geen uitsluitsel, met als gevolg dat de interpretaties verschillen van land tot land. Aangezien de Belgische interpretatie is dat gemedicineerde voeders “voeders” zijn, opteren de stellers van het ontwerp ervoor om in het koninklijk besluit van 21 december 2006 een uitdrukkelijke verwijzing in te voegen naar de

⁵ Zie ook artikel 33, vierde lid, van verordening (EG) nr. 767/2009 dat bepaalt dat de verordening verbindend is in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk is in elke lidstaat.

algemene regels vervat in verordening (EG) nr. 767/2009. Op die manier wordt duidelijk gesteld dat de diervoeders gebruikt in de productie van gemedicineerde voeders moeten voldoen aan de regels voor diervoeders.

Gelet op de onduidelijkheid die kan bestaan over het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 767/2009, en meer bepaald over de vraag of diervoeders gebruikt voor de fabricage van gemedicineerde voeders onder toepassing van de verordening vallen, kan te dezen worden aangenomen dat in het ontwerp wordt bepaald dat de bepalingen van die verordening van toepassing zijn. In de optiek van de stellers van het ontwerp moet die bepaling dan begrepen worden als de uitdrukkelijke bevestiging van een rechtsgevolg dat rechtstreeks uit verordening (EG) nr. 767/2009 voortvloeit.

7.2. Gevraagd of de “bijkomende vermeldingen” bedoeld in het ontworpen artikel 4, § 2, worden voorgeschreven door één of andere regel van de Europese Unie, en zo niet, of het niet gaat om een maatregel met gelijke werking zoals een kwantitatieve invoerbeperking, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Voor wat betreft etikettering van gemedicineerde voeders kan ik enkel verwijzen naar artikel 6, lid 1, van richtlijn 90/167/EEG. Hierin wordt enkel verwezen naar de ‘communautaire bepalingen’ die van toepassing zijn (...).

De communautaire bepalingen inzake etikettering van diervoeders zijn vervat in verordening 767/2009 (vandaar de verwijzing hiernaar).

De bijkomende etiketteringsverplichtingen die worden opgelegd in [het ontworpen artikel 4, § 2] (meer bepaald de punten 2° (speciale voorzorgsmaatregelen) en 3° (gehalte actieve stof, gebruiksaanwijzing, wachttijd voor het slachten, ...)) (...) vinden geen rechtstreekse grondslag in de huidige EU-wetgeving, doch zijn hoogst noodzakelijk om een veilig gebruik van gemedicineerde voeders toe te laten. Dit ter bescherming van de gezondheid van het dier en de consument (voorkomen van residuen in dierlijke producten). In die zin kan [men] dus stellen dat zij te rechtvaardigen zijn op basis van artikel 36 van het VWEU.

Dergelijke ‘bijkomende’ etiketteringsvoorschriften werden trouwens uitgevaardigd door diverse andere EU-lidstaten en zullen bijgevolg geen handelsbelemmering vormen (de richtlijn 90/167/EEG schiet hier tekort).

Ter info: de Europese Commissie plant trouwens om in 2012 een globale herziening van de richtlijn 90/167/EEG in te dienen bij Raad en Parlement (co-decisie) teneinde deze wetgeving (inclusief etikettering) verder te harmoniseren en in lijn te brengen met de andere regels inzake diervoeders (o.a. verordening 767/2009).”

7.2.1. Door in de inleidende zin van het ontworpen artikel 4, § 2, te bepalen dat de bijkomende vermeldingen gelden “onverminderd de voorschriften inzake de etikettering van mengvoeders zoals voorzien in hoofdstuk IV van verordening (EG) nr. 767/2009”, wordt de indruk gewekt dat enkel artikel 17 van de verordening, de enige bepaling waarin specifiek wordt verwezen naar de voorschriften inzake de etikettering van mengvoeders, van toepassing zou zijn.

Uitgaande van de opvatting dat verordening (EG) nr. 767/2009 uit zichzelf van toepassing is op gemedicineerde diervoeders, kan het ontworpen besluit de toepasselijkheid van de andere bepalingen van hoofdstuk 4 van de verordening dan die welke specifiek betrekking hebben op mengvoeders, uiteraard niet buiten toepassing stellen. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 4, § 2, verwijze men dan ook best in meer algemene bewoordingen naar “de voorschriften inzake de etikettering van diervoeders, bedoeld in hoofdstuk 4 van verordening (EG) nr. 767/2009”.

7.2.2. In het ontworpen artikel 4, § 2, 4°, wordt de vermelding van het erkenningsnummer “van de producent van het gemedicineerd voeder” voorgeschreven, “in afwijking [van]” artikel 15, c), van de verordening, dat voorziet in de vermelding van het erkenningsnummer “van de voor de etikettering verantwoordelijke persoon”.

Volgens de gemachtigde wordt in artikel 15, c), van verordening (EG) nr. 767/2009 verwezen naar het erkenningsnummer dat toegekend is volgens verordening (EG) nr. 1774/2002⁶ (intussen vervangen door verordening (EG) nr. 1069/2009⁷) dan wel volgens verordening (EG) nr. 183/2005⁸. Daarnaast is er echter ook richtlijn 90/167/EEG⁹, die in een specifiek erkenningsnummer voor fabrikanten van gemedicineerde voeders voorziet. Met de ontworpen bepaling wordt beoogd dat in het geval van gemedicineerde voeders enkel dat specifieke erkenningsnummer op het etiket wordt vermeld.

⁶ Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 ‘tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten’.

⁷ Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 ‘tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten)’.

⁸ Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 ‘tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne’.

⁹ Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking’.

Er kan begrip worden opgebracht voor de redenering van de gemachtigde. Indien men er echter van uitgaat, zoals de stellers van het ontwerp doen, dat verordening (EG) nr. 767/2009 uit zichzelf van toepassing is op gemedicineerde dierenvoeders, kan niet worden afgeweken van artikel 15, c), van die verordening.¹⁰ Het ontwerp moet op dit punt worden aangepast.

7.2.3. Bij het ontworpen artikel 4, § 2, worden bijkomende vermeldingen op het etiket vereist. Zoals uit het hiervóór aangehaalde antwoord van de gemachtigde blijkt, worden die vermeldingen niet voorgeschreven door enige communautaire regelgeving, en gaat het integendeel om een verplichting die op eigen initiatief door de Belgische overheid wordt opgelegd.

Het opleggen van een bijkomende vermelding op het etiket is te beschouwen als een maatregel van gelijke werking zoals een kwantitatieve invoer- of uitvoerbeperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Luidens artikel 34 VWEU zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Luidens artikel 35 VWEU zijn ook kwantitatieve uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen lidstaten verboden. Volgens artikel 36 VWEU vormen de bepalingen van de artikelen 34 en 35 ervan geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van, onder meer, “de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten”. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt bovendien dat een regeling die een in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts verantwoord kan zijn wanneer zij geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde legitieme doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken.¹¹

Artikel 36 VWEU wordt zeer strikt geïnterpreteerd. Het lijkt uitgesloten een beroep te doen op die bepaling wanneer het gaat om een volledig geharmoniseerde materie.¹² In dit verband moet worden vastgesteld dat artikel 6, lid 1, van richtlijn 90/167/EEG zelf niet bepaalt hoe gemedicineerde dierenvoeders geëtiketteerd moeten zijn, maar verwijst naar “de geldende communautaire voorschriften”. Er voorts van uitgaande dat verordening (EG) nr. 767/2009 van toepassing is op gemedicineerde dierenvoeders, bevat deze verordening weliswaar gedetailleerde regels inzake de etikettering van dierenvoeders, maar geen specifieke regels in verband met

¹⁰ Artikel 21 van verordening (EG) nr. 767/2009 laat wel bepaalde afwijkingen toe, maar de gemachtigde erkent dat de ontworpen afwijking niet behoort tot één van de gevallen bedoeld in die bepaling.

¹¹ Zie laatst HvJ 9 december 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, met verwijzing naar eerdere rechtspraak.

¹² Zie onder meer HvJ 30 november 1983, 227/82, van Bennekom; 10 juli 1984, 72/83, Campus Oil Limited; 23 mei 1990, C-169/89, Van den Burg; 5 oktober 1994, C-323/93, Centre d’insémination de la Crespelle; 25 maart 1999, C-112/97, Commissie v. Italië; 12 november 1998, C-102/96, Commissie v. Duitsland.

gemedicineerde diervoeders. In die omstandigheden kan men ervan uitgaan dat de etikettering van gemedicineerde diervoeders niet volledig is geharmoniseerd.

Het staat in die omstandigheden aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of er een afdoende verantwoording bestaat voor het opleggen van bijkomende vermeldingen op het etiket, in het licht van artikel 36 VWEU.

8. Het ontworpen artikel 5/1 (artikel 4 van het ontwerp) voorziet in een voorafgaande machtiging door de “Minister” voor verleners van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten die aan dierenartsen diensten in verband met het elektronische voorschrift willen verlenen.

8.1. Gevraagd of het gaat om de machtiging van één welbepaalde dienstverlener, die dan door de overheid zou worden gemachtigd om bepaalde taken uit te voeren, dan wel om een machtiging die kan worden aangevraagd door alle dienstverleners die de betrokken diensten willen leveren, heeft de gemachtigde verklaard dat op dit ogenblik weliswaar (slechts) één kandidaat voor de bedoelde machtiging bekend is, namelijk BEMEFA¹³, maar dat het niet de bedoeling is om slechts één dienstverlener te machtigen. Indien andere bedrijven of organisaties ook geïnteresseerd zijn in het verlenen van de omschreven diensten, dan kunnen zij eveneens een machtiging aanvragen. Het zal dus niet gaan om een overheidsopdracht. De dierenarts zal overigens steeds de keuze hebben of hij al dan niet gebruik maakt van het systeem van één van deze dienstverleners.

8.2. Gevraagd of het ontworpen artikel volgens de stellers ervan al dan niet verband houdt met enige EU-reglementering, en zo niet, of het artikel onder de toepassing valt van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: dienstenrichtlijn), heeft de gemachtigde de volgende antwoorden gegeven:

- “Het invoeren van een ‘elektronisch’ voorschrift (naast het klassieke papieren voorschrift) gaat om een Belgisch initiatief (implementatie van de richtlijn 90/167/EEG) en is niet expliciet voorzien in de richtlijn 90/167/EEG.

Artikel 8 van richtlijn 90/167/EEG bepaalt in punt 1, a), een aantal minimumvoorwaarden voor het voorschrift van de dierenarts. De richtlijn preciseert echter niet onder welke vorm (papier of elektronisch) dit voorschrift moet worden afgeleverd. Hier is er dus een interpretatiemarge/implementatiemarge bij omzetting van de richtlijn door de lidstaten waarvan we nu gebruik maken.”

¹³ “BEMEFA” staat voor Beroepsvereniging van de mengvoederfabrikanten.

- “Het leveren van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten (bewaren en dateren + toekennen van unieke volgnummers aan voorschriften die elektronisch worden opgemaakt) betreft volgens ons een niet-economische dienst van algemeen belang. Het is immers een dienst die men ter beschikking stelt van alle erkende dierenartsen die operatief zijn in België en die van dit systeem van elektronisch voorschrijven gebruik willen maken. Elke dierenarts moet tegen dezelfde voorwaarden toegang hebben tot het systeem. Bijgevolg is de Dienstenrichtlijn 2006/123 volgens ons niet van toepassing in dit geval.

Het ontwerp van ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor het verlenen van diensten met betrekking tot het afleveren van voorschriften voor gemediceerde voeders onder elektronische vorm¹⁴ (artikel 2, d)) stelt onder andere dat alle dierenartsen die opereren op Belgisch grondgebied (Belg of niet) onder dezelfde voorwaarden gebruik moeten kunnen maken van deze diensten.

De rol van de dienstverlener is louter om de nodige soft- en hardware (vb. server die alle gegevens archiveert en doorstuurt en unieke volgnummers toekent) ter beschikking te stellen voor alle dierenartsen die vrijwillig (niet verplicht) wensen gebruik te maken van het systeem.

Onafhankelijk van het feit dat deze machtiging diensten van algemeen belang beoogt, is het ontwerp van besluit niet in tegenspraak met de bepalingen van artikel 16 van richtlijn 2006/123/EG. De besluiten zijn in overeenstemming met de principes vermeld in artikel 16, lid 1:

- ‘niet discriminerend’: alle dierenartsen, ook buitenlandse dierenartsen die in België opereren, kunnen indien gewenst toegang krijgen tot de diensten. Er is geen vereiste dat de dienstverlener die een machtiging aanvraagt in België gevestigd is;
- gerechtvaardigd om redenen van volksgezondheid: de elektronische archivering en transmissie laten toe om gemakkelijker statistieken te kunnen opvragen aangaande het voorschrijfgedrag van dierenartsen en om consumptiegegevens van antibiotica in de veeteelt te kunnen inzamelen;
- proportioneel: de dienstverlener moet in zijn aanvraag voor machtiging via documenten aantonen dat hij voldoet aan de voorwaarden van [het ontworpen koninklijk besluit en het ontworpen ministerieel besluit]. Er worden hierbij enkel minimumeisen opgelegd die absoluut noodzakelijk zijn om deze diensten te kunnen verrichten.

(...) Het opleggen van een voorafgaande machtiging is in dit geval zeer belangrijk aangezien de dienstverlener moet kunnen aantonen dat zijn diensten voldoen aan alle voorwaarden die in [het ontworpen koninklijk besluit en het ontworpen ministerieel besluit] zijn omschreven. Indien deze voorafgaande evaluatie niet gebeurt, is de kans

¹⁴ Hiermee wordt het ontwerp van ministerieel besluit bedoeld waarover de Raad van State heden advies 50.350/3 geeft (zie hiervóór, voetnoot 2).

groot dat er diensten worden aangeboden die mogelijks niet voldoen aan alle technische en administratieve voorwaarden en bijgevolg een (indirect) potentieel probleem kunnen vormen voor de dier- of volksgezondheid.

Stel bijvoorbeeld dat:

- de archivering of unieke nummering van de voorschriften te wensen overlaat, dan heeft de controlerende instantie niet meer de mogelijkheid om overzichten op te vragen van het aantal afgeleverde voorschriften. Deze informatie is nochtans belangrijk om een zicht te krijgen op het voorschrijfgedrag van dierenartsen teneinde dit eventueel te kunnen bijsturen;
- de voorschriften nog kunnen gewijzigd worden na het elektronisch versturen: dan zal dit fraude en misbruik in de hand werken.

Regels met betrekking tot de duur van de machtiging (artikel 11 van richtlijn 2006/123/EG) en de bekendmaking van de vergunningsprocedures (artikel 13 van richtlijn 2006/123/EG) kunnen eventueel verder worden uitgewerkt in het ontwerp van ministerieel besluit indien noodzakelijk.

De voorwaarden die de Minister oplegt aan de dienstverlener (zie ontwerp van ministerieel besluit) moeten voldoen aan de voorwaarden en principes van artikel 10 van de richtlijn 2006/123/EG en mogen niet in strijd zijn met de artikelen 14 en 15 hiervan. Ik zie hierbij geen probleem.”

De dienstenrichtlijn is voor de aangelegenheden waarvoor de federale overheid bevoegd is, in het algemeen omgezet bij de dienstenwet van 26 maart 2010 (hierna: dienstenwet). Er moet dan ook in de eerste plaats nagegaan worden of het ontworpen vergunningstelsel onder de toepassing valt van de relevante bepalingen van de dienstenwet. Voor het geval bepaalde aspecten van de dienstenrichtlijn niet worden geregeld in de dienstenwet, moet ook worden onderzocht of dat vergunningstelsel valt onder de toepassing van de dienstenrichtlijn.

De betrokken activiteit lijkt een “dienst” te zijn als gedefinieerd in artikel 2, 1°, van de dienstenwet (zie ook artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn), namelijk “elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het Verdrag [thans artikel 57 VWEU]”.

Het lijkt te dezen niet te gaan om een “niet-economische dienst van algemeen belang”, die tot gevolg zou hebben dat de betrokken dienstverlening wordt uitgezonderd van het toepassingsgebied van de dienstenwet (artikel 3, § 1, 1°, van de dienstenwet; zie ook artikel 2, lid 2, a), van de dienstenrichtlijn). De financiering van de betrokken diensten gebeurt immers niet door de overheid, maar door de dierenartsen die gebruik maken van de diensten van een gemachtigde dienstverlener en die de dienstverlener daarvoor vergoeden.

Evenmin lijkt het te gaan over een activiteit “in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag, als bedoeld in artikel 45 van het Verdrag [thans artikel 51 VWEU]” (artikel 3, § 1, 10°, van de dienstenwet; zie ook artikel 2, lid 2, i), van de dienstenrichtlijn).

Het ontwerp lijkt dan ook te vallen binnen het toepassingsgebied van de dienstenwet (en de dienstenrichtlijn).

8.3. Gelet op het voorgaande, moeten de stellers van het ontwerp nagaan of het opleggen van een verplichte, voorafgaande machtiging¹⁵ niet in strijd is met de bepalingen van de dienstenwet inzake, enerzijds, de vrijheid van vestiging (in het geval van een dienstverrichter die gevestigd is in een andere EU-lidstaat en die zich wil vestigen in België om de betrokken diensten te verlenen)¹⁶ en, anderzijds, de vrijheid van dienstverlening (in het geval van een dienstverrichter die gevestigd is in een andere lidstaat, zonder dat hij over een vestiging in België beschikt, en die een dienst wil verrichten ten behoeve van een afnemer die in België is gevestigd)¹⁷.

Alleszins lijkt niet te zijn voldaan aan artikel 6 van de dienstenwet (gelezen in het licht van artikel 13, lid 1, van de dienstenrichtlijn), dat voorschrijft dat de vergunningsprocedures en -formaliteiten gemakkelijk toegankelijk moeten zijn (volgens de richtlijn: duidelijk zijn en vooraf openbaar gemaakt). De procedure voor het verkrijgen van een machtiging wordt echter in het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit nauwelijks geregeld, en een duidelijke regeling komt evenmin voor in het ontwerp van ministerieel besluit waarover de Raad van State heden advies 50.350/3 geeft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Het tweede lid van de aanhef dient te worden weggelaten (zie hiervóór, opmerking 5).

¹⁵ Een machtiging als bedoeld bij het ontworpen artikel 5/1, § 2, is te beschouwen als een vergunningstelsel in de zin van artikel 2, 7°, van de dienstenwet (artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn) en als een eis in de zin van artikel 15 van de dienstenwet (artikel 16 van de dienstenrichtlijn).

¹⁶ Hoofdstuk 2 van de dienstenwet (zie ook hoofdstuk III van de dienstenrichtlijn en de artikelen 49 e.v. VWEU).

¹⁷ Hoofdstuk 3 van de dienstenwet (zie ook hoofdstuk IV van de dienstenrichtlijn en de artikelen 56 e.v. VWEU; inzake het vrij verrichten van diensten is een vergunningsvereiste in principe verboden (artikel 16, lid 2, b), van de dienstenrichtlijn), tenzij voldaan is aan artikel 16, lid 3, van de dienstenrichtlijn).

Artikel 1

10. Het ontworpen artikel 1, 5°, heeft voor gevolg dat in de daaropvolgende bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2006 waarin de woorden “de Minister” voorkomen, telkens verwezen wordt naar twee ministers (de minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft). Dit zou dan meer bepaald het geval zijn in het vigerende artikel 5, § 4, en in het ontworpen artikel 5/1, § 2 (artikel 4 van het ontwerp).

Aan de gemachtigde werd gevraagd of het de bedoeling is om een opdracht of bevoegdheid te geven aan beide ministers samen, dan wel soms aan de ene en soms aan de andere minister en soms aan beiden samen, naargelang de betrokken materie. De gemachtigde heeft hierop geantwoord als volgt:

“We hebben deze brede definitie van ‘Minister’ ingevoerd om hoofd te bieden aan de wisselende bevoegdheidsverdelingen doorheen de jaren. Ik verklaar mij nader.

Tot voor enkele jaren was het duidelijk: de Minister van volksgezondheid was bevoegd zowel voor voedselveiligheid als voor het (dier)geneesmiddelenbeleid. In de huidige regering is deze bevoegdheid echter verdeeld over twee ministers (zie protocol tussen beide Ministers): Min. van Landbouw (voedselveiligheid + FAVV) en Min. van Volksgezondheid (geneesmiddelenbeleid). Aangezien het koninklijk besluit inzake gemedicineerde voeders zowel voedselveiligheidsaspecten als geneesmiddelenbeleid (voorschrijven van gemedicineerde voormengsels, ...) afdekt, zijn beide ministers dus bevoegd. Wie/welke de bevoegde ministers zullen zijn in een volgende regering is afwachten ...

Voor wat betreft (...) het elektronisch voorschrijven (nieuw artikel 5/1) zou men kunnen stellen dat dit de unieke bevoegdheid is van de Minister van Volksgezondheid. Doch we geven er de voorkeur aan om beiden te laten tekenen omwille van de onduidelijkheid in de bevoegdheidsverdeling op sommige vlakken en omwille van eventuele toekomstige wijzigingen (nieuwe regering).”

De ontworpen definitie is onduidelijk: de stellers van het ontwerp bedoelen blijkbaar, minstens met betrekking tot het ontworpen artikel 5/1, dat beide ministers samen moeten optreden, maar de woorden ‘ieder wat hem betreft’ en ‘of’ in de definitie geven de indruk dat de ene of de andere minister wordt bedoeld, naargelang de betrokken bevoegdheden.

Indien de stellers van het ontwerp bedoelen dat steeds de beide ministers moeten optreden, dient in de definitie te worden geschreven: ‘de minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft’. Indien zij integendeel de ene of de andere minister of beide ministers bedoelen, naargelang het geval, kan de

definitie niet behouden blijven, omdat ze tot rechtsonzekerheid leidt ten aanzien van de vraag welke minister bevoegd is, en moeten in elke concrete bepaling de betrokken minister of ministers worden genoemd.

Artikel 2

11. Na “Art. 2” dient “§ 1.” te vervallen.

Artikel 4

12. Het ontworpen artikel 5/1 heeft betrekking op het opstellen van voorschriften onder elektronische vorm door de dierenarts, die daarbij gebruik maakt van software die ter beschikking wordt gesteld door een gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten. Het voorschrift wordt elektronisch doorgestuurd aan de fabrikant van gemedicineerde diervoeders. De gemachtigde dienstverlener kent een uniek volgnummer toe aan het voorschrift. Het voorschrift bevat dezelfde gegevens als het papieren voorschrift, geregeld in artikel 5 en bijlage 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2006, waaronder gegevens ter identificatie van de dierenarts, de verantwoordelijke van de dieren en de fabrikant, en hun (elektronische) handtekening.

Gelet op de gegevens die verwerkt worden, lijkt het te gaan om een verwerking van persoonsgegevens, in de zin van artikel 1, § 1 van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’. De verwerking van die gegevens is dan ook onderworpen aan de bepalingen van die wet.

Een bepaling die te dezen relevant lijkt, is artikel 4, § 1, 2°, van die wet. Volgens die bepaling dienen persoonsgegevens “voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden”. Op grond van die bepaling moet het doel van de verwerking duidelijk worden aangegeven.

De Raad van State twijfelt eraan of het doel van de verwerking wel volledig is omschreven in het ontworpen artikel 5/1, § 1. Uit de toelichtingen verstrekt door de gemachtigde blijkt immers dat het ook de bedoeling is om op basis van de elektronische archivering en transmissie “statistieken te kunnen opvragen aangaande het voorschrijfgedrag van dierenartsen en om consumptiegegevens van antibiotica in de veeteelt te kunnen inzamelen” (zie verklaring aangehaald hiervoor, opmerking 8.2). Als dat inderdaad één van de doeleinden is, dient ze in het ontwerp te worden omschreven. Mede op grond van die finaliteit zullen de dierenartsen dan kunnen beslissen of ze al dan niet een beroep doen op de diensten van een dienstverlener als bedoeld bij het ontworpen artikel 5/1, § 1.

13. Bij het ontworpen artikel 5/1, § 2, eerste lid, wordt een delegatie van verordenende bevoegdheid toegekend aan “de Minister” om de voorwaarden te bepalen voor het toekennen van de machtiging als verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten.

13.1. Deze delegatie heeft geen betrekking op bijkomstige of detailmatige aangelegenheden, aangezien de betrokken minister of ministers alle voorwaarden zullen kunnen bepalen voor het verkrijgen van een machtiging.

De delegatie moet nader worden omschreven, bijvoorbeeld door de elementen te bepalen die de minister of de ministers dan nader kunnen uitwerken.

13.2. De delegatie volstaat bovendien niet om een volledige rechtsgrond te bieden voor het ministerieel besluit waarvan het ontwerp het voorwerp uitmaakt van advies 50.350/3 van heden. Zoals blijkt uit de toelichting van de gemachtigde bij dat ontwerp van ministerieel besluit, worden in dat ontwerp verplichtingen opgelegd die geen voorwaarden zijn voor het verkrijgen van de machtiging, maar verplichtingen die naderhand door de gemachtigde dienstverlener moeten worden nageleefd (zie advies 50.350/3, opmerking 8 in verband met de artikelen 2 en 3 van het ontwerp). De delegatie dient dan ook te worden uitgebreid tot het opleggen van verplichtingen van die aard.

Een andere mogelijkheid bestaat erin om de voorwaarden voor het verkrijgen van een machtiging en de na te leven verplichtingen in het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit op te nemen, in welk geval de delegatie van verordenende bevoegdheid aan de ministers en het ontwerp van ministerieel besluit zouden vervallen. De gemachtigde heeft tegen een dergelijke werkwijze geen bezwaar. Wel stelt hij voor om de inhoud van het ontwerp van ministerieel besluit dan als een bijlage bij het thans voorliggende ontwerp op te nemen, om de leesbaarheid van het ontworpen artikel 5/1 niet in het gedrang te brengen. Op zich is die werkwijze verdedigbaar. Het lijkt echter ook perfect mogelijk om het ontworpen artikel 5/1 te herschrijven of om de inhoud van

het ontwerp van ministerieel besluit onder te brengen in één of meer nieuwe artikelen van het koninklijk besluit van 21 december 2006.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME BELGIQUE

Avis 50.349/3
DU 11 OCTOBRE 2011

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 16 septembre 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 'établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux', a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 21 décembre 2006 'établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux'.

Les modifications concernent :

- la désignation des ministres à qui cet arrêté royal attribue certaines compétences ;
- l'actualisation de certaines références à la suite de la modification de la réglementation sur le sujet, notamment du règlement (CE) n° 767/2009¹ ;
- l'adaptation des exigences en termes d'étiquetage des aliments médicamenteux pour animaux ;

¹ Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 'concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission'.

- l'introduction de règles relatives à l'utilisation de prescriptions rédigées et délivrées sous forme électronique.

En ce qui concerne ce dernier point, le projet prévoit que la prescription est rédigée et délivrée par l'intermédiaire d'un prestataire de services auquel le « Ministre » a attribué l'autorisation pour l'archivage et l'horodatage électronique. Le projet détermine les règles régissant la prescription et son utilisation et délègue la fixation des conditions d'obtention de l'habilitation aux ministres ayant l'agriculture et la santé publique dans leurs attributions ².

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans la loi du 21 juin 1983 'relative aux aliments médicamenteux pour animaux', plus précisément dans les articles 3, 1° (fondement juridique des articles 1^{er} à 3 du projet), et 7, § 1^{er} (fondement juridique de l'article 4 du projet).

Selon l'article 3, 1°, précité, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme et de l'animal, réglementer la production, la commercialisation, l'étiquetage, la conservation, l'usage, la composition et l'exportation d'aliments médicamenteux pour animaux; ce pouvoir réglementaire peut prévoir des mesures individuelles de suspension ou d'interdiction.

L'article 7, § 1^{er}, précité dispose que les aliments médicamenteux pour animaux ne peuvent être commercialisés ou administrés que sur prescription du médecin vétérinaire traitant. Le Roi est habilité à régler la forme et le contenu de la prescription.

5. Le deuxième alinéa du préambule vise par ailleurs l'article 9 de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire'. Selon l'article 9, § 2, de cette loi, le Roi peut fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.

À la question de savoir dans quelle mesure cette disposition procure un fondement juridique à l'arrêté en projet, le délégué a répondu :

² Cette délégation est concrétisée par un projet d'arrêté ministériel « établissant les conditions pour la prestation de services dans le cadre de la délivrance de prescriptions pour des aliments médicamenteux, sous forme électronique », qui a été soumis pour avis au Conseil d'État conjointement au présent projet et sur lequel le Conseil rend ce jour l'avis 50.350/3.

« Bij nader inzien lijkt ons artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 (...) geen wettelijke basis te bevatten voor dit ontwerp-KB. Via dit ontwerp-KB worden immers niet de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen (gemedicineerde voormengsels) gewijzigd, maar enkel de ‘vorm’ (papier of elektronisch) waarin dit voorschrift kan worden opgemaakt. »

Cette disposition ne semble effectivement pas procurer de fondement juridique à l’arrêté en projet (et plus particulièrement à son article 4). L’article 7, § 1^{er}, de la loi du 21 juin 1983 est une disposition spécifique, qui traite de la prescription d’aliments médicamenteux pour animaux, tandis que l’article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 est une disposition générale. La disposition spécifique prime la disposition générale.

FORMALITÉS PRÉALABLES

6. En vertu de l’article 141, alinéa 4, de la loi du 6 avril 2010 ‘relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur’, pour des mesures qui – en exécution d’une autre loi – doivent être prises dans les domaines visés par les chapitres 2 à 5 de la loi du 6 avril 2010 à l’initiative d’autres ministres que ceux qui ont l’économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et qui concernent des biens ou des services réglementés ou susceptibles d’être réglementés en exécution de la loi précitée, le préambule de l’arrêté doit faire référence à l’accord des ministres qui ont l’économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions, et ces mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d’un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

En l’espèce, cette disposition est pertinente en ce qui concerne les règles d’étiquetage inscrites à l’article 4, § 2, en projet (article 3 du projet)³.

Selon le délégué, l’accord des ministres qui ont l’économie, les classes moyennes et la consommation dans leurs attributions n’a pas été demandé. Cette condition devra encore être remplie. Si, à la suite de l’accomplissement de cette formalité, le projet devait subir des modifications, celles-ci devront encore être soumises au Conseil d’État, section de législation.

³ Voir les articles 10 et 11, § 1^{er}, a), de la loi précitée du 6 avril 2010, qui contiennent des dispositions relatives à l’étiquetage.

CONFORMITÉ DU PROJET AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE

7. L'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, en projet (article 2, 2°, du projet) dispose que l'aliment pour animaux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux répond aux exigences du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 'concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission'.

L'article 4, § 2, en projet (article 3 du projet) instaure, en outre, l'obligation d'apporter sur l'étiquette des « indications additionnelles », « sans préjudice des prescriptions concernant l'étiquetage des aliments composés comme prévus dans le chapitre IV du règlement (CE) n° 767/2009 ».

L'arrêté à modifier constitue la transposition en droit interne de la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 'établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté'⁴. Cette directive détermine les conditions, autres que de police sanitaire, auxquelles doivent répondre les « aliments médicamenteux pour animaux » en vue de leur préparation, de leur mise sur le marché et de leur utilisation dans l'Union européenne (article 1^{er} de la directive). Les États membres prennent, entre autres, toutes les mesures nécessaires pour que les producteurs d'aliments médicamenteux pour animaux veillent à ce que soient seuls utilisés des aliments, ou des combinaisons de ceux-ci, satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux (actuellement, celles-ci figurent notamment dans le règlement (CE) n° 767/2009 précité) (article 4, paragraphe 1, c), premier tiret, de la directive). Les États membres prennent également toutes les mesures nécessaires pour que soient seuls mis sur le marché les aliments médicamenteux pourvus d'un étiquetage conforme aux dispositions communautaires en vigueur (article 6, paragraphe 1, de la directive).

La pertinence du règlement (CE) n° 767/2009 pour l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, en projet (observation 7.1) et pour l'article 4, § 2, en projet (observation 7.2) sera analysée ci-dessous.

⁴ Voir notamment le préambule de l'arrêté dont la modification est envisagée.

7.1. Interrogé sur le *ratio legis* de l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dit artikel betreft in feite de omzetting van artikel 4, 1, c), eerste streepje, van de Richtlijn 90/167/EEG. Aangezien deze bepaling expliciet in de richtlijn is opgenomen als voorwaarde voor de productie van gemedicineerde voeders werd deze eveneens expliciet in het ontwerp van koninklijk besluit vermeld. Deze bepaling komt ook reeds voor in het koninklijk besluit van 21 december 2006 dat door dit ontwerp van koninklijk besluit gewijzigd wordt. Daar waar voorheen de communautaire voorschriften inzake diervoeders vervat waren in diverse EU-richtlijnen (omgezet door het koninklijk besluit van 8 februari 1999), zijn deze tegenwoordig alle opgenomen in de EU-verordening 767/2009. Vandaar het voorgestelde artikel 2, 2°.

De verordening 767/2009 vermeldt (...) niet uitdrukkelijk dat diervoeders die gebruikt worden voor de productie van gemedicineerde voeders onder haar toepassingsgebied vallen. Integendeel, overweging (3) en artikel 2, 2, van deze verordening verwijzen voor de regels inzake gemedicineerde voeders expliciet naar richtlijn 90/167/EEG. »

Le règlement (CE) n° 767/2009 contient des dispositions qui s'appliquent aux « aliments pour animaux ». La question se pose de savoir si ce règlement s'applique également aux « aliments médicamenteux » visés dans le projet, c'est-à-dire « tout mélange d'un ou de plusieurs médicaments vétérinaires et d'un aliment pour animaux, préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament » (article 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 à modifier). Si les aliments pour animaux utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux relèvent déjà en soi du champ d'application du règlement (CE) n° 767/2009, une disposition telle que l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, en projet est superflue (en ce qu'elle fait référence au règlement) et il est même préférable de l'éviter⁵. En revanche, si les aliments pour animaux utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux ne relèvent pas du champ d'application du règlement (CE) n° 767/2009, une disposition telle que l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, en projet est nécessaire, notamment pour se conformer à l'article 4, paragraphe 1, c), premier tiret, de la directive 90/167/CEE.

Invité à fournir de plus amples explications, le délégué a déclaré que la question de savoir si les aliments médicamenteux pour animaux entraient ou non dans le champ d'application du règlement (CE) n° 767/2009, fait l'objet d'une polémique depuis plusieurs années au sein de l'Union européenne. Les aliments médicamenteux sont-ils des « aliments » ou des

⁵ Voir aussi l'article 33, alinéa 4, du règlement (CE) n° 767/2009 qui dispose que le règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

« médicaments » ? Selon le délégué, la législation européenne actuelle n'apporte pas de réponse claire sur le sujet, de sorte que les interprétations varient d'un pays à l'autre. Étant donné que la Belgique considère les aliments médicamenteux comme des « aliments », les auteurs du projet choisissent d'introduire dans l'arrêté royal du 21 décembre 2006, une référence expresse aux règles générales inscrites dans le règlement (CE) n° 767/2009. De cette manière, il est clair que les aliments pour animaux utilisés dans la production d'aliments médicamenteux doivent satisfaire aux normes relatives aux aliments pour animaux.

Eu égard à la confusion possible au sujet du champ d'application du règlement (CE) n° 767/2009, et plus spécialement de la question de savoir s'il régit les aliments pour animaux utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux, il peut, en l'espèce, être admis que le projet prévoit que les dispositions de ce règlement s'appliquent. Dans l'optique des auteurs du projet, cette disposition doit alors être comprise comme la confirmation expresse d'un effet juridique découlant directement du règlement (CE) n° 767/2009.

7.2. Interrogé sur le fait de savoir si les « indications additionnelles », visées à l'article 4, § 2, en projet, sont prévues par l'une ou l'autre norme de l'Union européenne, et, dans la négative, s'il ne s'agit pas d'une mesure ayant un effet équivalent, telle qu'une restriction quantitative à l'importation, le délégué a répondu ce qui suit :

« Voor wat betreft etikettering van gemedicineerde voeders kan ik enkel verwijzen naar artikel 6, lid 1, van richtlijn 90/167/EEG. Hierin wordt enkel verwezen naar de 'communautaire bepalingen' die van toepassing zijn (...).

De communautaire bepalingen inzake etikettering van diervoeders zijn vervat in verordening 767/2009 (vandaar de verwijzing hiernaar).

De bijkomende etiketteringsverplichtingen die worden opgelegd in [het ontworpen artikel 4, § 2] (meer bepaald de punten 2° (speciale voorzorgsmaatregelen) en 3° (gehalte actieve stof, gebruiksaanwijzing, wachttijd voor het slachten,)) (...) vinden geen rechtstreekse grondslag in de huidige EU-wetgeving, doch zijn hoogst noodzakelijk om een veilig gebruik van gemedicineerde voeders toe te laten. Dit ter bescherming van de gezondheid van het dier en de consument (voorkomen van residuen in dierlijke producten). In die zin kan [men] dus stellen dat zij te rechtvaardigen zijn op basis van artikel 36 van het VWEU.

Dergelijke 'bijkomende' etiketteringsvoorschriften werden trouwens uitgevaardigd door diverse andere EU-lidstaten en zullen bijgevolg geen handelsbelemmering vormen (de richtlijn 90/167/EEG schiet hier tekort).

Ter info: de Europese Commissie plant trouwens om in 2012 een globale herziening van de richtlijn 90/167/EEG in te dienen bij Raad en Parlement (co-decisie) teneinde deze

wetgeving (inclusief etikettering) verder te harmoniseren en in lijn te brengen met de andere regels inzake diervoeders (o.a. verordening 767/2009). »

7.2.1. Le fait que la phrase liminaire de l'article 4, § 2, en projet précise que les indications additionnelles s'appliquent « sans préjudice des prescriptions concernant l'étiquetage des aliments composés comme prévus dans le chapitre IV du règlement (CE) n° 767/2009 », donne à penser que seul s'appliquerait l'article 17 du règlement, soit la seule disposition à se référer spécifiquement aux prescriptions en matière d'étiquetage d'aliments composés.

Partant du principe que le règlement (CE) n° 767/2009 s'applique de lui-même aux aliments médicamenteux pour animaux, l'arrêté en projet ne peut évidemment pas faire abstraction de l'applicabilité des dispositions du chapitre 4 du règlement autres que celles ayant spécifiquement trait aux aliments composés. Aussi, la phrase liminaire de l'article 4, § 2, en projet, se référera-t-elle dès lors de préférence en des termes plus généraux à « des prescriptions concernant l'étiquetage des aliments pour animaux prévues au chapitre 4 du règlement (CE) n° 767/2009 ».

7.2.2. L'article 4, § 2, 4°, en projet, prescrit la mention du numéro d'agrément « du fabricant de l'aliment médicamenteux », « par dérogation à » l'article 15, c), du règlement, qui prévoit la mention du numéro d'agrément « de la personne responsable de l'étiquetage ».

Selon le délégué, l'article 15, c), du règlement (CE) n° 767/2009 se réfère au numéro d'agrément attribué selon le règlement (CE) n° 1774/2002⁶ (entre-temps remplacé par le règlement (CE) n° 1069/2009⁷) ou bien selon le règlement (CE) n° 183/2005⁸. Par ailleurs, il ne faut pas oublier la directive 90/167/CEE⁹ qui prévoit un numéro d'agrément spécifique pour les fabricants d'aliments médicamenteux. La disposition en projet vise à ne faire figurer que ce numéro d'agrément spécifique sur l'étiquette dans le cas d'aliments médicamenteux.

On peut comprendre le raisonnement du délégué. Toutefois, si, à l'instar des auteurs du projet, l'on part du principe que le règlement (CE) n° 767/2009 s'applique par

⁶ Règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 'établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine'.

⁷ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 'établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux)'.

⁸ Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 'établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux'.

⁹ Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 'établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté'.

lui-même aux aliments médicamenteux pour animaux, il ne peut être dérogé à l'article 15, c), de ce règlement ¹⁰. Il convient d'adapter le projet sur ce point.

7.2.3. L'article 4, § 2, en projet, requiert des indications additionnelles sur l'étiquette. Comme le montre la réponse précitée du délégué, ces indications ne sont prescrites par aucune réglementation communautaire et il s'agit au contraire d'une obligation imposée de la propre initiative de l'autorité belge.

Imposer une indication additionnelle sur l'étiquette est à considérer comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ou à l'exportation au sens des articles 34 et 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Selon l'article 34 TFUE, les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. Selon l'article 35 TFUE, les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. Selon l'article 36 TFUE, les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons, notamment, de protection de « la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux ». Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. En outre, il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice qu'une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le TFUE, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être valablement justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint ¹¹.

L'article 36 TFUE est de très stricte interprétation. Il semble exclu de recourir à cette disposition lorsqu'il s'agit d'une matière qui a fait l'objet d'une harmonisation complète ¹². Force est de constater à cet égard que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 90/167/CEE ne prévoit pas lui-même les modalités d'étiquetage des aliments médicamenteux pour animaux mais se réfère aux « dispositions communautaires en vigueur ». Ensuite, partant du principe que le règlement (CE) n° 767/2009 s'applique aux aliments médicamenteux pour animaux, ce règlement énonce certes des règles détaillées concernant l'étiquetage des aliments pour animaux mais ne

¹⁰ L'article 21 du règlement (CE) n° 767/2009 permet certes certaines dérogations mais le délégué reconnaît que la dérogation en projet ne relève pas d'un des cas énumérés dans cette disposition.

¹¹ Voir dernièrement C.J.C.E., 9 décembre 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, et les références à des cas de jurisprudence antérieure.

¹² Voir notamment C.J.C.E., 30 novembre 1983, 227/82, van Bennekom ; 10 juillet 1984, 72/83, Campus Oil Limited ; 23 mai 1990, C-169/89, Van den Burg ; 5 octobre 1994, C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle ; 25 mars 1999, C-112/97, Commission c. Italie ; 12 novembre 1998, C-102/96, Commission c. Allemagne.

renferme pas de règles spécifiques pour les aliments médicamenteux pour animaux. Dans ces circonstances, il est permis de supposer que l'étiquetage d'aliments médicamenteux pour animaux n'a pas fait l'objet d'une harmonisation complète.

Dans ces circonstances, il appartient aux auteurs du projet de vérifier qu'il existe bien une justification suffisante pour imposer des indications additionnelles sur l'étiquette, au regard de l'article 36 TFUE.

8. L'article 5/1 en projet (article 4 du projet) prévoit une autorisation préalable par le « Ministre » pour les prestataires de services d'archivage et d'horodatage électronique qui souhaitent fournir aux vétérinaires des services en rapport avec la prescription électronique.

8.1. Interrogé sur le fait de savoir s'il s'agissait de l'autorisation d'un prestataire de services bien déterminé, qui serait dès lors autorisé par l'autorité à exécuter certaines tâches, ou bien d'une autorisation pouvant être demandée par tous les prestataires de services souhaitant fournir les services concernés, le délégué a déclaré que pour l'instant, (seul) un candidat est connu pour l'autorisation en question, à savoir l'APFACA¹³ mais que l'objectif n'est pas de n'autoriser qu'un seul prestataire de services. Si d'autres entreprises ou organisations sont à leur tour intéressées à fournir les services décrits, elles ont également la faculté de demander une autorisation. Il ne s'agira donc pas d'un marché public. Le vétérinaire aura par ailleurs toujours le choix d'utiliser ou non le système d'un de ces prestataires de services.

8.2. Interrogé sur le fait de savoir si l'article en projet est lié ou non, selon les auteurs du projet, à une quelconque réglementation de l'UE, et, dans la négative, si la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : directive services) s'y applique, le délégué a fourni les réponses suivantes :

- « Het invoeren van een 'elektronisch' voorschrift (naast het klassieke papieren voorschrift) gaat om een Belgisch initiatief (implementatie van de richtlijn 90/167/EEG) en is niet expliciet voorzien in de richtlijn 90/167/EEG.

Artikel 8 van richtlijn 90/167/EEG bepaalt in punt 1, a), een aantal minimumvoorwaarden voor het voorschrift van de dierenarts. De richtlijn preciseert echter niet onder welke vorm (papier of elektronisch) dit voorschrift moet worden afgeleverd. Hier is er dus een interpretatiemarge/implementatiemarge bij omzetting van de richtlijn door de lidstaten waarvan we nu gebruik maken. »

¹³ « APFACA » signifie Association professionnelle des fabricants d'aliments composés pour animaux.

- « Het leveren van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten (bewaren en dateren + toekennen van unieke volgnummers aan voorschriften die elektronisch worden opgemaakt) betreft volgens ons een niet-economische dienst van algemeen belang. Het is immers een dienst die men ter beschikking stelt van alle erkende dierenartsen die operatief zijn in België en die van dit systeem van elektronisch voorschrijven gebruik willen maken. Elke dierenarts moet tegen dezelfde voorwaarden toegang hebben tot het systeem. Bijgevolg is de Dienstenrichtlijn 2006/123 volgens ons niet van toepassing in dit geval.

Het ontwerp van ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor het verlenen van diensten met betrekking tot het afleveren van voorschriften voor gemedicineerde voeders onder elektronische vorm¹⁴ (artikel 2, d)) stelt onder andere dat alle dierenartsen die opereren op Belgisch grondgebied (Belg of niet) onder dezelfde voorwaarden gebruik moeten kunnen maken van deze diensten.

De rol van de dienstverlener is louter om de nodige soft- en hardware (vb. server die alle gegevens archiveert en doorstuurt en unieke volgnummers toekent) ter beschikking te stellen voor alle dierenartsen die vrijwillig (niet verplicht) wensen gebruik te maken van het systeem.

Onafhankelijk van het feit dat deze machtiging diensten van algemeen belang beoogt, is het ontwerp van besluit niet in tegenspraak met de bepalingen van artikel 16 van richtlijn 2006/123/EG. De besluiten zijn in overeenstemming met de principes vermeld in artikel 16, lid 1:

- ‘niet discriminerend’: alle dierenartsen, ook buitenlandse dierenartsen die in België opereren, kunnen indien gewenst toegang krijgen tot de diensten. Er is geen vereiste dat de dienstverlener die een machtiging aanvraagt in België gevestigd is;
- gerechtvaardigd om redenen van volksgezondheid: de elektronische archivering en transmissie laten toe om gemakkelijker statistieken te kunnen opvragen aangaande het voorschrijfgedrag van dierenartsen en om consumptiegegevens van antibiotica in de veeteelt te kunnen inzamelen;
- proportioneel: de dienstverlener moet in zijn aanvraag voor machtiging via documenten aantonen dat hij voldoet aan de voorwaarden van [het ontworpen koninklijk besluit en het ontworpen ministerieel besluit]. Er worden hierbij enkel minimumeisen opgelegd die absoluut noodzakelijk zijn om deze diensten te kunnen verrichten.

(...) Het opleggen van een voorafgaande machtiging is in dit geval zeer belangrijk aangezien de dienstverlener moet kunnen aantonen dat zijn diensten voldoen aan alle voorwaarden die in [het ontworpen koninklijk besluit en het ontworpen ministerieel

¹⁴ Il s'agit du projet d'arrêté ministériel sur lequel le Conseil d'État rend ce jour l'avis 50.350/3 (voir ci-dessus, note de bas de page 2).

besluit] zijn omschreven. Indien deze voorafgaande evaluatie niet gebeurt, is de kans groot dat er diensten worden aangeboden die mogelijks niet voldoen aan alle technische en administratieve voorwaarden en bijgevolg een (indirect) potentieel probleem kunnen vormen voor de dier- of volksgezondheid.

Stel bijvoorbeeld dat:

- de archivering of unieke nummering van de voorschriften te wensen overlaat, dan heeft de controlerende instantie niet meer de mogelijkheid om overzichten op te vragen van het aantal afgeleverde voorschriften. Deze informatie is nochtans belangrijk om een zicht te krijgen op het voorschrijfgedrag van dierenartsen teneinde dit eventueel te kunnen bijsturen;
- de voorschriften nog kunnen gewijzigd worden na het elektronisch versturen: dan zal dit fraude en misbruik in de hand werken.

Regels met betrekking tot de duur van de machtiging (artikel 11 van richtlijn 2006/123/EG) en de bekendmaking van de vergunningsprocedures (artikel 13 van richtlijn 2006/123/EG) kunnen eventueel verder worden uitgewerkt in het ontwerp van ministerieel besluit indien noodzakelijk.

De voorwaarden die de Minister oplegt aan de dienstverlener (zie ontwerp van ministerieel besluit) moeten voldoen aan de voorwaarden en principes van artikel 10 van de richtlijn 2006/123/EG en mogen niet in strijd zijn met de artikelen 14 en 15 hiervan. Ik zie hierbij geen probleem. »

D'une manière générale, la loi du 26 mars 2010 sur les services (ci-après : loi services) a transposé la directive services pour les matières pour lesquelles l'autorité fédérale est compétente. Il faut dès lors vérifier dans un premier temps si le régime d'autorisation en projet relève de l'application des dispositions pertinentes de la loi services. Pour le cas où certains aspects de la directive services ne seraient pas réglés dans la loi services, il faut également examiner si ce régime d'autorisation relève de l'application de la directive services.

L'activité concernée paraît être un « service » répondant à la définition énoncée à l'article 2, 1^o, de la loi services (voir aussi l'article 4, 1), de la directive services), à savoir « toute activité économique non salariée exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du traité CE [actuellement l'article 57 du TFUE] » .

En l'espèce, il ne paraît pas s'agir d'un « service d'intérêt général non économique », ce qui aurait pour effet que le service concerné échappe à l'application de la loi services (article 3, § 1^{er}, 1^o, de la loi services ; voir également l'article 2, paragraphe 2, a), de la directive services). En effet, ce n'est pas l'autorité qui finance les services concernés mais les vétérinaires qui recourent aux services d'un prestataire de services autorisé et qui rétribuent celui-ci pour ces services.

Il ne paraît pas davantage s'agir d'une activité « participant à l'exercice de l'autorité publique conformément à l'article 45 du traité CE [actuellement l'article 51 du TFUE] » (article 3, § 1^{er}, 10°, de la loi services ; voir également l'article 2, paragraphe 2, i), de la directive services).

Le projet paraît dès lors relever du champ d'application de la loi services (et de la directive services).

8.3. Les auteurs du projet devront par conséquent vérifier si imposer une autorisation obligatoire, préalable ¹⁵ n'est pas contraire aux dispositions de la loi services en ce qui concerne, d'une part, la liberté d'établissement (dans le cas d'un prestataire de service établi dans un autre État membre et qui entend s'établir en Belgique pour fournir les services concernés) ¹⁶ et, d'autre part, la liberté de prestation de services (dans le cas d'un prestataire de services établi dans un autre État membre sans qu'il dispose d'un établissement en Belgique et qui entend fournir un service au profit d'un destinataire établi en Belgique) ¹⁷.

En tout cas, il ne paraît pas être satisfait à l'article 6 de la loi services (lu au regard de l'article 13, paragraphe 1, de la directive services), lequel prescrit que les procédures et formalités d'autorisation doivent être facilement accessibles (selon la directive : être claires et rendues publiques à l'avance). La procédure d'obtention d'une autorisation est cependant sommairement réglée dans le projet d'arrêté royal à l'examen et le projet d'arrêté ministériel sur lequel le Conseil d'État donne ce jour l'avis 50.350/3 ne comporte pas non plus de règles précises.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Il faut omettre le deuxième alinéa du préambule (voir ci-dessus, l'observation 5).

¹⁵ Une autorisation telle que celle visée à l'article 5/1, § 2, en projet, doit être considérée comme un régime d'autorisation au sens de l'article 2, 7°, de la loi services (article 4, 6), de la directive services) et comme une exigence au sens de l'article 15 de la loi services (article 16 de la directive services).

¹⁶ Chapitre 2 de la loi services (voir également le chapitre III de la directive services et les articles 49 et s. TFUE).

¹⁷ Chapitre 3 de la loi services (voir également le chapitre IV de la directive services et les articles 56 et s. TFUE ; en ce qui concerne la libre prestation des services, une obligation d'autorisation est en principe interdite (article 16, paragraphe 2, b), de la directive services), à moins qu'il soit satisfait à l'article 16, paragraphe 3, de la directive services).

Article 1^{er}

10. Il résulte de l'article 1^{er}, 5°, en projet qu'il est chaque fois fait référence dans les dispositions suivantes de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 qui contiennent les mots « le Ministre », aux deux ministres (le ministre qui a l'agriculture dans ses attributions et le ministre qui a la santé publique dans ses attributions). Tel serait alors plus particulièrement le cas dans l'article 5, § 4, en vigueur, et dans l'article 5/1, § 2, en projet (article 4 du projet).

Il a été demandé au délégué si l'intention est de donner une délégation ou pouvoir aux deux ministres conjointement, ou bien tantôt à l'un tantôt à l'autre ministre et parfois aux deux ministres conjointement, selon la matière concernée. Le délégué a fourni la réponse suivante :

« We hebben deze brede definitie van 'Minister' ingevoerd om hoofd te bieden aan de wisselende bevoegdheidsverdelingen doorheen de jaren. Ik verklaar mij nader.

Tot voor enkele jaren was het duidelijk: de Minister van volksgezondheid was bevoegd zowel voor voedselveiligheid als voor het (dier)geneesmiddelenbeleid. In de huidige regering is deze bevoegdheid echter verdeeld over twee ministers (zie protocol tussen beide Ministers): Min. van Landbouw (voedselveiligheid + FAVV) en Min. van Volksgezondheid (geneesmiddelenbeleid). Aangezien het koninklijk besluit inzake gemedicineerde voeders zowel voedselveiligheidsaspecten als geneesmiddelenbeleid (voorschrijven van gemedicineerde voormengsels, ...) afdekt, zijn beide ministers dus bevoegd. Wie/welke de bevoegde ministers zullen zijn in een volgende regering is afwachten ...

Voor wat betreft (...) het elektronisch voorschrijven (nieuw artikel 5/1) zou men kunnen stellen dat dit de unieke bevoegdheid is van de Minister van Volksgezondheid. Doch we geven er de voorkeur aan om beiden te laten tekenen omwille van de onduidelijkheid in de bevoegdheidsverdeling op sommige vlakken en omwille van eventuele toekomstige wijzigingen (nieuwe regering). »

La définition en projet est imprécise : les auteurs du projet entendent manifestement, à tout le moins en ce qui concerne l'article 5/1 en projet, que les deux ministres doivent intervenir conjointement, mais les termes « chacun en ce qui le concerne » et « ou » figurant dans la définition, donnent à penser que l'un ou l'autre ministre est visé, en fonction des attributions concernées.

Si les auteurs du projet entendent que ce sont toujours les deux ministres qui doivent intervenir, il faut écrire dans la définition : « le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions et le ministre qui a la santé publique dans ses attributions ». Si, par contre, ils visent

l'un ou l'autre ministre ou bien les deux ministres, selon le cas, la définition ne peut pas être maintenue telle quelle, dès lors qu'elle suscite l'insécurité juridique sur l'identité du ministre compétent, et il faut préciser dans chaque disposition concrète le ou les ministres concernés.

Article 2

11. Après « Art. 2 », il faut omettre le « § 1. ».

Article 4

12. L'article 5/1 en projet concerne la rédaction de prescriptions sous forme électronique par les vétérinaires, qui font usage à cet effet d'un logiciel mis à disposition par un prestataire de services autorisé pour l'archivage et l'horodatage électronique. La prescription est envoyée par voie électronique au fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux. Le prestataire de services autorisé donne un numéro de suite unique à la prescription. La prescription contient les mêmes données que la prescription papier, prévues à l'article 5 et à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2006, à savoir les données relatives à l'identification du vétérinaire, du responsable des animaux et du fabricant, ainsi que leur signature (électronique).

Compte tenu des données traitées, il paraît s'agir d'un traitement de données à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel'. Le traitement de ces données est dès lors soumis aux dispositions de cette loi.

L'article 4, § 1^{er}, 2°, de cette loi paraît être pertinente en l'espèce. Selon cette disposition, les données à caractère personnel doivent « être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables ». En vertu de cette disposition, il faut préciser clairement l'objectif du traitement.

Le Conseil d'État doute que l'objet du traitement soit défini de manière exhaustive à l'article 5/1, § 1, en projet. Il ressort en effet des explications données par le délégué que l'intention est également de pouvoir demander, sur la base de l'archivage et la transmission électroniques, des statistiques concernant le comportement des vétérinaires en matière de prescriptions et de pouvoir collecter des données relatives à la consommation d'antibiotiques dans l'élevage (voir déclaration citée ci-dessus, observation 8.2). Si telle est effectivement l'une des finalités, il faut la définir dans le projet. Compte tenu de cette finalité notamment, les

vétérinaires pourront alors décider s'ils recourent ou non aux services d'un prestataire de service, visé à l'article 5/1, § 1^{er}, en projet.

13. L'article 5/1, § 2, alinéa 1^{er}, en projet délègue au « Ministre » un pouvoir réglementaire afin de déterminer les conditions de l'octroi de l'autorisation de prestataire de services pour l'archivage et l'horodatage électroniques.

13.1. Cette délégation ne concerne pas des questions d'ordre accessoire ou de détail, étant donné que le ou les ministres concernés pourront déterminer toutes les conditions d'obtention d'une autorisation.

Il y a lieu de préciser davantage la délégation, par exemple en déterminant les éléments qui pourront alors être mis au point par le ou les ministres.

13.2. En outre, la délégation ne suffit pas pour procurer entièrement un fondement juridique à l'arrêté ministériel dont le projet fait l'objet de l'avis 50.350/3 de ce jour. Ainsi qu'il ressort des explications fournies par le délégué sur ce projet d'arrêté ministériel, ce projet impose des obligations qui ne constituent pas des conditions à l'obtention de l'autorisation, mais des obligations qui doivent être respectées ultérieurement par le prestataire de services autorisé (voir l'avis 50.350/3, observation 8 relative aux articles 2 et 3 du projet). Il y a donc lieu d'étendre la délégation à l'imposition d'obligations de cette nature.

Une autre possibilité consiste à insérer les conditions pour obtenir une autorisation et les obligations à respecter dans le projet d'arrêté royal à l'examen, auquel cas la délégation de pouvoir réglementaire aux ministres et le projet d'arrêté ministériel n'auraient plus lieu d'être. Le délégué ne voit pas d'objection à cette méthode. Il propose néanmoins de faire figurer le contenu du projet d'arrêté ministériel en annexe au projet actuellement à l'examen afin de préserver la lisibilité de l'article 5/1 en projet. Ce procédé est en soi défendable. Il paraît cependant aussi tout à fait possible de reformuler l'article 5/1 en projet ou d'intégrer le contenu du projet d'arrêté ministériel dans un ou plusieurs nouveaux articles de l'arrêté royal du 21 décembre 2006.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS