



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.718/3
van 14 april 2014

avis 55.718/3
du 14 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 225, § 2, van de wet van
12 augustus 2000 houdende
sociale, budgettaire en andere
bepalingen'

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de l'article 225, § 2,
de la loi du 12 août 2000
portant des dispositions
sociales, budgétaires et
diverses'

Op 13 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 1 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 april 2014.

*

Le 13 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 1^{er} avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 avril 2014.

*

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.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Bij de wet van 7 februari 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake dierenwelzijn, internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten en dierengezondheid’ is in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 ‘houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen’ een paragraaf 2 ingevoegd, waarbij voorzien wordt in een bijdrage ten laste van de persoon die een vergunning heeft voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat antimicrobiële substanties bevat, alsook ten laste van de persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel dat antimicrobiële substanties bevat in de handel te brengen. De bijdragen worden gestort aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). De Koning kan de nadere regels bepalen voor de in die paragraaf 2 bedoelde stortingen, evenals de informatie die wordt medegedeeld bij de stortingen, en dit teneinde de controle mogelijk te maken (artikel 225, § 2, vijfde lid, van de wet van 12 augustus 2000). De Koning bepaalt de datum waarop die paragraaf 2 in werking treedt (artikel 225, § 2, zevende lid, van die wet).

Het ontwerp strekt ertoe nadere regels te bepalen aangaande de bijdragen en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de voormelde paragraaf 2.

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 225, § 2, vijfde en zevende lid, van de wet van 12 augustus 2000.

3.2. Artikel 4 van het ontwerp bepaalt dat de verkoopfacturen of de documenten van levering in geval van kosteloze overhandiging, het aantal vermelden van de in de handel gebrachte verpakkingen waarvoor de bijdrage verschuldigd is en dat deze documenten ter beschikking moeten worden gehouden van de toezichthoudende personeelsleden van het FAGG. Gevraagd naar de rechtsgrond voor deze bepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Wat betreft de rechtsgrond voor artikel 4 van dit ontwerp, dient eveneens de algemene uitvoeringsbevoegdheid (art. 108 G.W.) in aanmerking te worden genomen. En dit in samenhang met artikel 225, § 2, van de wet.

Laatstgenoemde bepaling vermeldt immers dat deze bijdragen bedoeld zijn om ‘de opdrachten van de administratie die voortvloeien uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten te financieren’. Eveneens is een sanctie opgenomen ingeval van niet-naleving (zesde lid).

De bepaling, opgenomen in artikel 4, is nodig om, door nazicht van de vermelde gegevens en stukken, het hierboven aangehaalde doel te verwezenlijken en dus de wet uit te voeren.”

Mede gelet op het legaliteitsbeginsel in fiscale zaken, kan het begrip “stortingen” alleszins niet in een dergelijk ruime zin worden geïnterpreteerd dat de delegatie aan de Koning

om de nadere regels te bepalen voor de in artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 bedoelde stortingen ook de bevoegdheid inhoudt om bepaalde gegevens te vermelden op documenten die met die stortingen verband houden en om deze documenten ter beschikking te houden van toezichthoudende personeelsleden van het FAGG. Wel kan worden aangenomen, zoals de gemachtigde betoogde, dat artikel 4 van het ontworpen besluit kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet),¹ gelezen in samenhang met artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000.

3.3. Artikel 5 van het ontwerp heeft betrekking op de aanwijzing van de toezichthoudende personeelsleden van het FAGG. Hiervoor is geen uitdrukkelijke rechtsgrond voorhanden in artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“Ook hier dient artikel 108 G.W. te worden aangehaald. Zoals hierboven vermeld, is het doel van artikel 225, § 2, de financiering van de opdrachten die voortvloeien uit de toepassing van de wet [van] 25 maart 1964.

In overeenstemming met artikel 4, § 1, 6°, b), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is het FAGG bevoegd voor de opvolging, de toepassing en de controle van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het in artikel 5 vermelde koninklijk besluit van 17 december 2008 vindt zijn wettelijke grondslag in o.a. art. 14, § 1, van deze wet, in samenhang met artikel 108 G.W.

De bepaling in artikel 5 is louter en alleen een bevestiging van de wijze hoe het Agentschap, door middelen van haar personeel, de haar wettelijk toegewezen taken uitvoert.”

Anders dan de gemachtigde voorhoudt, is artikel 5 van het ontwerp wel degelijk een bepaling die nieuwe rechtsgevolgen beoogt. Bij het koninklijk besluit van 17 december 2008 ‘betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ worden de personeelsleden van het FAGG aangewezen die bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op de naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de verordeningen van de Europese Unie die aansluiten op de bevoegdheden van het FAGG. Daaronder valt wel de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet), maar niet artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000. Aangezien het ontworpen besluit een uitvoering vormt van de laatstgenoemde wetsbepaling en niet van de geneesmiddelenwet, geldt het koninklijk besluit van 17 december 2008 niet uit zichzelf en is een bepaling nodig waarbij de toezichthoudende personeelsleden van het FAGG worden aangewezen.

Aangezien uit artikel 225, § 2, derde lid, van de wet van 12 augustus 2000, dat bepaalt dat de bijdragen worden gestort aan het FAGG, kan worden afgeleid dat het FAGG bevoegd is voor uitvoering van artikel 225, § 2, kan artikel 5 van het ontworpen besluit wel

¹ Die algemene uitvoeringsbevoegdheid is immers niet minder ruim in door de Grondwet aan de wet voorbehouden aangelegenheden (W. PAS en B. STEEN, “Met het nodige voorbehoud. Het grondwettelijk voorbehoud aan de formele en aan de federale wetgever”, *TvW* 2004, 374).

gesteund worden op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000.

De aldus aangewezen toezichthoudende personeelsleden van het FAGG beschikken evenwel niet over de toezichtsbevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de geneesmiddelenwet en de ermee samenhangende wetsbepalingen. In artikel 225, § 2, zesde lid, van de wet van 12 augustus 2000 wordt immers enkel bepaald dat de inbreuken op die paragraaf of op de besluiten genomen ter uitvoering ervan, worden gestraft met de in artikel 16, § 2, van de geneesmiddelenwet bepaalde straffen. Er wordt niet bepaald dat ook artikel 14 van de geneesmiddelenwet van toepassing is en die laatste bepaling is volgens haar bewoordingen ook niet toepasselijk voor het toezicht op de naleving van artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 en van zijn uitvoeringsbesluiten. Indien het de bedoeling is om de aangewezen toezichthoudende personeelsleden alsnog die toezichtsbevoegdheden – waaronder bepaalde dwangmiddelen – toe te kennen, dan moet artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 worden vervolledigd met een regeling in die zin.²

3.4. Voor het opleggen aan het FAGG van de verplichting inzake het opstellen van een modelformulier (zie artikel 2, § 2, eerste lid, van het ontwerp) en inzake de bekendmaking van het e-mailadres en het modelformulier (zie artikel 2, § 2, tweede lid, van het ontwerp) kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000. Niettemin is het raadzaam om de artikelen 225 en 225/1 van de wet van 12 augustus 2000 op te nemen in de opsomming in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006.³

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4 Gelet op hetgeen *sub* 3.1 tot 3.4 is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet voor het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden opgenomen waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

5. Om dezelfde reden moet in het huidige eerste lid van de aanhef, dat het tweede lid wordt, worden verwezen naar artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000, en niet enkel naar het vijfde en zevende lid ervan.

Artikelen 1 en 6

6. Overeenkomstig artikel 6 van het ontwerp treden de artikelen 2 tot 5 van het te nemen besluit in werking op “de eerste dag van de maand volgend op deze waarin dit besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad”. Om te vermijden dat die bepalingen daardoor eerder

² Dit is overigens ook het geval voor de artikelen 225, § 1, en 225/1 van de wet van 12 augustus 2000.

³ Die opsomming bevat de wetsbepalingen waarvoor de opvolging, de toepassing en de controle ervan, alsook van hun uitvoeringsbesluiten, worden opgedragen aan het FAGG.

dan tien dagen na de bekendmaking ervan in werking zouden treden, wordt artikel 6 van het ontwerp het best als volgt geredigeerd:

“Art. 6. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.”⁴

Voor de transparantie van de rechtsorde is het overigens verkieslijk om het besluit in zijn geheel op die wijze in werking te laten treden. De woorden “op de eerste dag van de maand volgend op deze waarin dit besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad” kunnen dan beter worden vervangen door “op dezelfde datum als dit besluit”.

*

⁴ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule 4-5-1-1 (eerste voorbeeld), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. La loi du 7 février 2014 'portant des dispositions diverses en matière de bien-être animal, de commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et de santé des animaux' a inséré dans l'article 225 de la loi du 12 août 2000 'portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses' un paragraphe 2, prévoyant une contribution à charge de la personne qui dispose d'une autorisation de mettre sur le marché un médicament à usage vétérinaire contenant des substances antimicrobiennes, de même qu'à charge de la personne qui dispose d'une autorisation de mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes. Les contributions sont versées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'A.F.M.P.S.). Le Roi peut définir les modalités de versement des contributions visées dans ce paragraphe 2 ainsi que les informations devant accompagner les versements afin d'en permettre le contrôle (article 225, § 2, alinéa 5, de la loi du 12 août 2000). Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de ce paragraphe 2 (article 225, § 2, alinéa 7, de cette loi).

Le projet a pour objet de définir les modalités concernant les contributions et de fixer la date d'entrée en vigueur du paragraphe 2 précité.

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe son fondement juridique dans l'article 225, § 2, alinéas 5 et 7, de la loi du 12 août 2000.

3.2. L'article 4 du projet dispose que les factures de vente ou les documents de livraison, en cas de remise gratuite, doivent indiquer le nombre de conditionnements mis sur le marché pour lesquels la contribution est due et que ces documents doivent être tenus à la disposition des membres du personnel de l'A.F.M.P.S. chargés de la surveillance. Interrogé sur le fondement juridique de cette disposition, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Wat betreft de rechtsgrond voor artikel 4 van dit ontwerp, dient eveneens de algemene uitvoeringsbevoegdheid (art. 108 G.W.) in aanmerking te worden genomen. En dit in samenhang met artikel 225, § 2, van de wet.

Laatstgenoemde bepaling vermeldt immers dat deze bijdragen bedoeld zijn om 'de opdrachten van de administratie die voortvloeien uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten te financieren'. Eveneens is een sanctie opgenomen ingeval van niet-naleving (zesde lid).

De bepaling, opgenomen in artikel 4, is nodig om, door nazicht van de vermelde gegevens en stukken, het hierboven aangehaalde doel te verwezenlijken en dus de wet uit te voeren ».

Vu, notamment, le principe de légalité en matière fiscale, la notion de « versements » ne peut assurément pas faire l'objet d'une interprétation à ce point étendue que la délégation permettant au Roi de définir les modalités relatives aux versements visés à l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 implique également le pouvoir de mentionner certaines données dans des documents en rapport avec ces versements et de tenir ces documents à la disposition des membres du personnel de l'A.F.M.P.S. chargés de la surveillance. Néanmoins, on peut admettre, comme le délégué l'a affirmé, que l'article 4 de l'arrêté en projet peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution),¹ lu en combinaison avec l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000.

3.3. L'article 5 du projet concerne la désignation des membres du personnel de l'A.F.M.P.S. chargés de la surveillance. L'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 ne prouve aucun fondement juridique formel à cet effet. Le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit :

« Ook hier dient artikel 108 G.W. te worden aangehaald. Zoals hierboven vermeld, is het doel van artikel 225, § 2, de financiering van de opdrachten die voortvloeien uit de toepassing van de wet [van] 25 maart 1964.

In overeenstemming met artikel 4, § 1, 6°, b), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is het FAGG bevoegd voor de opvolging, de toepassing en de controle van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het in artikel 5 vermelde koninklijk besluit van 17 december 2008 vindt zijn wettelijke grondslag in o.a. art. 14, § 1, van deze wet, in samenhang met artikel 108 G.W.

De bepaling in artikel 5 is louter en alleen een bevestiging van de wijze hoe het Agentschap, door middelen van haar personeel, de haar wettelijk toegewezen taken uitoefent ».

À l'inverse de ce que le délégué affirme, l'article 5 du projet est bel et bien une disposition qui vise de nouveaux effets juridiques. L'arrêté royal du 17 décembre 2008 'relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé' désigne les membres du personnel de l'A.F.M.P.S. qui sont habilités à exercer la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des règlements de l'Union européenne qui relèvent des compétences de l'A.F.M.P.S. Tel est bien le cas de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), mais pas de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000. Dès lors que l'arrêté en projet constitue une exécution de la dernière disposition légale citée et non pas de la loi sur les médicaments, l'arrêté royal du 17 décembre 2008 ne s'applique pas par lui-même et requiert une disposition désignant les membres du personnel de l'A.F.M.P.S. chargés de la surveillance.

Dès lors qu'il y a lieu d'inférer de l'article 225, § 2, alinéa 3, de la loi du 12 août 2000, aux termes duquel les contributions sont versées à l'A.F.M.P.S., que cette dernière est compétente pour l'exécution de l'article 225, § 2, l'article 5 de l'arrêté en projet peut en effet se

¹ Ce pouvoir général d'exécution n'est en effet pas moins étendu dans des matières réservées par la Constitution à la loi (W. PAS et B. STEEN, "Met het nodige voorbehoud. Het grondwettelijk voorbehoud aan de formele en aan de federale wetgever", TvW 2004, p.374).

fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi, lu en combinaison avec l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000.

Les membres du personnel de l'A.F.M.P.S. chargés de la surveillance ainsi désignés ne disposent cependant pas des compétences de surveillance visées dans l'article 14 de la loi sur les médicaments et des dispositions légales corrélatives. L'article 225, § 2, alinéa 6, de la loi du 12 août 2000 dispose en effet uniquement que les infractions à ce paragraphe ou aux arrêtés pris en exécution de ce dernier, sont punies des peines prévues par l'article 16, § 2, de la loi sur les médicaments. Il n'est pas prévu que l'article 14 de la loi sur les médicaments est également applicable et, selon ses termes, cette dernière disposition n'est pas non plus applicable à la surveillance du respect de l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 et de ses arrêtés d'exécution. Si l'objectif est d'encore attribuer ces compétences de surveillance – notamment certains moyens coercitifs – aux membres du personnel qui en sont chargés, l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 devra alors être complété par une disposition en ce sens².

3.4. L'obligation faite à l'A.F.M.P.S. de rédiger un formulaire modèle (voir l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, du projet) et de publier l'adresse électronique et le formulaire modèle (voir l'article 2, § 2, alinéa 2, du projet) peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution, lu en combinaison avec l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000. Il est néanmoins recommandé d'intégrer les articles 225 et 225/1 de la loi du 12 août 2000 dans l'énumération énoncée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006³.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4 Compte tenu de ce qui a été exposé du point 3.1 au point 3.4 à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, un nouvel alinéa faisant référence à l'article 108 de la Constitution devra être inséré avant le premier alinéa actuel du préambule.

5. Pour le même motif, le premier alinéa actuel du préambule, qui deviendra le deuxième alinéa, devra faire référence à l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000, et pas uniquement aux alinéas 5 et 7 de cette loi.

Articles 1 et 6

6. Conformément à l'article 6 du projet, les articles 2 à 5 de l'arrêté envisagé entrent en vigueur « le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge ». Pour éviter que ces dispositions entrent ainsi en vigueur moins de 10 jours après leur publication, mieux vaudrait rédiger l'article 6 du projet comme suit :

² Tel est également d'ailleurs le cas pour les articles 225, § 1, et 225/1 de la loi du 12 août 2000.

³ Cette énumération contient les dispositions légales dont le suivi, l'application et le contrôle, ainsi que ceux de leurs arrêtés d'exécution, sont confiés à l'A.F.M.P.S.

« Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge »⁴.

Il est d'ailleurs préférable, pour la transparence de l'ordre juridique, que l'ensemble de l'arrêté entre en vigueur de cette manière. Il conviendrait de remplacer les mots « le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge » par « à la même date que le présent arrêté ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

⁴ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-5-1-1 (premier exemple), à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).