



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 57.053/3
van 27 februari 2015

avis 57.053/3
du 27 février 2015

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'betreffende de
vaccinatie tegen blauwtong'

un projet d'arrêté ministériel
'relatif à la vaccination contre
la fièvre catarrhale du mouton'

Op 2 februari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'betreffende de vaccinatie tegen blauwtong'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 februari 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, 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 27 februari 2015.

*

Le 2 février 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Agriculture à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'relatif à la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 février 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, 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 27 février 2015.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe te bepalen dat dieren van vatbare soorten op het hele grondgebied mogen worden gevaccineerd met toegelaten geïnactiveerde vaccins tegen blauwtong (artikel 1 van het ontwerp). Het ministerieel besluit van 28 september 2012 ‘betreffende de vaccinatie tegen blauwtong’, dat die vaccinaties slechts mogelijk maakte voor vaccins tegen serotypes 1 en 8 van blauwtong, wordt opgeheven (artikel 2).

2.1. In advies 51.752/1/V van 9 augustus 2012 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 28 september 2012 werd beaamd dat de rechtsgrond voor de ontworpen regeling kon worden gevonden in artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 ‘betreffende de bestrijding en uitroeiing van blauwtong’. De Raad van State meent dit standpunt thans enigszins te moeten bijstellen.

Vooreerst vindt het ontworpen besluit ook aanvullend rechtsgrond in artikel 13bis van het koninklijk besluit van 7 mei 2008, waarbij de minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen (hierna: de minister) wordt gemachtigd om, in afwijking van het verbod op vaccinatie (artikel 13 van hetzelfde besluit), het gebruik van vaccins tegen blauwtong toe te laten.

Overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 “bepaalt de minister de toepassingsmodaliteiten, die niet zijn voorzien in dit besluit, meer bepaald: (...)”. Uit die inleidende zin kan worden opgemaakt dat de minister elk van die “toepassingsmodaliteiten” moet bepalen¹ en dat niet kan worden volstaan met een partiële uitvoering van de opdracht die besloten is in artikel 14, aangezien het telkens gaat om “toepassingsmodaliteiten” die niet zijn geregeld in het koninklijk besluit van 7 mei 2008. Er kan worden aangenomen dat in het ministerieel besluit van 28 september 2012 en in het ontworpen besluit de “toepassingsmodaliteiten” worden bepaald bedoeld in artikel 14, a), b) en e), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008, maar voor de overige onderdelen van artikel 14 wordt op het eerste gezicht niets bepaald.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“[N]ous considérons que les informations contenues dans cet article sont suffisantes, étant donné le caractère volontaire de la vaccination.

Le point c) est déterminé, car en visant ‘les animaux des espèces sensibles’, ils sont tous concernés (tous les ruminants).

Le point d) n’est pas d’application, car ce n’est pas une ‘campagne de vaccination’ qui est imposée pour une durée limitée, mais une autorisation ‘définitive’ d’utiliser des vaccins sur base volontaire, dès la publication de l’arrêté.

Toujours pour la même raison (autorisation d’utiliser des vaccins de façon volontaire, et pas campagne de vaccination obligatoire), le point g) n’est pas non plus d’application, car il n’y a aucun enregistrement nécessaire de cette vaccination.”

¹ De enige uitzondering daarop vormt artikel 14, h), waar uitdrukkelijk wordt vermeld dat “eventuele andere praktische modaliteiten van de vaccinatie” worden bepaald. *A contrario* geldt dit niet voor de overige onderdelen van artikel 14.

Opdat kan worden aangenomen dat ook artikel 14, c), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 effectief wordt uitgevoerd, zou dan uitdrukkelijk moeten worden bepaald dat “alle vatbare soorten”² worden bedoeld.

Uit artikel 14, d), lijkt te moeten worden opgemaakt dat de afwijking van het principiële verbod van vaccinatie enkel voor een bepaalde duur kan worden toegestaan. Hieruit volgt dat de ontworpen regeling in de tijd moet worden beperkt.

Ter uitvoering van artikel 14, f), moet worden bepaald of en in welke geografische gebieden het verboden is te vaccineren door het gebruik van levende verzwakte vaccins.³

De Raad van State koestert twijfels bij het achterwege laten van de registratie van gegevens en van controlemaatregelen, gelet op hetgeen in artikel 14, g), wordt bepaald. Het is raadzaam om ook hiervoor een regeling op te nemen.

De conclusie is dat het ontworpen besluit in de zo-even aangegeven zin moet worden aangevuld opdat het effectief rechtsgrond kan vinden in artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008.

2.2. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 vindt op zijn beurt rechtsgrond in de artikelen 8, eerste lid, 1°, en 29 van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987.⁴

VORMVEREISTEN

3. Naar luid van artikel 13bis van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 kan de minister het gebruik van vaccins tegen blauwtong toelaten “op basis van een door het Voedselagentschap uitgevoerde risicoanalyse”. Uit het dossier gevoegd bij de adviesaanvraag kan niet worden opgemaakt of een dergelijke risicoanalyse effectief is uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAVV). Zo dit niet het geval zou zijn, moet dit alsnog gebeuren. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst in dat laatste geval ingevolge die risicoanalyse nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

² Zie de definitie van “vatbare soorten” in artikel 2, 3°, van het koninklijk besluit van 7 mei 2008.

³ Zie, wat betreft de *mogelijkheid* van deze vorm van vaccinatie, ook artikel 13bis, § 2, van het koninklijk besluit van 7 mei 2008.

⁴ Zie adv.RvS 51.751/1/V van 9 augustus 2012 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 2 oktober 2012 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 betreffende de bestrijding en uitroeiing van blauwtong’, opmerking 2. Het in die opmerking vermelde artikel 9 van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 is in dit geval niet relevant.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moet, gelet op hetgeen in opmerking 2.2 wordt uiteengezet, worden verwezen naar de artikelen 8, eerste lid, 1°, en 29 van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987.
5. In het vijfde lid van de aanhef moet worden verwezen naar de datum van de definitieve goedkeuring van het verslag van de vergadering van de Permanente Werkgroep van de Interministeriële Conferentie voor het Landbouwbeleid, en niet naar de datum van die vergadering.
6. In de aanhef moet een nieuw lid worden opgenomen waarin wordt verwezen naar de door het FAVV uitgevoerde risicoanalyse.

Artikel 1

7. Onverminderd de aanvullingen die voortvloeien uit opmerking 2.1, zou in artikel 1 van het ontwerp wellicht gewag moeten worden gemaakt van “levende verzwakte vaccins” en niet van (toegelaten) “geïnactiveerde vaccins”. Het is immers die eerste term die in het koninklijk besluit van 7 mei 2008 wordt gebezigd (zie de artikelen 2, 25°, 13bis, § 2, en 14, f), van dat besluit).

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de disposer que les animaux des espèces sensibles peuvent être vaccinés avec des vaccins inactivés autorisés contre la fièvre catarrhale du mouton sur tout le territoire national (article 1^{er} du projet). L'arrêté ministériel du 28 septembre 2012 'relatif à la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton' qui autorisait ces vaccinations uniquement pour les vaccins contre les sérotypes 1 et 8 de la fièvre catarrhale du mouton est abrogé (article 2).

2.1. Dans l'avis 51.752/1/V du 9 août 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 28 septembre 2012, il a été admis que l'article 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008 'relatif à la lutte et à l'éradication de la fièvre catarrhale du mouton' pourrait procurer le fondement juridique des dispositions en projet. Le Conseil d'État estime devoir à présent rectifier quelque peu ce point de vue.

Tout d'abord, l'arrêté en projet trouve également un fondement juridique complémentaire dans l'article 13bis de l'arrêté royal du 7 mai 2008, lequel habilite le ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions (ci-après : le ministre), par dérogation à l'interdiction de vacciner (article 13 de ce même arrêté), à autoriser l'utilisation de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton.

Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008, « le ministre fixe les modalités d'application de la vaccination qui ne sont pas prévues dans le présent arrêté, notamment : (...) ». On peut déduire de cette phrase introductive que le ministre doit fixer chacune de ces « modalités d'application »¹ et qu'une exécution partielle de la mission prévue à l'article 14 ne peut suffire, attendu qu'il s'agit à chaque fois de « modalités d'application » qui ne sont pas réglées dans l'arrêté royal du 7 mai 2008. On peut admettre que l'arrêté ministériel du 28 septembre 2012, ainsi que l'arrêté en projet fixent les « modalités d'application » prévues à l'article 14, a), b) et e), de l'arrêté royal du 7 mai 2008, mais rien n'est prévu de prime abord en ce qui concerne les autres éléments de l'article 14.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« [N]ous considérons que les informations contenues dans cet article sont suffisantes, étant donné le caractère volontaire de la vaccination.

Le point c) est déterminé, car en visant 'les animaux des espèces sensibles', ils sont tous concernés (tous les ruminants).

Le point d) n'est pas d'application, car ce n'est pas une 'campagne de vaccination' qui est imposée pour une durée limitée, mais une autorisation 'définitive' d'utiliser des vaccins sur base volontaire, dès la publication de l'arrêté.

Toujours pour la même raison (autorisation d'utiliser des vaccins de façon volontaire, et pas campagne de vaccination obligatoire), le point g) n'est pas non plus

¹ La seule exception à cet égard concerne l'article 14, h), qui prévoit expressément que « les éventuelles autres modalités pratiques de la vaccination » seront fixées. *A contrario*, ceci ne s'applique pas aux autres dispositions de l'article 14.

d'application, car il n'y a aucun enregistrement nécessaire de cette vaccination ».

Pour qu'il puisse être admis que l'article 14, c), de l'arrêté royal du 7 mai 2008 est, lui aussi, effectivement mis en oeuvre, il conviendrait alors de disposer expressément que « toutes les espèces sensibles »² sont visées.

Il semble devoir se déduire de l'article 14, d), que la dérogation à l'interdiction de principe de vacciner ne peut être accordée que pour une durée déterminée. Il s'ensuit que le dispositif en projet doit être limité dans le temps.

En exécution de l'article 14, f), il y a lieu de déterminer si et dans quelles zones géographiques il est interdit de vacciner en cas d'utilisation de vaccins vivants atténués³.

Le Conseil d'État émet des réserves quant à l'omission de l'enregistrement des données et de mesures de contrôle, compte tenu de ce qui est prévu à l'article 14, g). Il est recommandé d'intégrer également des dispositions à cet égard.

Force est de conclure de ce qui précède que l'arrêté en projet doit être complété dans le sens indiqué ci-dessus afin qu'il puisse effectivement trouver un fondement juridique dans l'article 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008.

2.2. L'article 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008 trouve à son tour un fondement juridique dans les articles 8, alinéa 1^{er}, 1^o, et 29 de la loi du 24 mars 1987 'relative à la santé des animaux'⁴.

FORMALITÉS

3. Aux termes de l'article 13bis de l'arrêté royal du 7 mai 2008, le ministre peut autoriser l'utilisation de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton « sur base d'une analyse de risques réalisée par l'Agence alimentaire ». Le dossier joint à la demande d'avis ne permet pas de déterminer si une telle analyse de risques a effectivement été réalisée par l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA). Si cette analyse n'avait pas été exécutée, il faudrait encore la réaliser. Si, dans ce dernier cas, le texte soumis au Conseil d'État devait encore subir des modifications consécutivement à cette analyse de risques, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

² Voir la définition des « espèces sensibles » à l'article 2, 3^o, de l'arrêté royal du 7 mai 2008.

³ Voir aussi, en ce qui concerne l'éventualité de cette forme de vaccination, l'article 13bis, § 2, de l'arrêté royal du 7 mai 2008.

⁴ Voir l'avis 51.751/1/V du Conseil d'État du 9 août 2012 sur un projet devenu l'arrêté royal du 2 octobre 2012 'modifiant l'arrêté royal du 7 mai 2008 relatif à la lutte et à l'éradication de la fièvre catarrhale du mouton', observation 2. La référence à l'article 9 de la loi du 24 mars 1987 'relative à la santé des animaux' faite dans cette observation n'est pas pertinente en l'espèce.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Dans le premier alinéa du préambule, compte tenu de l'observation formulée au 2.2, il convient de faire référence aux articles 8, alinéa 1^{er}, 1°, et 29 de la loi du 24 mars 1987 'relative à la santé des animaux'.

5. Au cinquième alinéa du préambule, on se référera à la date de l'adoption définitive du rapport de la réunion du Groupe de travail permanent de la Conférence interministérielle de politique agricole, plutôt qu'à la date de cette réunion.

6. On insérera dans le préambule un alinéa nouveau faisant référence à l'analyse de risques réalisée par l'AFSCA.

Article 1

7. Sans préjudice des ajouts résultant de l'observation 2.1, l'article 1^{er} du projet devrait faire état de « vaccins vivants atténués » et non de « vaccins inactivés » (autorisés). C'est en effet ce premier terme qui est employé dans l'arrêté royal du 7 mai 2008 (voir les articles 2, 25°, 13bis, § 2, et 14, f), de cet arrêté).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT