



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.774/3
van 2 februari 2018

over

een ontwerp van besluit van de
Minister van Landbouw
‘betreffende de vaccinatie
tegen blauwtong’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 62.774/3
du 2 février 2018

sur

un projet d'arrêté du Ministre
de l' Agriculture ‘relatif à la
vaccination contre la fièvre
catarrhale du mouton’

Op 3 januari 2018 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 23 januari 2018. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 februari 2018.

*

Le 3 janvier 2018, 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 23 janvier 2018. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 février 2018.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Landbouw strekt ertoe de vaccinatie van dieren tegen blauwtong te regelen. Dieren van alle vatbare soorten mogen op het hele grondgebied en voor onbepaalde duur worden gevaccineerd met toegelaten geïnactiveerde vaccins (artikel 2 van het ontwerp). Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: het FAVV) of de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: de FOD) kunnen een geïnactiveerd vaccin ter beschikking stellen voor de vaccinatie tegen het blauwtongvirus (artikel 3). Er wordt een prioriteit van vaccinatie bepaald voor het geval dat er onvoldoende vaccins beschikbaar zijn (artikel 4). Het vaccin moet worden toegediend door een dierenarts of worden afgeleverd aan de verantwoordelijke van het beslag ten laatste twee maanden na de levering ervan aan het geneesmiddelen depot (artikel 5). Het FAVV of de FOD kunnen de praktische regels bepalen voor het uitvoeren en opvolgen van de bestellingen, de leveringen en het gebruik van het vaccin (artikel 6). Tevens worden de te registreren gegevens bepaald (artikelen 7 en 8). Het FAVV wordt ten slotte gemachtigd aanvullende praktische regels te bepalen voor de opvolging van de vaccinatie tegen blauwtong (artikel 9).

Het ministerieel besluit van 29 maart 2016 ‘betreffende de vaccinatie tegen blauwtong’ wordt opgeheven (artikel 10).

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 11).

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt, onder voorbehoud van hetgeen hierna wordt opgemerkt, rechtsgrond in de artikelen 13/1, § 1, en 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 ‘betreffende de bestrijding en uitroeiing van blauwtong’. Die artikelen bepalen:

“Art. 13/1. § 1. In afwijking op het verbod van vaccinatie, kan de minister die bevoegd is voor veiligheid van de voedselketen, op basis van een door het Voedselagentschap uitgevoerde risicoanalyse, het gebruik van vaccins tegen blauwtong toelaten.

(...)

Art. 14. In geval er wordt overgegaan tot vaccinatie, bepaalt de minister de toepassingsmodaliteiten, die niet zijn voorzien in dit besluit, meer bepaald:

- a) de aard van het vaccin en het of de toegelaten of voorgeschreven serotypes;
- b) het verplicht of vrijwillig karakter van de vaccinatie;

- c) de vatbare soorten betrokken bij de vaccinatie en de eventueel toe te passen prioriteiten;
- d) de voorziene duur van de vaccinatiecampagne;
- e) de betrokken geografische zone voor de vaccinatie;
- f) het betrokken geografisch gebied waar het verboden is te vaccineren door het gebruik van levende verzwakte vaccins;
- g) de te registreren gegevens en de toe te passen controlemaatregelen;
- h) eventuele andere praktische modaliteiten van de vaccinatie.”

Die bepalingen vinden op hun beurt rechtsgrond in artikel 8, eerste lid, 1°, van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987, waarbij de Koning wordt gemachtigd om alle maatregelen te treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen.¹

4.1. Evenwel dienen wat de rechtsgrond van het ontworpen besluit betreft de volgende opmerkingen te worden gemaakt.

4.2. In de artikelen 3 en 6 van het ontworpen besluit wordt bepaald dat het FAVV of de FOD geïnactiveerde vaccins ter beschikking kunnen stellen (artikel 3) en de praktische regels kunnen bepalen voor het uitvoeren en opvolgen van de bestellingen, de leveringen en het gebruik van het vaccin dat ter beschikking wordt gesteld (artikel 6).

Wat die opdracht aan het FAVV betreft, heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, in advies 59.140/3 van 25 maart 2016 omtrent een gelijkaardige bepaling het volgende opgemerkt:

“4.2. Luidens artikel 3 van het ontwerp stelt het FAVV, binnen de grenzen van de beschikbare voorraad, een geïnactiveerd vaccin ter beschikking voor de vaccinatie tegen serotype 8 van het blauwtongvirus.

Gevraagd naar de rechtsgrond voor dit artikel, voerde de gemachtigde aan:

‘Als rechtsgrond van artikel 3 van het ontwerp van ministerieel besluit betreffende de vaccinatie tegen blauwtong wordt artikel 14, a) en d), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 betreffende de bestrijding en uitroeiing van blauwtong vermeld.’

Artikel 14, d), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 betreft de duur van de vaccinatiecampagne en is vreemd aan de aangelegenheid die wordt geregeld in artikel 3 van het ontwerp.

In zoverre uit artikel 3 van het ontwerp kan worden afgeleid dat gevaccineerd dient te worden met een geïnactiveerd vaccin tegen serotype 8 van het blauwtongvirus, zou eventueel kunnen worden aangenomen dat die bepaling de aard van het vaccin en het voorgeschreven serotype regelt en zodoende rechtsgrond vindt in het voormelde artikel 14, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008. Die bepaling zou dan wel zo

¹ Daarentegen biedt artikel 9 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987, dat in het eerste lid van de aanhef van het ontworpen besluit wordt vermeld, geen rechtsgrond voor die bepalingen – en derhalve ook niet voor het ontworpen besluit – vermits de in dat artikel vermelde maatregelen op generlei wijze de vaccinatie van dieren betreffen.

moeten worden geherformuleerd dat erin rechtstreeks wordt bepaald welke de aard van het toe te dienen vaccin en het voorgeschreven serotype is.

Evenwel biedt noch de bepaling onder a) van het voormelde artikel 14, van het koninklijk besluit van 7 mei 2008, noch enige andere bepaling van dat artikel rechtsgrond voor de bepaling dat het FAVV het vaccin ter beschikking stelt binnen de grenzen van de beschikbare voorraad. Uit artikel 5, tweede lid, van de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen’ vloeit weliswaar voort dat het FAVV, in het kader van de in artikel 4 van diezelfde wet beschreven bevoegdheden, bevoegd is voor, onder meer, de Dierengezondheidswet van 24 maart 1997, die – zoals in opmerking 4 wordt uiteengezet – rechtsgrond biedt voor artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008. Noch die bepaling, noch enige andere bepaling van de wet van 4 februari 2000 bevat evenwel een machtiging aan de minister bevoegd voor landbouw (hierna: de minister) die rechtsgrond zou kunnen bieden voor de in artikel 3 van het ontwerp vervatte opdracht aan het FAVV om het vaccin ter beschikking te stellen.”²

Het voorgaande geldt evenzeer voor het thans voorliggende ontworpen besluit. Bijgevolg is er geen rechtsgrond voorhanden voor de in artikel 3 van het ontworpen besluit vervatte opdracht aan het FAVV om het vaccin ter beschikking te stellen, evenals voor de ermee samenhangende machtiging om de praktische regels te bepalen voor het uitvoeren en opvolgen van de bestellingen, de leveringen en het gebruik van het vaccin dat ter beschikking wordt gesteld (artikel 6 van het ontworpen besluit). De vermelding van het FAVV in die bepalingen moet derhalve worden weggelaten.

4.3. In artikel 9 van het ontworpen besluit wordt het FAVV gemachtigd om aanvullende praktische regels te bepalen voor de opvolging van de vaccinatie tegen blauwtong.

Het koninklijk besluit van 7 mei 2008 biedt evenwel geen rechtsgrond aan de minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen (hierna: de minister) om nieuwe opdrachten toe te kennen aan het FAVV. Die taken moeten derhalve al blijken uit het voormelde koninklijk besluit zelf.

Uit artikel 13/1, § 1, van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 vloeit enkel voort dat het FAVV een risicoanalyse kan uitvoeren. Die risicoanalyse gaat echter noodzakelijkerwijs vooraf aan de toelating van de minister om het gebruik van vaccins tegen blauwtong toe te laten, en houdt niet in dat het FAVV kan worden belast met de regeling van de opvolging van de vaccinatie. In artikel 13/1, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit wordt het FAVV belast met het bepalen van een vaccinaal beschermingsgebied en een vaccinaal toezichtsgebied. Nog los van het gegeven dat die taak niet kan worden gelijkgesteld met de opvolging van de vaccinatie, moet worden vastgesteld dat ze enkel geldt “[i]n geval er wordt overgegaan tot het gebruik van levende verzwakte vaccins”. De toelating waarin het ontworpen besluit voorziet, betreft enkel geïnactiveerd vaccins. Voorts bevat het koninklijk besluit van 7 mei 2008 geen opdracht van regelgevende bevoegdheid aan het FAVV inzake de opvolging van de vaccinatie, laat staan dat de minister wordt gemachtigd om daarover nadere regels uit te vaardigen.

² Adv.RvS 59.140/3 van 25 maart 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 29 maart 2016.

Er moet worden besloten dat de minister het FAVV niet kan belasten met het bepalen van de aanvullende praktische regels voor de opvolging van de vaccinatie tegen blauwtong. Hij moet die aanvullende regels zelf bepalen. Artikel 14, h), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 biedt hiervoor rechtsgrond.

Een andere mogelijkheid zou zijn om artikel 9 van het ontworpen besluit over te hevelen naar het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 betreffende de bestrijding en uitroeiing van blauwtong’, waaromtrent de Raad van State, afdeling Wetgeving, advies 62.773/3 van 31 januari 2018 heeft gegeven. Hiervoor kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 4, § 6, van de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’, naar luid waarvan de Koning, teneinde de coherentie en de doeltreffendheid van de controletaken te bewaren, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, aan het FAVV bijkomende opdrachten kan toevertrouwen betreffende de in artikel 5 van die wet opgesomde wetten.³

4.4. Zoals de Raad van State reeds in het voormelde advies 59.140/3 van 25 maart 2016 heeft opgemerkt, kan uit de inleidende zin van artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 worden afgeleid dat de minister elk van de in die bepaling vermelde “toepassingsmodaliteiten” moet bepalen⁴ 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 2008.⁵

Te dien aanzien dient te worden vastgesteld dat in het ontworpen besluit niet wordt bepaald welke de toe te passen controlemaatregelen zijn, zoals artikel 14, g), van het voormelde koninklijk besluit bepaalt.⁶

Bovendien wordt in artikel 2 van het ontworpen besluit bepaald dat dieren van alle vatbare soorten “voor onbepaalde duur” mogen worden gevaccineerd. Die bepaling is niet bestaanbaar met artikel 14, d), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008, dat voorschrijft dat de minister “de voorziene duur van de vaccinatiecampagne” bepaalt. De laatstvermelde bepaling houdt onomstotelijk in dat de vaccinatiecampagnes slechts voor een bepaalde duur kunnen worden toegelaten.

Om in overeenstemming te zijn met de rechtsgrond, dient het ontworpen besluit wat de voormelde punten betreft te worden aangepast.

³ Vermits het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen en dergelijke delegaties enkel kunnen worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, zou dan wel nader moeten worden bepaald wat wordt bedoeld met “praktische regels”, waarbij er moet worden op toegezien dat die beperkt blijven tot aangelegenheden van technische en niet-beleidsmatige aard.

⁴ 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.

⁵ Adv.RvS 59.140/3 van 25 maart 2016, opmerking 4.4.

⁶ Weliswaar wordt ook niet het geografisch gebied bepaald waar het verboden is te vaccineren door het gebruik van levende verzwakte vaccins, maar dat is aannemelijk aangezien het ontworpen besluit enkel het gebruik van een geïnactiveerd vaccin toelaat.

5. In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar de artikelen 1, 12°, en 53 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 ‘betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’. Die bepalingen bevatten een definitie van het begrip “geneesmiddelendepot” en voorzien in een verplichting om een register per diersoort te houden, maar houden geen delegatie aan de minister in. Ze bieden dan ook geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6.1. De aanhef van het ontwerp moet worden aangepast aan hetgeen hiervoor is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontworpen besluit. Zo moet in het eerste lid van de aanhef worden verwezen naar artikel 8, *eerste lid*, 1°, van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en moet de verwijzing naar artikel 9 van die wet worden weggelaten. Het derde lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 21 juli 2016, moet eveneens worden weggelaten.

6.2. In het tweede lid van de aanhef wordt bij de wijzigingen van de artikelen 13/1, § 1, en 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 gewag gemaakt van een in 2017 genomen koninklijk besluit, waarvan de datum niet nader wordt bepaald. Voor zover het de bedoeling is te verwijzen naar het ontwerp waaromtrent de Raad van State advies 62.773/3 van 31 januari 2018 heeft gegeven, moet worden opgemerkt dat dit ontwerp niet strekt tot de wijziging van de artikelen 13/1 en 14 van het koninklijk besluit van 7 mei 2008. Bijgevolg moet er bij de historiek van die bepalingen niet naar worden verwezen.

*

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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté du Ministre de l'Agriculture, soumis pour avis, a pour objet de régler la vaccination des animaux contre la fièvre catarrhale du mouton. Les animaux de toutes les espèces sensibles peuvent être vaccinés avec des vaccins inactivés autorisés sur tout le territoire national pour une durée indéterminée (article 2 du projet). L'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA) ou le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : le SPF) peuvent mettre à disposition un vaccin inactivé pour la vaccination contre le virus de la fièvre catarrhale du mouton (article 3). En cas de disponibilité insuffisante du vaccin, une priorité de vaccination est prévue (article 4). Le vaccin doit être administré par le vétérinaire ou fourni au responsable du troupeau au plus tard deux mois après sa livraison au dépôt de médicament (article 5). L'AFSCA ou le SPF peuvent définir des modalités pratiques pour la mise en œuvre et le suivi des commandes, des livraisons et de l'utilisation du vaccin (article 6). Le projet détermine également les données à enregistrer (articles 7 et 8). Enfin, l'AFSCA est habilitée à définir des modalités pratiques complémentaires relatives au suivi de la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton (article 9).

L'arrêté ministériel du 29 mars 2016 'relatif à la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton' est abrogé (article 10).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge (article 11).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Sous réserve des observations formulées ci-dessous, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles 13/1, § 1^{er}, et 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008 'relatif à la lutte et à l'éradication de la fièvre catarrhale du mouton'. Ces articles disposent ce qui suit :

« Art. 13/1. § 1^{er}. En dérogation à l'interdiction de vacciner, le ministre qui est compétent en matière de sécurité de la chaîne alimentaire peut, sur base d'une analyse de risques réalisée par l'Agence alimentaire, autoriser l'utilisation de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton.

(...)

Art. 14. En cas de recours à la vaccination, le ministre fixe les modalités d'application de la vaccination qui ne sont pas prévues dans le présent arrêté, notamment :

a) la nature du vaccin et le ou les sérotypes autorisés ou prescrits ;

- b) le caractère obligatoire ou volontaire de la vaccination ;
- c) les espèces sensibles concernées par la vaccination et les éventuelles priorités à appliquer ;
- d) la durée prévue de la campagne de vaccination ;
- e) la zone géographique concernée par la vaccination ;
- f) la zone géographique concernée par l'interdiction de vacciner en cas d'utilisation de vaccins vivants atténués ;
- g) les données à enregistrer et les mesures de contrôle à appliquer ;
- h) les éventuelles autres modalités pratiques de la vaccination ».

Ces dispositions trouvent à leur tour un fondement juridique dans l'article 8, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987 qui habilite le Roi à prendre toute mesure ayant pour but de lutter contre les maladies des animaux, de les éradiquer, ainsi que d'empêcher leur propagation, leur introduction dans le pays et leur sortie du pays¹.

4.1. Toutefois, en ce qui concerne le fondement juridique de l'arrêté en projet, on formulera les observations suivantes.

4.2. Les articles 3 et 6 de l'arrêté en projet prévoient que l'AFSCA ou le SPF peuvent mettre à disposition des vaccins inactivés (article 3) et définir les modalités pratiques pour la mise en œuvre et le suivi des commandes, des livraisons et de l'utilisation du vaccin mis à disposition (article 6).

Concernant cette mission de l'AFSCA, le Conseil d'État, section de législation, a formulé, dans l'avis 59.140/3 du 25 mars 2016 et à propos d'une disposition similaire, l'observation suivante :

« 4.2. Selon l'article 3 du projet, l'AFSCA met à disposition, dans les limites du stock disponible, un vaccin inactivé pour la vaccination contre le sérotype 8 du virus de la fièvre catarrhale du mouton.

Interrogé à propos du fondement juridique de cet article, le délégué a déclaré ce qui suit :

‘Als rechtsgrond van artikel 3 van het ontwerp van ministerieel besluit betreffende de vaccinatie tegen blauwtong wordt artikel 14, a) en d), van het koninklijk besluit van 7 mei 2008 betreffende de bestrijding en uitroeijing van blauwtong vermeld’.

L'article 14, d), de l'arrêté royal du 7 mai 2008 concerne la durée de la campagne de vaccination et est étranger à la matière que règle l'article 3 du projet.

Dans la mesure où l'article 3 du projet permet de déduire qu'un vaccin inactivé doit être utilisé pour la vaccination contre le sérotype 8 du virus de la fièvre catarrhale du

¹ Par contre, l'article 9 de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987, que mentionne le premier alinéa du préambule de l'arrêté en projet, ne procure aucun fondement juridique à ces dispositions – ni, partant, à l'arrêté en projet – dès lors que les mesures mentionnées dans cet article ne concernent en aucune manière la vaccination des animaux.

mouton, on pourrait éventuellement admettre que cette disposition règle la nature du vaccin ainsi que le serotype prescrit et qu'elle trouve ainsi un fondement juridique dans l'article 14, a), précité, de l'arrêté royal du 7 mai 2008. Il conviendrait néanmoins de reformuler cette disposition en ce sens qu'elle prévoit directement la nature du vaccin à administrer ainsi que le serotype prescrit.

Toutefois, ni la disposition sous le point a) de l'article 14 précité de l'arrêté royal du 7 mai 2008 ni aucune autre disposition de cet article ne procurent un fondement juridique à la disposition selon laquelle l'AFSCA met le vaccin à disposition dans les limites du stock disponible. Il découle certes de l'article 5, alinéa 2, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire' que dans le cadre des compétences définies à l'article 4 de cette même loi, l'AFSCA est compétente, notamment, en ce qui concerne la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987, qui – ainsi qu'il a été observé au point 4 – confère un fondement juridique à l'article 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008. Ni cette disposition, ni aucune autre disposition de la loi du 4 février 2000 ne confèrent toutefois une habilitation au ministre qui a l'agriculture dans ses attributions (ci-après: le ministre) qui pourrait procurer un fondement juridique à la mission que l'article 3 du projet attribue à l'AFSCA en vue de mettre le vaccin à disposition »².

Cette observation s'applique tout autant à l'arrêté en projet actuellement soumis pour avis. Par conséquent, la mission de l'AFSCA consistant à mettre à disposition le vaccin, prévue à l'article 3 de l'arrêté en projet, ainsi que l'habilitation connexe permettant de définir les modalités pratiques pour la mise en œuvre et le suivi des commandes, des livraisons et de l'utilisation du vaccin mis à disposition (article 6 de l'arrêté en projet) sont dépourvues de fondement juridique. Il convient dès lors d'omettre la mention de l'AFSCA dans ces dispositions.

4.3. L'article 9 de l'arrêté en projet autorise l'AFSCA à définir des modalités pratiques complémentaires relatives au suivi de la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton.

L'arrêté royal du 7 mai 2008 ne procure toutefois pas de fondement juridique permettant au ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions (ci-après : le ministre) d'attribuer de nouvelles missions à l'AFSCA. Par conséquent, ces missions doivent figurer dans l'arrêté royal précité lui-même.

Il découle uniquement de l'article 13/1, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 mai 2008 que l'AFSCA peut réaliser une analyse de risques. Toutefois, cette dernière précède nécessairement l'habilitation donnée au ministre d'autoriser l'utilisation de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton et n'implique pas que l'AFSCA puisse être chargée de régler le suivi de la vaccination. L'article 13/1, § 2, du même arrêté royal charge l'AFSCA de délimiter une zone de protection vaccinale et une zone de surveillance vaccinale. Indépendamment encore du fait que cette tâche ne peut pas être assimilée au suivi de la vaccination, il y a lieu de constater qu'elle ne prévaut qu'« en cas de recours à l'utilisation de vaccins vivants atténués ». L'autorisation prévue par l'arrêté en projet, ne concerne que les vaccins inactivés. En outre, l'arrêté royal du 7 mai 2008 ne comporte pas de délégation de pouvoir réglementaire à l'AFSCA en matière de suivi de la vaccination, ni *a fortiori* d'autorisation permettant au ministre d'en régler les modalités.

² Avis C.E. 59.140/3 du 25 mars 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 29 mars 2016.

Il y a lieu d'en conclure que le ministre ne peut pas charger l'AFSCA de définir les modalités pratiques complémentaires relatives au suivi de la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton. C'est lui-même qui doit fixer ces règles complémentaires. L'article 14, h), de l'arrêté royal du 7 mai 2008 procure un fondement juridique à cet effet.

Une autre possibilité serait de transférer l'article 9 de l'arrêté en projet dans le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 7 mai 2008 relatif à la lutte et à l'éradication de la fièvre catarrhale du mouton', sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné l'avis 62.773/3 le 31 janvier 2018. Ce transfert peut trouver un fondement juridique dans l'article 4, § 6, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire', selon lequel le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, confier à l'AFSCA des missions complémentaires qui ont trait aux lois énumérées à l'article 5 de cette loi, afin de sauvegarder la cohérence et l'efficacité des tâches de contrôle ³.

4.4. Ainsi que le Conseil d'État l'a déjà observé dans l'avis 59.140/3 précité du 25 mars 2016, on peut déduire de la phrase introductive de l'article 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008 que le ministre doit fixer chacune de ces « modalités d'application » mentionnées dans cette disposition ⁴ et qu'une exécution partielle de la mission prévue à l'article 14 ne peut suffire, dès lors qu'il s'agit chaque fois de « modalités d'application » qui ne sont pas réglées dans l'arrêté royal du 7 mai 2008 ⁵.

Force est de constater à cet égard que l'arrêté en projet ne prévoit pas quelles sont les mesures de contrôle à appliquer, comme le prévoit l'article 14, g), de l'arrêté royal précité ⁶.

En outre, l'article 2 de l'arrêté en projet prévoit que les animaux de toutes les espèces sensibles peuvent être vaccinés « pour une durée indéterminée ». Cette disposition n'est pas conciliable avec l'article 14, d), de l'arrêté royal du 7 mai 2008, lequel prescrit que le ministre fixe « la durée prévue de la campagne de vaccination ». Cette dernière disposition implique incontestablement que les campagnes de vaccination ne peuvent être autorisées que pour une durée déterminée.

Pour être conforme au fondement juridique, l'arrêté en projet doit être adapté en ce qui concerne les points précités.

³ L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'étant en principe pas conforme aux principes généraux de droit public et de telles délégations ne pouvant se justifier que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique, il faudrait préciser ce que l'on entend par « modalités pratiques », tout en veillant à ce qu'elles se limitent aux matières d'ordre technique et non politique.

⁴ 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*, elle ne s'applique pas aux autres dispositions de l'article 14.

⁵ Avis C.E. 59.140/3 du 25 mars 2016, observation 4.4.

⁶ Si la zone géographique concernée par l'interdiction de vacciner en cas d'utilisation de vaccins vivants atténués n'est pas non plus déterminée, cette option peut toutefois se concevoir puisque l'arrêté en projet autorise uniquement l'utilisation d'un vaccin inactivé.

5. Le troisième alinéa du préambule fait référence aux articles 1^{er}, 12°, et 53 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux'. Ces dispositions définissent la notion de « dépôt de médicaments » et prévoient une obligation de tenir un registre par espèce animale mais ne comportent pas de délégation au ministre. Elles ne procurent par conséquent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6.1. Le préambule du projet sera adapté en fonction des observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet. Ainsi, le premier alinéa du préambule doit viser l'article 8, *alinéa 1^{er}*, 1°, de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987 et omettre la mention de l'article 9 de cette loi. Le troisième alinéa du préambule, faisant référence à l'arrêté royal du 21 juillet 2016, doit également être omis.

6.2. L'alinéa 2 du préambule fait référence, en ce qui concerne les modifications des articles 13/1, § 1^{er}, et 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008, à un arrêté royal pris en 2017, dont la date n'est pas précisée. Dans la mesure où l'intention est de se référer au projet sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 62.773/3 le 31 janvier 2018, il convient d'observer que ce projet ne vise pas à modifier les articles 13/1 et 14 de l'arrêté royal du 7 mai 2008. Il n'y a donc pas lieu d'y faire référence dans l'historique de ces dispositions.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS