



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.982/3
van 27 februari 2020

avis 66.982/3
du 27 février 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging 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'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
21 juillet 2016 relatif aux
conditions d'utilisation des
médicaments par les médecins
vétérinaires et par les
responsables des animaux'

Op 31 januari 2020 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 wijziging 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’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 februari 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, 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 27 februari 2020.

*

Le 31 janvier 2020, 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 ‘modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 25 février 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, 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 27 février 2020.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Rekening houdend met het ogenblik 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 die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe in 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’ de artikelen 65 tot 70 en bijlage 4 opnieuw in te voeren, nadat die zijn vernietigd bij arrest nr. 244.629 van 28 mei 2019 van de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State.¹ Die vernietigde bepalingen hadden betrekking op de voorwaarden waaronder kritisch belangrijke antibiotica kunnen worden voorgeschreven, verschaft en toegediend met het oog op een metafylactische en curatieve behandeling bij voedselproducerende dieren.

De ontworpen bepalingen, die op enkele onderdelen na² dezelfde zijn als die in het ontwerp waarover de afdeling Wetgeving reeds advies 59.115/3 heeft gegeven,³ worden in dit advies opnieuw onderzocht in het licht van de gewijzigde juridische context, onder meer door de aanpassing van een aantal bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ en door de invoering van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’.⁴

¹ Wegens de niet-aanmelding bij de Europese Commissie overeenkomstig de TRIS-procedure (zie artikel 5 van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’).

² In het ontworpen artikel 67, § 1, tweede lid, wordt gepreciseerd dat het betrokken laboratorium geaccrediteerd of equivalent geaccrediteerd moet zijn door de Belgische Accreditatie-instelling (BELAC) (ingevolge opmerking 20 van advies 59.115/3), in het ontworpen artikel 67, § 3, wordt verwezen naar artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, in plaats van naar artikel 73, § 2, en in het ontworpen artikel 68 wordt “toedienings- en verschaftingsdocument” vermeld in plaats van “document”.

³ Adv.RvS 59.115/3 van 17 mei 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 juli 2016.

⁴ Deze verordening is al in werking getreden, maar zal pas van toepassing zijn vanaf 28 januari 2022 (artikel 160, tweede alinea).

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 9, § 2, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’. Luidens die bepaling kan de Koning de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven, het toedienen⁵ en het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

Aanvullend, voor de aspecten die samenhangen met de interdependentie tussen dierengezondheid en menselijke gezondheid, kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 12^{septies}, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet).⁶

ALGEMENE OPMERKING

4. Over de verenigbaarheid van de ontworpen bepalingen met het Europees recht werd in advies 59.115/3 nog een voorbehoud geformuleerd (zie opmerking 9.3 van dat advies). Het was immers niet duidelijk of de betrokken aangelegenheid al dan niet moest worden beschouwd als geharmoniseerd en of de lidstaten ter zake nog over een regelgevende bevoegdheid beschikken. Die vraag rijst nu opnieuw, mede in het licht van de artikelen 105 en 107 van verordening (EU) 2019/6.

De gemachtigde voor deze adviesaanvraag verwees naar de overwegingen 45, 48 en 97 en naar artikel 107, leden 7 en 8, van die verordening, waaruit blijkt dat de lidstaten nog over een beleidsruimte beschikken met betrekking tot het vaststellen van eigen voorschriften inzake de beperking of het verbod van antimicrobiële stoffen met het oog op een verstandig gebruik ervan. Mede gelet op de afwezigheid van opmerkingen van de Europese Commissie naar aanleiding van de aanmelding onder de TRIS-procedure, kan worden aangenomen dat de ontworpen bepalingen daadwerkelijk in die beleidsruimte kunnen worden ingepast en verenigbaar zijn met het Europees recht.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet in het eerste lid van de aanhef meer precies worden verwezen naar het eerste lid van artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet.

⁵ De vermelding van het toedienen werd toegevoegd door de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ als gevolg van opmerking 4.4.1 uit advies 59.115/3.

⁶ Zie de verklaring ter zake van de gemachtigde in advies 59.115/3 (opmerking 5), die bevestigd wordt door de gemachtigde naar aanleiding van deze adviesaanvraag.

Artikel 4

6. In het ontworpen artikel 68 (artikel 4 van het ontwerp) schrijve men “voorschrijft, verschaft en toedient” in plaats van “voorschrijft en verschaft”, net als in de overige ontworpen bepalingen.⁷

Artikel 6

7. De vraag rijst of de delegatie aan de minister bevoegd voor volksgezondheid en de minister bevoegd voor landbouw, ieder wat hem betreft, wel voldoende is omkaderd om te kunnen aannemen dat ze beperkt is tot bijkomstige of detailmatige aangelegenheden. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De regeling beoogt het doelmatig gebruik van kritische antibiotica. Op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica, kan de lijst van kritische antibiotica wijzigen. De delegatie betreft dan ook niet de wijziging van het toepassingsgebied. Het geeft de Koning de bevoegdheid om de lijst te wijzigen op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica. Het past om deze finaliteit toe te voegen:

‘Art. 70. De Minister kan de lijst in bijlage 4 wijzigen teneinde de lijst te wijzigen op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica.’

De lijst moet dus door de Minister kunnen worden gewijzigd, met name schrapping van substanties dan wel aanvulling met andere klassen van antibiotica.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

SLOTOPMERKING

8. Gelet op hetgeen is bepaald in artikel 107, lid 9, van verordening (EU) 2019/6⁸ is het raadzaam om het te nemen besluit na de vaststelling ervan mee te delen aan de Europese Commissie, ook al is het in ontwerpvorm al aangemeld overeenkomstig de TRIS-procedure.

*

⁷ Zie in dat verband ook voetnoot 5.

⁸ De omstandigheid dat die verordening nog niet van toepassing is neemt immers niet weg dat ze al in werking is getreden en dat niet kan worden uitgesloten dat de lidstaten al gebonden kunnen zijn door bepaalde verplichtingen die de verordening voor hen inhoudt.

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. 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

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de rétablir les articles 65 à 70 et l'annexe 4 dans l'arrêté royal du 21 juillet 2016 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux', après leur annulation par l'arrêté n° 244.629 du 28 mai 2019 de la section du contentieux administratif du Conseil d'État¹. Ces dispositions annulées concernaient les conditions dans lesquelles des antibiotiques d'importance critique peuvent être prescrits, fournis et administrés en vue d'un traitement métabolique et curatif chez des animaux producteurs d'aliments.

Les dispositions en projet qui, hormis quelques éléments², sont les mêmes que celles du projet sur lequel la section de législation a déjà donné l'avis 59.115/3³, sont réexaminées dans le présent avis au regard du contexte juridique modifié, notamment à la suite de l'adaptation d'un certain nombre de dispositions de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' et de l'instauration du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'⁴.

¹ En raison de l'absence de notification à la Commission européenne conformément à la procédure TRIS (voir l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information').

² L'article 67, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, précise que le laboratoire concerné doit être accrédité ou accrédité équivalent par l'Organisme belge d'accréditation (BELAC) (consécutivement à l'observation 20 de l'avis 59.115/3), l'article 67, § 3, en projet, vise l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, 6°, au lieu de l'article 73, § 2, et l'article 68 en projet mentionne « document d'administration et de fourniture » au lieu de « document ».

³ Avis C.E. 59.115/3 du 17 mai 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 juillet 2016.

⁴ Ce règlement est déjà entré en vigueur, mais ne s'appliquera qu'à partir du 28 janvier 2022 (article 160, deuxième alinéa).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire'. Selon cette disposition, le Roi peut fixer les conditions de la prescription, de l'administration⁵ et de la fourniture de médicaments par le médecin vétérinaire.

À titre complémentaire, pour les aspects liés à l'interdépendance entre la santé animale et la santé humaine, un fondement juridique peut être trouvé dans l'article 12^{septies}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments)⁶.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Une réserve a encore été formulée dans l'avis 59.115/3 en ce qui concerne la compatibilité des dispositions en projet avec le droit européen (voir l'observation 9.3 de cet avis). En effet, on n'apercevait pas clairement si la matière concernée devait ou non être considérée comme harmonisée et si les États membres disposent encore d'un pouvoir réglementaire en la matière. Cette question se pose à nouveau maintenant, notamment au regard des articles 105 et 107 du règlement (UE) 2019/6.

Le délégué désigné pour la demande d'avis à l'examen a renvoyé aux considérants 45, 48 et 97 et à l'article 107, paragraphes 7 et 8, de ce règlement, dont il ressort que les États membres disposent encore d'une certaine latitude quant à la fixation de prescriptions propres concernant la limitation ou l'interdiction d'antimicrobiens en vue de leur utilisation prudente. Eu égard notamment à l'absence d'observations de la Commission européenne à l'occasion de la notification dans le cadre de la procédure TRIS, il peut être admis que les dispositions en projet peuvent effectivement s'inscrire dans cette marge d'appréciation et sont compatibles avec le droit européen.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Compte tenu de ce qui a été observé à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule doit viser plus précisément l'alinéa 1^{er} de l'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments.

⁵ La mention de l'administration a été ajoutée par la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', à la suite de l'observation 4.4.1 formulée dans l'avis 59.115/3.

⁶ Voir à ce sujet la déclaration du délégué dans l'avis 59.115/3 (observation 5), qui est confirmée par le délégué dans le cadre de la demande d'avis à l'examen.

Article 4

6. À l'article 68 en projet (article 4 du projet), on écrira « prescrit, fournit et administre » au lieu de « prescrit ou fournit », comme dans les autres dispositions en projet ⁷.

Article 6

7. La question se pose de savoir si la délégation au ministre qui a la santé publique dans ses attributions et au ministre qui a l'agriculture dans ses attributions, chacun pour ce qui le concerne, est suffisamment encadrée pour pouvoir admettre qu'elle est limitée à des questions d'ordre accessoire ou de détail. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De regeling beoogt het doelmatig gebruik van kritische antibiotica. Op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica, kan de lijst van kritische antibiotica wijzigen. De delegatie betreft dan ook niet de wijziging van het toepassingsgebied. Het geeft de Koning de bevoegdheid om de lijst te wijzigen op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica. Het past om deze finaliteit toe te voegen:

‘Art. 70. De Minister kan de lijst in bijlage 4 wijzigen teneinde de lijst te wijzigen op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica.’

De lijst moet dus door de Minister kunnen worden gewijzigd, met name schrapping van substanties dan wel aanvulling met andere klassen van antibiotica ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

OBSERVATION FINALE

8. Compte tenu de ce que prévoit l'article 107, paragraphe 9, du règlement (UE) 2019/6 ⁸, il est conseillé de communiquer l'arrêté envisagé, après son adoption, à la Commission européenne, même s'il a déjà été notifié sous forme de projet conformément à la procédure TRIS.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

⁷ Voir également à ce sujet la note de bas de page 5.

⁸ En effet, la circonstance que ce règlement n'est pas encore applicable n'empêche pas qu'il est déjà entré en vigueur et qu'il ne peut être exclu que les États membres puissent déjà être liés par certaines obligations qu'implique le règlement à leur égard.