



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 78.227/3
van 17 oktober 2025

avis 78.227/3
du 17 octobre 2025

over

sur

een ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 augustus 2024 tot vastlegging van het model van toedienings- en verschaffingsdocument en het model van diergeneeskundig voorschrift, en tot opheffing van het ministerieel besluit van 10 september 2007 betreffende de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren'

un projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture 'modifiant l'arrêté ministériel du 27 août 2024 établissant le modèle de document d'administration et de fourniture et le modèle d'ordonnance vétérinaire, et abrogeant l'arrêté ministériel du 10 septembre 2007 relatif à l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour certains médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires'

Op 17 september 2025 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 besluit van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 augustus 2024 tot vastlegging van het model van toedienings- en verschaffingsdocument en het model van diergeneeskundig voorschrift, en tot opheffing van het ministerieel besluit van 10 september 2007 betreffende de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 7 oktober 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 oktober 2025.

*

Le 17 septembre 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture 'modifiant l'arrêté ministériel du 27 août 2024 établissant le modèle de document d'administration et de fourniture et le modèle d'ordonnance vétérinaire, et abrogeant l'arrêté ministériel du 10 septembre 2007 relatif à l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour certains médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 7 octobre 2025. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 octobre 2025.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw strekt enerzijds tot de aanpassing van het ministerieel besluit van 27 augustus 2024 ‘tot vastlegging van het model van toedienings- en verschaaffingsdocument en het model van diergeneeskundig voorschrift’ (artikel 1 van het ontwerp). Een verkeerde verwijzing wordt rechtgezet en de overgangperiode voor het gebruik van documenten wordt verlengd van zes maanden tot een jaar. Die wijzigingen hebben uitwerking met ingang van 13 september 2024, namelijk de datum van inwerkingtreding van het te wijzigen besluit (artikel 3, eerste lid).

Anderzijds wordt voorzien in de opheffing van het ministerieel besluit van 10 september 2007 ‘betreffende de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren’ (artikel 2),¹ met ingang van de dag waarop het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt (artikel 3, tweede lid).

RECHTSGROND

2. Artikel 1 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 37, § 1, 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’. Luidens deze bepaling stellen de minister bevoegd voor volksgezondheid en de minister bevoegd voor landbouw (hierna: de minister) het model van diergeneeskundig voorschrift vast dat moet worden gebruikt door de dierenarts die een geneesmiddel voorschrijft, tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen waarmee de Europese Commissie een modelformaat voor een diergeneeskundig voorschrift kan vaststellen overeenkomstig artikel 105, lid 8, van verordening (EU) 2019/6.²

Deze bepaling vindt op haar beurt rechtsgrond in artikel 9, § 2, tweede lid, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’. Deze zin bepaalt dat de Koning, tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 105, lid 8, van verordening (EU) 2019/6, het model van het diergeneeskundig voorschrift kan bepalen.

3. De rechtsgrond voor artikel 2 van het ontwerp, dat voorziet in de opheffing van het ministerieel besluit van 10 september 2007, ligt normalerwijze in de bepalingen die de rechtsgrond

¹ Artikel 34, lid 3, 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’ bepaalt immers zelf de criteria op grond waarvan de bevoegde autoriteit of de Europese Commissie, naargelang het geval, en behalve bij de in artikel 34, lid 1, onder a), c), e) en h), van de verordening bedoelde diergeneesmiddelen, een diergeneesmiddel kan classificeren als diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is.

² Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018. De gemachtigde verklaarde dat nog geen dergelijke uitvoeringshandelingen werden aangenomen, zodat nog steeds op deze rechtsgrondbepaling kan worden gesteund en de ontworpen wijzigingen ook in overeenstemming zijn met die verordening.

vormen voor dat besluit. De rechtsgrond werd geboden door artikel 188, 2), tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ (toenmalig opschrift), maar die bepaling is opgeheven met ingang van 5 oktober 2024 bij artikel 20 van het koninklijk besluit van 1 september 2024 ‘betreffende diergeneesmiddelen’. Die laatste bepaling kan evenwel niet fungeren als rechtsgrond voor een opheffing door de minister van het ministerieel besluit van 10 september 2007, aangezien ze daartoe geen delegatie bevat aan de minister. Evenmin kan een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, aangezien die bevoegdheid niet toekomt aan de minister.

De conclusie is dat artikel 2 van het ontwerp geen doorgang kan vinden en dat die bepaling moet worden opgenomen in een ontwerp van koninklijk besluit. Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 2 van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’.³ In de aanhef van dat koninklijk besluit moet dan worden verwezen naar artikel 34, lid 1, b), van verordening (EU) 2019/6, naar artikel 108 van de Grondwet en naar artikel 2 van de wet van 5 mei 2022.

ALGEMENE OPMERKING

4. De verlenging van de termijn voor het gebruik van de documenten opgesteld volgens het model in de bijlagen I en II (te verbeteren tot II en III, overeenkomstig artikel 1, 1°, van het ontwerp) van zes maanden tot een jaar (overeenkomstig artikel 1, 2°, van het ontwerp), betekent dat voor de periode van 13 maart 2025 tot en met 12 september 2025 (gelet op de terugwerkende kracht die bij artikel 3, eerste lid, van het ontwerp wordt verleend) verder gebruik kon worden gemaakt van documenten die niet volledig overeenstemmen met de vermeldingen die bij artikel 105, lid 5, van verordening (EU) 2019/6 worden voorgeschreven. Op de vraag hoe de verlenging van een dergelijke maatregel verenigbaar is met de voormelde verordeningsbepaling, die al sinds 28 januari 2022 die vermeldingen verplicht maakt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Wij verwijzen graag naar onze communicatie die naar aanleiding van de inwerkingtreding van verordening 2019/6 op onze website is geplaatst:

https://www.fagg.be/sites/default/files/mailling_ordonnances_DAF_DEF_NL.pdf

Gelet op de rechtstreekse werking van de verordening 2019/6, waren de verplichte vermeldingen reeds van toepassing en werden deze door de dierenartsen met de hand bij geplaatst op het diergeneeskundig voorschrift. Het aanpassen van het ministerieel besluit heeft enige tijd in beslag genomen. Zoals vermeld in de communicatie op onze website, werd de uitrol van het nieuwe model gefaseerd ingevoerd (maar waren de vermeldingen desalniettemin verplicht om toe te voegen op de bestaande modellen).

(...)

Een overgangsperiode van zes maanden (van 13 september 2024 tot 13 maart 2025) leek initieel voldoende voor de transitie naar het nieuwe model. Echter, in maart 2025 bleek

³ In de aanhef van dat koninklijk besluit kan worden verwezen naar dit advies. Een nieuwe adviesaanvraag over dat ontwerp van koninklijk besluit is niet meer nodig indien het beperkt is tot de ontworpen opheffingsbepaling. Zie evenwel ook opmerking 9, wat betreft de inwerkingtreding van deze bepaling.

dat DGZ en ARSIA, de verenigingen die de voorschriftenboekjes drukken, niet meer meekonden met de vraag. Dit was te wijten aan een samenloop van omstandigheden: een aantal dierenartsen heeft tot het allerlaatste moment gewacht met het bestellen van de nieuwe boekjes (de vraag was dus groot), en de drukker waarop ARSIA en DGZ een beroep doen, had geen papier meer op voorraad (overmacht). Dit leidde tot aanzienlijke vertragingen. In de praktijk wensen we hieraan tegemoet te komen door een bijkomende overgangsperiode van zes maanden te voorzien en dus een regularisatie van de bestaande toestand.”

Vooreerst moet worden opgemerkt dat in die communicatie nog steeds gewag wordt gemaakt van een overgangsperiode van zes maanden. Aangenomen evenwel dat de dierenartsen die communicatie hebben gevolgd en de bij de voormelde verordeningsbepaling voorgeschreven vermeldingen hebben toegevoegd op de door hen in die periode gebruikte documenten, zoals de gemachtigde verklaarde, kan worden aangenomen dat de verlenging van het voorgeschreven gebruik van die documenten niet in strijd is met die verordeningsbepaling.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef wordt het best verwezen naar artikel 105, leden 5 en 8, van verordening (EU) 2019/6.

6. Na het eerste lid van de aanhef moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 9, § 2, tweede lid, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991, gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 2.

7. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3, moet naast de artikelen 2 en 3, derde lid, van het ontwerp ook het huidige derde en vierde lid van de aanhef worden weggelaten.

Artikel 3

8. Wat betreft de terugwerkende kracht die bij artikel 3, eerste lid, van het ontwerp wordt verleend artikel 1 van het te nemen besluit, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 1, 1^o dient met terugwerkende kracht in werking te treden want dit betreft een materiële missing in het M.B. van 27 augustus 2024, aangezien art. 4 van het M.B. van 27 augustus 2024 verkeerdelijk verwijst naar de bijlagen I en II, daar waar dit bijlagen II en III dienen te zijn bij het M.B. van 19 december 2002 tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren. Indien er geen terugwerkende kracht zou worden verleend, dan zou dit artikel verwijzen naar een verkeerde bijlage.

Artikel 1, 2° bepaalt de overgangperiode voor het gebruik van de zgn. 'oude modellen'. Deze overgangperiode, m.a.w. de periode waarbinnen de oude modellen, evenwel met de vermeldingen erop zoals vereist door art. 105 Verordening 2019/6 nog gebruikt mogen worden dient verlengd te worden van zes maanden naar 1 jaar, i.e. tot en met 13 september 2025. Het is de bedoeling van het FAGG om dus een periode van 1 jaar te hanteren als overgangperiode tussen het gebruik van de oude modellen (waarop echter nog vermeldingen toegevoegd moesten worden teneinde conform de Verordening 2019/6 te zijn) en dit teneinde tegemoet te komen aan de situatie waarbij er een onvoldoende beschikbaarheid was van de nieuwe modellen van diergeneeskundig voorschrift.

Deze retroactiviteit is met andere woorden noodzakelijk voor de goede werking van het bestuur. Indien deze retroactiviteit niet toegekend zou worden, dan zou er een situatie ontstaan waarbij het gebruik van een nieuw model verplicht werd gesteld, doch dit nieuwe model was niet beschikbaar (omwille van de grote vraag en het ontbreken van het nodige papier bij de drukker waren er niet tijdig voldoende voorraden van deze papieren voorschriftenboekjes beschikbaar). In het belang van de volksgezondheid en de diergezondheid was het evenwel noodzakelijk dat er continuïteit in de zorg is, zodoende dat de oude modellen, die overigens eveneens de verplichte vermeldingen zoals bedoeld in art. 105 moesten bevatten nog gedurende een welbepaalde periode kunnen worden gebruikt.

Apothekers hebben deze rechtszekerheid eveneens nodig, opdat zij niet in een situatie zouden terecht komen waarbij – post factum – zou blijken dat zij bepaalde voorschriften niet mochten uitvoeren, aangezien het gebruik van de oude modellen maar voor bepaalde termijn was toegelaten.

Er worden geen procedurele bepalingen opgelegd die voorheen niet golden, gelet op het feit dat de Verordening 2019/6 de verplichte vermeldingen van een diergeneeskundig voorschrift omschrijft. De wetgeving voorziet in een delegatie aan de Koning van de mogelijkheid tot het vastleggen van regels aangaande het voorschrijven (alsook toedienen en verschaffen). De Koning voorziet op zijn beurt in een machtiging van de bevoegde Minister teneinde het model vast te stellen van het diergeneeskundig voorschrift. De Minister heeft van deze mogelijkheid gebruikt gemaakt om een nieuw model vast te leggen van diergeneeskundig voorschrift– o.m. om conformiteit met de Verordening 2019/6 te garanderen. Dit nieuwe model is van toepassing en geldig vanaf 13 september 2024. Er waren echter problemen met de beschikbaar van de papieren boekjes met deze voorschriften, zodat de oorspronkelijke termijn van 6 maanden waarbinnen de oude modellen nog gebruikt mochten worden, verlengd dient te worden naar 1 jaar.

Deze gefaseerde toepassing was voorzien – zie hoger de verwijzing naar de communicatie op de website van het FAGG met betrekking tot de nieuwe diergeneeskundige voorschriften.”

Met die verantwoording kan worden ingestemd, mede gelet op opmerking 4.

9. Overeenkomstig artikel 3, tweede lid, treedt artikel 2 van het te nemen besluit (dat, zoals uiteengezet in opmerking 3, moet worden ondergebracht in een koninklijk besluit) in werking op de dag van de bekendmaking van dat besluit in het Belgisch Staatsblad. Aangezien het de bedoeling is om een besluit op te heffen waarvoor artikel 34, lid 3, van verordening (EU) 2019/6 in de plaats is gekomen sinds 28 januari 2022, is het raadzaam om aan de ontworpen opheffing terugwerkende kracht te verlenen tot die datum.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture soumis pour avis a pour objet, d'une part, d'adapter l'arrêté ministériel du 27 août 2024 'établissant le modèle de document d'administration et de fourniture et le modèle d'ordonnance vétérinaire' (article 1^{er} du projet). Une référence erronée est corrigée et la période transitoire pour l'utilisation de documents est portée de six mois à un an. Ces modifications produisent leurs effets le 13 septembre 2024, à savoir la date d'entrée en vigueur de l'arrêté à modifier (article 3, alinéa 1^{er}).

D'autre part, le projet prévoit l'abrogation de l'arrêté ministériel du 10 septembre 2007 'relatif à l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour certains médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires' (article 2)¹, avec effet le jour de la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge (article 3, alinéa 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

2. L'article 1^{er} du projet trouve son fondement juridique dans l'article 37, § 1^{er}, 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'. Selon cette disposition, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'agriculture dans ses attributions (ci-après : le ministre) établissent le modèle d'ordonnance vétérinaire à utiliser par le médecin vétérinaire prescrivant un médicament, jusqu'à la date d'application des actes d'exécution par lesquels la Commission européenne peut établir un modèle de format d'ordonnance vétérinaire conformément à l'article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6².

Cette disposition trouve à son tour un fondement juridique dans l'article 9, § 2, alinéa 2, première phrase, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire'. Cette phrase dispose que, jusqu'à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6, le Roi peut déterminer le modèle d'ordonnance vétérinaire.

3. L'article 2 du projet, qui abroge l'arrêté ministériel du 10 septembre 2007, trouve normalement son fondement juridique dans les dispositions qui procurent le fondement juridique de cet arrêté. Le fondement juridique a été procuré par l'article 188, 2), alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' (intitulé de l'époque), mais cette disposition a été abrogée le 5 octobre 2024 par l'article 20 de l'arrêté royal

¹ L'article 34, paragraphe 3, 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' détermine en effet lui-même les critères sur la base desquels l'autorité compétente ou la Commission européenne, selon le cas, peut, sauf dans le cas des médicaments vétérinaires visés à l'article 34, paragraphe 1, points a), c), e) et h), du règlement, classer la délivrance d'un médicament vétérinaire comme n'étant pas subordonnée à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

² Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018. Le délégué a déclaré que de tels actes d'exécution n'avaient pas encore été adoptés, de sorte que l'on peut encore toujours s'appuyer sur cette disposition procurant le fondement juridique et que les modifications en projet sont également conformes à ce règlement.

du 1^{er} septembre 2024 'sur les médicaments vétérinaires'. Toutefois, cette dernière disposition ne peut pas servir de fondement juridique à une abrogation par le ministre de l'arrêté ministériel du 10 septembre 2007, dès lors qu'elle ne contient aucune délégation au ministre à cet effet. On ne peut pas non plus invoquer le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution, cette compétence ne revenant pas au ministre.

En conclusion, l'article 2 du projet ne peut pas se concrétiser et cette disposition doit être intégrée dans un projet d'arrêté royal. On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 2 de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires'³. Le préambule de cet arrêté royal devra alors viser l'article 34, paragraphe 1, b), du règlement (UE) 2019/6, l'article 108 de la Constitution et l'article 2 de la loi du 5 mai 2022.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. La prolongation du délai d'utilisation des documents établis selon le modèle des annexes I et II (à corriger en II et III, conformément à l'article 1^{er}, 1^o, du projet) de six mois à un an (conformément à l'article 1^{er}, 2^o, du projet) signifie que, pour la période du 13 mars 2025 au 12 septembre 2025 inclus (compte tenu de l'effet rétroactif conféré par l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet), on pouvait continuer à utiliser des documents qui ne sont pas en tous points conformes aux mentions prescrites par l'article 105, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6. À la question de savoir comment la prolongation d'une telle mesure est compatible avec la disposition réglementaire précitée, qui rend ces mentions obligatoires depuis le 28 janvier 2022 déjà, le délégué a répondu ce qui suit :

« Wij verwijzen graag naar onze communicatie die naar aanleiding van de inwerkingtreding van verordening 2019/6 op onze website is geplaatst:

https://www.fagg.be/sites/default/files/mailling_ordonnances_DAF_DEF_NL.pdf

Gelet op de rechtstreekse werking van de verordening 2019/6, waren de verplichte vermeldingen reeds van toepassing en werden deze door de dierenartsen met de hand bij geplaatst op het diergeneeskundig voorschrift. Het aanpassen van het ministerieel besluit heeft enige tijd in beslag genomen. Zoals vermeld in de communicatie op onze website, werd de uitrol van het nieuwe model gefaseerd ingevoerd (maar waren de vermeldingen desalniettemin verplicht om toe te voegen op de bestaande modellen).

(...)

Een overgangsperiode van zes maanden (van 13 september 2024 tot 13 maart 2025) leek initieel voldoende voor de transitie naar het nieuwe model. Echter, in maart 2025 bleek dat DGZ en ARSIA, de verenigingen die de voorschriftenboekjes drukken, niet meer meekonden met de vraag. Dit was te wijten aan een samenloop van omstandigheden: een aantal dierenartsen heeft tot het allerlaatste moment gewacht met het bestellen van de nieuwe boekjes (de vraag was dus groot), en de drukker waarop ARSIA en DGZ een beroep doen, had geen papier meer op voorraad (overmacht). Dit leidde tot aanzienlijke vertragingen. In de praktijk wensen we hieraan tegemoet te komen door een bijkomende

³ Le préambule de cet arrêté royal pourra fait référence au présent avis. Une nouvelle demande d'avis concernant ce projet d'arrêté royal ne sera plus nécessaire si celui-ci est limité à la disposition abrogatoire en projet. Voir toutefois aussi l'observation 9, en ce qui concerne l'entrée en vigueur de cette disposition.

overgangperiode van zes maanden te voorzien en dus een regularisatie van de bestaande toestand ».

Tout d'abord, il y a lieu d'observer que cette communication fait toujours état d'une période transitoire de six mois. À supposer toutefois que les médecins vétérinaires aient suivi cette communication et aient ajouté les mentions prescrites par la disposition réglementaire précitée sur les documents qu'ils ont utilisés pendant cette période, ainsi que le délégué l'a déclaré, il peut être admis que la prolongation de l'utilisation prescrite de ces documents n'est pas contraire à cette disposition réglementaire.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Il serait préférable que le premier alinéa du préambule vise l'article 105, paragraphes 5 et 8, du règlement (UE) 2019/6.

6. Il convient d'insérer, après le premier alinéa du préambule, un nouvel alinéa visant l'article 9, § 2, alinéa 2, première phrase, de la loi du 28 août 1991, compte tenu de l'observation formulée au point 2.

7. Eu égard aux observations formulées au point 3, outre les articles 2 et 3, alinéa 3, du projet, on omettra également les troisième et quatrième alinéas actuels du préambule.

Article 3

8. Concernant la rétroactivité que l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet confère à l'article 1^{er} de l'arrêté envisagé, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 1, 1^o dient met terugwerkende kracht in werking te treden want dit betreft een materiële missing in het M.B. van 27 augustus 2024, aangezien art. 4 van het M.B. van 27 augustus 2024 verkeerdelijk verwijst naar de bijlagen I en II, daar waar dit bijlagen II en III dienen te zijn bij het M.B. van 19 december 2002 tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren. Indien er geen terugwerkende kracht zou worden verleend, dan zou dit artikel verwijzen naar een verkeerde bijlage.

Artikel 1, 2^o bepaalt de overgangperiode voor het gebruik van de zgn. 'oude modellen'. Deze overgangperiode, m.a.w. de periode waarbinnen de oude modellen, evenwel met de vermeldingen erop zoals vereist door art. 105 Verordening 2019/6 nog gebruikt mogen worden dient verlengd te worden van zes maanden naar 1 jaar, i.e. tot en met 13 september 2025. Het is de bedoeling van het FAGG om dus een periode van 1 jaar te hanteren als overgangperiode tussen het gebruik van de oude modellen (waarop echter nog vermeldingen toegevoegd moesten worden teneinde conform de Verordening 2019/6

te zijn) en dit teneinde tegemoet te komen aan de situatie waarbij er een onvoldoende beschikbaarheid was van de nieuwe modellen van diergeneeskundig voorschrift.

Deze retroactiviteit is met andere woorden noodzakelijk voor de goede werking van het bestuur. Indien deze retroactiviteit niet toegekend zou worden, dan zou er een situatie ontstaan waarbij het gebruik van een nieuw model verplicht werd gesteld, doch dit nieuwe model was niet beschikbaar (omwille van de grote vraag en het ontbreken van het nodige papier bij de drukker waren er niet tijdig voldoende voorraden van deze papieren voorschriftenboekjes beschikbaar). In het belang van de volksgezondheid en de diergezondheid was het evenwel noodzakelijk dat er continuïteit in de zorg is, zodoende dat de oude modellen, die overigens eveneens de verplichte vermeldingen zoals bedoeld in art. 105 moesten bevatten nog gedurende een welbepaalde periode kunnen worden gebruikt.

Apothekers hebben deze rechtszekerheid eveneens nodig, opdat zij niet in een situatie zouden terecht komen waarbij – post factum – zou blijken dat zij bepaalde voorschriften niet mochten uitvoeren, aangezien het gebruik van de oude modellen maar voor bepaalde termijn was toegelaten.

Er worden geen procedurele bepalingen opgelegd die voorheen niet golden, gelet op het feit dat de Verordening 2019/6 de verplichte vermeldingen van een diergeneeskundig voorschrift omschrijft. De wetgeving voorziet in een delegatie aan de Koning van de mogelijkheid tot het vastleggen van regels aangaande het voorschrijven (alsook toedienen en verschaffen). De Koning voorziet op zijn beurt in een machtiging van de bevoegde Minister teneinde het model vast te stellen van het diergeneeskundig voorschrift. De Minister heeft van deze mogelijkheid gebruikt gemaakt om een nieuw model vast te leggen van diergeneeskundig voorschrift– o.m. om conformiteit met de Verordening 2019/6 te garanderen. Dit nieuwe model is van toepassing en geldig vanaf 13 september 2024. Er waren echter problemen met de beschikbaar van de papieren boekjes met deze voorschriften, zodat de oorspronkelijke termijn van 6 maanden waarbinnen de oude modellen nog gebruikt mochten worden, verlengd dient te worden naar 1 jaar.

Deze gefaseerde toepassing was voorzien – zie hoger de verwijzing naar de communicatie op de website van het FAGG met betrekking tot de nieuwe diergeneeskundige voorschriften ».

On peut se rallier à cette justification, compte tenu notamment de l'observation 4.

9. Conformément à l'article 3, alinéa 2, l'article 2 de l'arrêté envisagé (qui, comme exposé à l'observation 3, doit être intégré dans un arrêté royal) entre en vigueur le jour de la publication de cet arrêté au Moniteur belge. Dès lors que l'intention est d'abroger un arrêté auquel l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 s'est substitué depuis le 28 janvier 2022, il est conseillé de conférer un effet rétroactif à l'abrogation en projet jusqu'à cette date.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE