

## KONINKRIJK BELGIE.

-----

## ROYAUME DE BELGIQUE.

-----

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

-----

## AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 16 februari 1995 door de Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren en in het bezit van dierenartsen en de verantwoordelijken van dieren, registratie van behandelingen en voorwaarden om door een dierenarts geneesmiddelen voor te schrijven", heeft op 26 september 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture, le 16 février 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux et détenus par les vétérinaires et les responsables des animaux, à l'enregistrement des traitements et aux conditions de prescription des médicaments par le médecin vétérinaire", a donné le 26 septembre 1995 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

1. Het ontwerp strekt in hoofdzaak tot de omzetting in het interne recht van de artikelen 50ter, lid 2 en lid 3, en 50quater van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990.

Daartoe worden aan dierenartsen en aan verantwoordelijken voor de dieren bepaalde verplichtingen opgelegd.

Aldus dient de dierenarts :

- een register of een ander systeem bij te houden waarin iedere verwerving wordt opgenomen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift vereist is (artikel 2 van het ontwerp);
- bij het uitgaan van die geneesmiddelen een voorgedrukt document in te vullen (artikelen 3 tot 6);
- jaarlijks de overeenstemming na te gaan tussen de binnengekomen en de uitgegane geneesmiddelen, en gebeurlijke afwijkingen te verantwoorden (artikel 7);
- voorschriften voor diergeneesmiddelen op voorgedrukte documenten op te maken (artikelen 9 tot 12).

.../...

Aan de verantwoordelijke voor de dieren wordt opgelegd bepaalde documenten te bewaren die hem door de dierenarts en de apotheker worden overhandigd, en een register bij te houden waarin vermeld wordt welke geneesmiddelen hij aan de dieren van zijn veestapel toedient (artikelen 13 en 14).

Het ontwerp voorziet voorts in de mogelijkheid voor de Minister bevoegd voor landbouw om bepaalde afwijkingen van de ontworpen voorschriften toe te staan (artikel 15). Het bepaalt ten slotte hoe de documenten en registers verstrekt worden (artikel 16), en hoelang zij, met het oog op het toezicht door de bevoegde ambtenaren, dienen te worden bewaard (artikel 17).

2. Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in de artikelen 9, § 2, 10, § 1, tweede lid, en 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

#### ALGEMENE OPMERKING.

Het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, genomen op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, stelt reeds een aantal verplichtingen vast voor officina-apothekers, voor dierenartsen die zelf diergeneesmiddelen "afleveren", en voor eigenaars of houders

.../...

van dieren die geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van hun dieren bewaren (1).

Het voorliggende ontwerp voert geen nieuwe verplichtingen in voor officina-apothekers. Volgens de gemachtigde ambtenaar zullen laatstgenoemden, wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, verder onder de toepassing blijven vallen van de toezichtsmaatregelen voorgeschreven bij het voornoemde koninklijk besluit van 16 maart 1984.

Het voor advies voorgelegde ontwerp bevat daarentegen wel bepalingen in verband met de dierenartsen en de verantwoordelijken voor de dieren (2).

Gelet op het feit dat het voorliggende ontwerp de uitvoering beoogt van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, zullen de strafbepalingen van die wet van toepassing zijn, en zal het toezicht op de naleving van de betrokken voorschriften gebeuren door ambtenaren van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu én van het Ministerie van Middenstand en Landbouw.

- 
- (1) Het koninklijk besluit van 16 maart 1984, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 19 april 1993, houdt thans reeds een gedeeltelijke omzetting in van de voornoemde richtlijn 81/851/EEG.
- (2) Wat de dierenartsen betreft, preciseert het ontwerp aldus in essentie een aantal verplichtingen die thans zijn opgelegd bij artikel 6bis van het koninklijk besluit van 16 maart 1984. In de opheffing van dat artikel wordt voorzien bij een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het voornoemde koninklijk besluit, waarover de Raad van State heden het advies L. 24.032/8 geeft.

.../...

De Raad van State stelt evenwel vast dat het voorliggende ontwerp een aantal verplichtingen, aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de dieren opgelegd bij het voornoemde koninklijk besluit van 16 maart 1984, onaangevoerd laat (1). Aldus ontstaat een toestand waarbij de dierenartsen en de verantwoordelijken voor de dieren, wat de diergeneesmiddelen betreft, onderworpen zullen zijn aan twee elkaar aanvullende reglementeringen, de ene ter uitvoering van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de andere ter uitvoering van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. De duidelijkheid en de coherentie zouden ermee gediend zijn als alle verplichtingen van dezelfde aard in één tekst geregeld zouden worden. De stellers van het ontwerp dienen dan ook na te gaan of de bepalingen van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 die betrekking hebben op dierenartsen en verantwoordelijken voor de dieren, niet in hun geheel naar het voorliggende ontwerp overgebracht kunnen worden (2).

- 
- (1) Het gaat meer bepaald om de verplichtingen geregeld in de artikelen 5, 6, 7 en 8 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984. Met betrekking tot de artikelen 7 en 8 wordt overigens in een wijziging voorzien bij het genoemde ontwerp L. 24.032/8.
- (2) De wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde biedt rechtsgrond voor het invoegen van die bepalingen in het voorliggende ontwerp : daartoe kunnen dienstig zijn artikel 10, § 1 (voor de artikelen 5 en 6 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984), artikel 9, § 2 (voor artikel 7 van het genoemde besluit), en artikel 11, § 3 (voor artikel 8 van het genoemde besluit).

.../...

OPMERKINGEN BIJ DE TEKST.Voorafgaande opmerkingen.

1. Sommige bepalingen van het ontwerp zijn onderverdeeld in litterae (artikel 2, eerste lid, en artikel 13, derde lid). Andere zijn onderverdeeld in streepjes (artikelen 4, 5, 10 en 11).

Volgens de regels van de formele legistiek dienen voor de nummering van de onderdelen van een volzin de tekens 1°, 2°, 3°, enz. te worden gebruikt, waar nodig verder onderverdeeld in a), b), c), enz. Men passe de onderverdelingen overeenkomstig deze opmerking aan.

2. In de Nederlandse tekst schrijve men telkens "verantwoordelijke voor de dieren" in plaats van "verantwoordelijke van dieren" : aldus in het opschrift en in de artikelen 5, 6, 11 en 12 van het ontwerp.

3. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp zijn niet altijd in overeenstemming : bijvoorbeeld in artikel 3 ("ter verantwoording van de uitgaande geneesmiddelen"/"justifiant la sortie de médicaments"), in de artikelen 4, tweede streepje, en 10, tweede streepje (het equivalent van "suivant le rôle linguistique" ontbreekt in het Nederlands), en in artikel 11, inleidende zin (in het Nederlands dient volgens de gemachtigde het woord "minstens" te vervallen).

.../...

4. De tekst van het ontwerp lijkt op bepaalde plaatsen coherentie te ontberen : bijvoorbeeld in de artikelen 5, 11 en 13 ("le ou les troubles traités/le ou les trouble(s) traité(s)", "de juiste identificatie/de juiste beschrijving/de naam", "l'identification précise/la dénomination exacte/le nom"), in de artikelen 5, zesde streepje, en 11, zesde streepje ("à la consommation/à la consommation humaine", "de duur/de duurtijd", "gerespecteerd/in acht genomen", "voor consumptie mogen aangeboden/voor menselijk gebruik mogen geleverd"), in artikel 13, derde lid, f) (volgens de gemachtigde wordt beter de omschrijving van de wachttijd herhaald, zoals in de artikelen 5, zesde streepje, en 11, zesde streepje), en in de artikelen 8 en 14 ("uitsluitend" in artikel 8, niet zo in artikel 14).

5. In de Nederlandse tekst van het ontwerp wordt in artikel 3, eerste volzin, het woord "aflevert", en in de tweede volzin het woord "aflevering" gebruikt. In artikel 5 is in de inleidende zin sprake van "afleveren" en na het vijfde streepje van "afgeleverde".

Hoofdstuk IV van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, dat de artikelen 9, 10 en 11 bevat die door het voorliggende ontwerp worden uitgevoerd, kent de term "afleveren" echter niet. Bij amendement van de Regering werd precies die term bij de behandeling van het ontwerp dat de voornoemde wet is geworden, uitdrukkelijk in dat gehele hoofdstuk vervangen door het woord "verschaffen". De redengeving voor die vervanging luidde dat het begrip "verschaffen" algemener

.../...

(was) en de handeling (bevatte) van het geven van geneesmiddelen die werden verpakt of bereid door de dierenarts" (1).

Het ontworpen uitvoeringsbesluit vermag dus niet in de Nederlandse tekst de term "afleveren" opnieuw in te voeren. Die laatste term moet in de genoemde artikelen 3 en 5 van het ontwerp vervangen worden door "verschaffen". Enkel dan strookt het ontwerp met de uit te voeren wet. Bovendien wordt in dat geval opnieuw overeenstemming verkregen met de Franse tekst van het ontwerp, waarin tegenover "toedient of aflevert/toediening of (...) aflevering/afleveren of toedienen" de woorden "administre ou fournit/administration ou (...) fourniture/fourniture ou (...) administration" worden gebruikt, en niet het woord "délivrer".

#### Bijzondere opmerkingen.

#### Opschrift.

Men redigere het opschrift als volgt :

"Koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen inzake het in depot houden, het voorschrijven en het verschaffen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren".

---

(1) Parl. St., Senaat, 1988-89, nr. 485/2, p. 81.

Aanhef.

1. Het eerste en het tweede lid van de aanhef schrijven men als volgt :

"Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, inzonderheid op de artikelen 9, § 2, 10, § 1, en 11, § 3;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op de artikelen 50ter en 50quater, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990;".

2. Het advies van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen wordt opgelegd door artikel 9, § 4, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Aangezien dat artikel geen rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit, schrappe men het derde lid van de aanhef waarin melding wordt gemaakt van zulk advies. Aldus vermijdt men bovendien dat er een betwisting zou ontstaan over de vraag of het ontbreken van een advies binnen de door de Minister vooropgestelde termijn wel met een advies gelijkgesteld kan worden.

.../...

3. In de voordrachtformule dienen de Ministers met hun volledige titel te worden vermeld. Men schrijve derhalve : "Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen;".

Dezelfde opmerking geldt voor de uitvoeringsbepaling (artikel 20) en voor de medeondertekening van het ontwerp.

#### Artikel 1.

In zoverre dit artikel het doel van het ontwerp beschrijft, heeft het geen normatieve waarde. De bepaling kan bijgevolg worden herleid tot het aangeven van het toepassingsgebied van het ontwerp.

In dit verband heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de stellers van het ontwerp met de woorden "onverminderd de reglementering aangaande de gemedicineerde diervoeders" beogen te bevestigen dat het ontwerp geen afbreuk doet aan de regels vervat in het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders, genomen ter uitvoering van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders. De in die reglementering bedoelde voormengsels en diervoeders zijn

immers als geneesmiddelen te beschouwen (1) en zouden bij ontstentenis van de aangehaalde bepaling onder de toepassing vallen van bepaalde delen van de ontworpen reglementering. Aldus zouden die produkten, alvast wat het voorschrijven ervan door de dierenarts betreft, onder de toepassing van twee uiteenlopende reglementeringen vallen (2).

Rekening houdend met die toelichting, redigere men artikel 1 als volgt :

"Artikel 1. Dit besluit is niet van toepassing op de gemedicineerde voormengsels en de gemedicineerde diervoeders als bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders, met uitzondering van hetgeen ter zake is bepaald in artikel 13 (3).

Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder de verantwoordelijke, de eigenaar of de houder bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde".

---

(1) Luidens artikel 1, 2°, van de wet van 21 juni 1983 is een gemedicineerd voormengsel een "geneesmiddel" en luidens artikel 1, 3°, van diezelfde wet is een gemedicineerd diervoeder een "mengsel van geneesmiddel(en) ... en diervoeders". Dit wordt uitdrukkelijk bevestigd in de memorie van toelichting en in het advies nr. L. 13.696 van 13 februari 1983 van de Raad van State, afdeling wetgeving, bij het ontwerp dat de wet van 21 juni 1983 geworden is (Parl. St., Senaat, 1980-81, nr. 732/1, p. 1 resp. 14).

(2) Men vergelijk de artikelen 41 en 42 van het koninklijk besluit van 30 maart 1995 met de artikelen 9 tot 12 van het ontwerp, wat het voorschrijven door de dierenarts betreft.

(3) Zie, in verband met de uitzondering ten aanzien van artikel 13, opmerking 2 bij dat artikel.

Opschrift van hoofdstuk II.

Om nauwer aan te sluiten bij de terminologie van de artikelen 9 en 10 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, schrijve men het opschrift als volgt : "Het in depot houden, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts".

Artikel 2.

1. In de Nederlandse tekst van het eerste lid schrijve men "geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is" in plaats van "voorschriftplichtige geneesmiddelen".

De Raad van State gaat ervan uit dat de term "leverancier" die wordt gehanteerd in de bepaling sub e) (lees : 5°) doelt op de "apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek" in de zin van artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren.

2. In de Nederlandse tekst van het tweede lid schrijve men "bevat" in plaats van "bevatten".

.../...

#### Artikel 4.

1. De inleidende zin bevat een nutteloze herhaling : "... voorgedrukte documenten ... waarop vooraf gedrukt staat". Het volstaat te schrijven : "Op het document staan vooraf gedrukt :"

2. De eerste zin na het tweede streepje (lees : 2°) redigere men beter als volgt :

"2° een volgnummer samengesteld uit het inschrijvingsnummer van de dierenarts bij de Orde der dierenartsen, voorafgegaan door een 0 voor de nederlandstalige dierenarts of een 1 voor de franstalige dierenarts, en gevolgd door een doorlopend nummer".

Dit tekstvoorstel geldt eveneens voor artikel 10, tweede streepje (lees : 2°) van het ontwerp.

#### Artikel 5.

1. De inleidende zin van dit artikel herhaalt enkele voorschriften die reeds volgen uit artikel 3. Het volstaat de zin als volgt te redigeren :

"De dierenarts vermeldt op het document volgende inlichtingen :".

.../...

2. Na het derde streepje (lees : 3°) schrijve men, in het licht van de formulering van artikel 2, inleidende zin, en artikel 5, tweede streepje (lees : 2°), beter wat volgt :

"3° de identificatie van het dier of, in voorkomend geval, de groep dieren waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;".

3. In de Nederlandse tekst schrijve men na het vijfde streepje (lees : 5°) de woorden "de precieze identificatie" in plaats van "de juiste identificatie".

In de Franse tekst vervange men het woord "délivrée" door "fournie" (zie voorafgaande opmerking 5).

#### Artikel 6.

Men redigere dit artikel beter als volgt :

"Art. 6. Het document wordt minstens in twee luiken met verschillende kleur opgesteld :

- 1° het eerste luik met gele kleur is het origineel en is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren;
- 2° het tweede luik met roze kleur wordt bewaard door de dierenarts".

.../...

Artikel 7.

Dit artikel laat in het ongewisse op welke wijze de daarin bedoelde afwijking dient te worden verantwoord en aan welke instantie de verantwoording dient te worden gericht.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat de dierenarts jaarlijks een schriftelijke inventaris opstelt van de binnengekomen en uitgegane geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is, en dat daarin de redenen van eventuele verschillen tussen beide worden opgegeven (bijvoorbeeld geneesmiddelen die onbruikbaar zijn geworden wegens het verstrijken van de vervaldatum, of wegens waterschade). Deze inventaris moet ter beschikking gehouden worden van de toezichthoudende ambtenaren.

De gemachtigde is het ermee eens dat de bepaling duidelijker gesteld kan worden, en dat onder meer overwogen kan worden een vast tijdstip voor het sluiten van de inventaris voor te schrijven.

De Raad van State wijst er in dit verband op dat het vigerende artikel 6bis van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, aan de dierenarts de verplichting oplegt ten minste eenmaal per jaar "een gedetailleerde controle" te houden waarbij "inkomende en uitgaande producten worden vergeleken met de voorraden" en "verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag", en waarbij deze

.../...

gegevens "gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs". Die formulering strookt trouwens met hetgeen is bepaald in artikel 50ter, lid 2, tweede en derde alinea, van de richtlijn 81/851/EEG.

#### Artikel 8.

Men schrijve "die uitsluitend bestemd zijn voor ..." in plaats van "die uitsluitend toegediend worden aan ...".

#### Artikel 11.

1. Men redigere de inleidende zin beter als volgt :

"De dierenarts vermeldt op het document volgende inlichtingen :"

2. Na het tweede streepje (lees : 2<sup>o</sup>) schrijve men in de Nederlandse tekst het woord "bestemd" in plaats van "bedoeld".

3. Na het vierde streepje (lees : 4<sup>o</sup>) vervange men de woorden "de juiste beschrijving" door "de precieze beschrijving" (zie opmerking 3 bij artikel 5).

.../...

4. De regel dat het voorschrift slechts vijftien dagen geldig is (zevende streepje - lees : 7<sup>o</sup>) hoort niet thuis in de opsomming van de inlichtingen die het voorschrift moet bevatten, en dient in een afzonderlijk artikel te worden ondergebracht.

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

#### Artikel 12.

1. Men redigere het eerste lid van dit artikel beter als volgt :

"Het document wordt minstens in drie luiken met verschillende kleur opgesteld :

- 1<sup>o</sup> het eerste luik met witte kleur is het origineel en is bestemd voor de apotheker die het voorschrift uitvoert;
- 2<sup>o</sup> het tweede luik met gele kleur is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren;
- 3<sup>o</sup> het derde luik met roze kleur wordt bewaard door de dierenarts".

2. In de Nederlandse tekst van het tweede lid schrijve men "vervolledigde" in plaats van "aangezuiverde".

In de Franse tekst schrijve men "après qu'il a été complété" in plaats van "après qu'il ait été complété".

.../...

#### Opschrift van hoofdstuk IV.

De woorden "De registratie van de geneesmiddelen" in het opschrift van hoofdstuk IV zijn verwarrend, gelet op de specifieke betekenis ervan in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. In overeenstemming met de terminologie van artikel 11 van de meervermelde wet van 28 augustus 1991 kan beter het volgende opschrift worden gebruikt :

"Het bezit van geneesmiddelen door de verantwoordelijke voor de dieren".

#### Artikel 13.

1. Volgens de gemachtigde ambtenaar werd de lijst van de geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is en die de verantwoordelijke luidens artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 in depot mag houden, nog niet vastgesteld. Hij is het ermee eens dat artikel 13 van het ontwerp de voorafgaande vaststelling van deze lijst veronderstelt.

2. Indien wordt ingegaan op het tekstvoorstel bij artikel 1, dient de verwijzing in artikel 13 naar artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 te worden weggelaten.

3. Luidens artikel 13, derde lid, houdt de verantwoordelijke voor de dieren een register bij dat de weergave is van de aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddelen die hij aan de dieren van zijn veestapel toedient.

.../...

Aan de gemachtigde ambtenaar is de vraag gesteld of die verplichting ook geldt voor gemedicineerde diervoeders die, zoals hiervóór werd uiteengezet, ook "geneesmiddelen" bevatten (zie opmerking bij artikel 1). Hierop is bevestigend geantwoord. De rechtszekerheid zou ermee gediend zijn, als die verplichting uitdrukkelijk in het ontwerp wordt ingeschreven.

De inleidende zin van het derde lid zou dan beter als volgt geredigeerd kunnen worden, in de zin van het tekstvoorstel van de gemachtigde ambtenaar :

"Bovendien houdt hij een register bij waarin de geneesmiddelen worden opgesomd die hij aan de dieren van zijn veestapel toedient, met inbegrip van geneesmiddelen toegediend onder de vorm van gemedicineerde diervoeders, door inschrijving van volgende gegevens :".

4. In het derde lid, f) (lees : 6°), dient gespecificeerd te worden wat onder "de wachttijd" moet worden verstaan.

5. Volgens de gemachtigde ambtenaar moeten in het vijfde lid de woorden "de inspecteur-dierenarts" worden vervangen door "de Diergeneeskundige Dienst van het Ministerie van Landbouw". De inspecteurs-dierenartsen van het Instituut voor veterinaire keuring worden immers niet bedoeld.

Artikel 15.

1. De afwijkingsmogelijkheid bedoeld in het tweede lid heeft volgens de gemachtigde ambtenaar enkel betrekking op de gevallen waarin binnen het kader van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 een bestrijdingsprogramma wordt opgezet, waarbij dan een bijzondere manier van registreren wordt voorgeschreven. Wanneer geneesmiddelen voor de bedoelde ziekten worden toegediend buiten het kader van een bestrijdingsprogramma, geldt echter geen afwijkingsmogelijkheid.

Het tweede lid dient die bedoeling beter tot uiting te brengen.

2. In dat tweede lid dient bovendien de eerder gebruikte terminologie te worden hernomen. Men schrijve derhalve "voor het registreren van het verwerven, verschaffen, toedienen, voorschrijven of bezitten van de geneesmiddelen ..." in plaats van "voor het registreren van het verschaffen, het verwerven, het bezitten of de administratie van de geneesmiddelen ...".

Artikel 16.

1. Men schrijve "de Minister bevoegd voor landbouw" in plaats van "de Minister van Landbouw".

.../...

2. Volgens de gemachtigde ambtenaar beoogt de bepaling een voorafgaand visum van de inspecteur-dierenarts (lees : van de Diergeneeskundige Dienst van het Ministerie van Landbouw) voor te schrijven ten aanzien van de afgifte van de documenten door de erkende verbonden aan de dierenartsen en de verantwoordelijken, individueel beschouwd (bijvoorbeeld om te vermijden dat documenten worden afgeleverd aan een geschorst dierenarts). Die bedoeling kan duidelijker worden verwoord.

3. Men schrijve : "bedoeld in artikel 3 van de voornoemde wet van 24 maart 1987".

In de Franse tekst schrijve men "mentionne le nombre" in plaats van "reprend le nombre".

#### Artikel 17.

1. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat ook het register bedoeld in de artikelen 2 en 7 van het ontwerp ter beschikking van de toezichthoudende ambtenaren moet worden gehouden. De verwijzing dient bijgevolg te worden aangepast.

2. In de Nederlandse tekst schrijve men "ter beschikking gehouden van" in plaats van "bewaard ter beschikking van".

3. Men schrijve, in fine : "... in artikel 34 van de voornoemde wet van 28 augustus 1991".

Artikel 18.

Men schrijve : "de voornoemde wet van 28 augustus 1991".

Artikel 19.

Men redigere de Nederlandse tekst van dit artikel als volgt :

"Art. 19. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

-----

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

1. Le projet tend, en substance, à transposer dans le droit interne les articles 50ter, paragraphe 1 et paragraphe 3, et 50quater de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990.

A cet effet, certaines obligations sont imposées aux médecins vétérinaires et aux responsables des animaux.

C'est ainsi que le médecin vétérinaire :

- doit tenir un registre ou un autre système dans lequel est transcrite toute acquisition des médicaments vétérinaires soumis à prescription médicale (article 2 du projet);
- compléter un document préimprimé lors de la sortie de ces médicaments (articles 3 à 6);
- vérifier annuellement la concordance entre les entrées et les sorties de médicaments et, le cas échéant, en justifier les discordances (article 7);
- établir les prescriptions des médicaments vétérinaires sur des documents préimprimés (articles 9 à 12).

.../...

Il est imposé au responsable des animaux de conserver certains documents qui lui sont remis par le médecin vétérinaire et par le pharmacien et de tenir à jour un registre mentionnant les médicaments qu'il administre aux animaux de son cheptel (articles 13 et 14).

Le projet prévoit en outre la faculté pour le Ministre qui a l'agriculture dans ses attributions de consentir certaines dérogations aux prescriptions en projet (article 15). Enfin, il détermine le mode de délivrance des documents et registres (article 16) et la période pendant laquelle ils doivent être conservés en vue du contrôle par les fonctionnaires compétents (article 17).

2. Le projet tient son fondement légal des articles 9, § 2, 10, § 1er, alinéa 2, et 11, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

#### OBSERVATION GENERALE.

L'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, pris sur la base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, fixe déjà plusieurs obligations dans le chef des pharmaciens d'officine, des médecins vétérinaires qui "délivrent" eux-mêmes des médicaments destinés aux animaux, et des propriétaires ou détenteurs d'animaux qui conservent

.../...

des médicaments destinés au traitement de leurs animaux (1).

Le projet soumis n'instaure aucune obligation nouvelle dans le chef des pharmaciens d'officine. Selon le fonctionnaire délégué, ces derniers continueront, en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, d'être soumis à l'application des mesures de contrôle prescrites par l'arrêté royal du 16 mars 1984, précité.

Par contre, le projet soumis pour avis contient des dispositions relatives aux médecins vétérinaires et aux responsables des animaux (2).

Compte tenu du fait que le présent projet vise à mettre en oeuvre la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les dispositions pénales de cette loi seront applicables et le contrôle du respect des prescriptions concernées sera effectué par des agents du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture.

---

(1) L'arrêté royal du 16 mars 1984, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 avril 1993, comporte déjà, à l'heure actuelle, une transposition partielle de la directive précitée 81/851/CEE.

(2) En ce qui concerne les médecins vétérinaires, le projet précise essentiellement, de la sorte, un nombre d'obligations qui sont actuellement imposées par l'article 6bis de l'arrêté royal du 16 mars 1984. L'abrogation de cet article est prévue par un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal précité et sur lequel le Conseil d'Etat émet aujourd'hui même l'avis L. 24.032/8.

Le Conseil d'Etat constate, toutefois, que le présent projet laisse subsister sans plus une série d'obligations imposées aux médecins vétérinaires et aux responsables des animaux par l'arrêté royal du 16 mars 1984, précité (1). Il est créé ainsi une situation dans laquelle les médecins vétérinaires et les responsables des animaux seront soumis, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, à deux réglementations qui se complètent, l'une en exécution de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'autre en exécution de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Dans le souci d'améliorer la clarté et la cohérence, il serait indiqué de régler dans un seul texte toutes les obligations de la même nature. Il incombe dès lors aux auteurs du projet de vérifier si les dispositions de l'arrêté royal du 16 mars 1984 qui sont relatives aux médecins vétérinaires et aux responsables des animaux ne pourraient pas être transférées intégralement dans le présent projet (2).

---

(1) Il s'agit notamment des obligations prévues aux articles 5, 6, 7 et 8 de l'arrêté royal du 16 mars 1984. En ce qui concerne les articles 7 et 8, le projet L. 24.032/8, précité, en prévoit d'ailleurs la modification.

(2) La loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire procure un fondement légal pour l'insertion de ces dispositions dans le présent projet : peuvent être utiles à cet effet, l'article 10, § 1er (pour les articles 5 et 6 de l'arrêté royal du 16 mars 1984), l'article 9, § 2 (pour l'article 7 de l'arrêté précité), et l'article 11, § 3 (pour l'article 8 de l'arrêté précité).

OBSERVATIONS SUR LE TEXTE.Observations préliminaires.

1. Certaines dispositions du projet sont subdivisées en lettres (article 2, alinéa 1er, et article 13, alinéa 3). D'autres sont subdivisées en tirets (articles 4, 5, 10 et 11).

Selon les règles de la légistique formelle, il convient d'utiliser pour la numérotation des éléments d'une phrase les signes 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, etc., eux-mêmes subdivisés, s'il y a lieu en a), b), c), etc. Il conviendrait d'adapter la subdivision conformément à l'observation qui vient d'être faite.

2. Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire chaque fois "verantwoordelijke voor de dieren" au lieu de "verantwoordelijke van dieren", notamment dans l'intitulé et dans les articles 5, 6, 11 et 12 du projet.

3. La concordance des textes français et néerlandais du projet n'est pas toujours parfaite : par exemple, à l'article 3 ("justifiant la sortie de médicaments"/"ter verantwoording van de uitgaande geneesmiddelen"), aux articles 4, deuxième tiret, et 10, deuxième tiret (en néerlandais, il manque l'équivalent de "suivant le rôle linguistique"), et à l'article 11, phrase introductive

.../...

(selon le délégué, dans le texte néerlandais le mot "minstens" devrait être omis).

4. A plusieurs endroits, le texte du projet paraît manquer de cohésion : par exemple, dans les articles 5, 11 et 13 ("le ou les troubles traités/le ou les trouble(s) traité(s)", "l'identification précise/la dénomination exacte/le nom", "de juiste identificatie/de juiste beschrijving/de naam"), dans les articles 5, sixième tiret, et 11, sixième tiret ("à la consommation/à la consommation humaine", "de duur/de duurtijd", "gerespecteerd/in acht genomen", "voor consumptie mogen aangeboden/voor menselijk gebruik mogen geleverd"), à l'article 13, alinéa 3, f) (selon le délégué, il serait préférable de répéter la définition du délai d'attente, comme aux articles 5, sixième tiret, et 11, sixième tiret), et aux articles 8 et 14 (le mot "exclusivement" figure à l'article 8 mais non à l'article 14).

5. Dans le texte néerlandais du projet, il est fait usage, à l'article 1er, première phrase, du mot "aflevert", et dans la deuxième phrase du mot "aflevering". A l'article 5, il est fait mention, dans la phrase introductive, de "aflevering", et après le cinquième tiret, de "afgeleverde".

Toutefois, le texte néerlandais du Chapitre IV de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, contenant les articles 9, 10 et 11, que le

.../...

projet soumis met en oeuvre, ne connaît pas le terme "afleveren". Lors de l'examen du projet qui est devenu la loi précitée, le terme précité (en français : délivrer) a précisément, par amendement du Gouvernement, été expressément remplacé, dans l'ensemble de ce chapitre, par le mot "verschaffen (en français: fournir)". La motivation de ce remplacement était que la notion de "fournir/verschaffen" (était) plus générale et (englobait) l'acte de donner des médicaments conditionnés ou préparés par le médecin vétérinaire" (1).

L'arrêté d'exécution en projet ne peut pas, dès lors, réintroduire dans le texte néerlandais le terme "afleveren". Il y aurait lieu de remplacer ce terme, aux articles 3 et 5, précités, du projet, par le mot "verschaffen". Ce n'est qu'alors que le projet sera conforme à la loi à mettre en oeuvre. Au surplus, dans cette hypothèse, la concordance est rétablie avec le texte français du projet, qui utilise comme équivalent de "toedient of aflevert/toediening of (...) aflevering/afleveren of toedienen", au lieu du mot "délivrer", les mots "administre ou fournit/administration ou (...) fourniture/fourniture ou (...) administration".

---

(1) Doc. parl., Sénat, 1988-89, n° 485/2, p. 81.

Observations particulières.

Intitulé.

Il conviendrait de rédiger l'intitulé comme suit :

"Arrêté royal portant des dispositions particulières concernant la détention d'un dépôt, la prescription et la fourniture de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et la détention de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux".

Préambule.

1. Il y aurait lieu de rédiger les premier et deuxième alinéas du préambule comme suit :

"Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment les articles 9, § 2, 10, § 1er, et 11, § 3;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement de législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment les articles 50ter et 50quater, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990".

.../...

2. L'avis du Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires est imposé par l'article 9, § 4, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Etant donné que cet article ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet, il conviendrait de supprimer le troisième alinéa du préambule, qui fait mention d'un tel avis. En procédant de la sorte, l'on évitera au surplus de faire surgir une contestation quant à savoir si l'absence d'un avis dans le délai prescrit par le Ministre peut être assimilé à un avis.

3. Dans la formule de proposition, il y aurait lieu de mentionner les Ministres avec leur titre complet. Il conviendrait donc d'écrire : "Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions;".

La même observation vaut pour l'exécutoire (article 20) et pour le contreseing du projet.

#### Article 1er.

Dans la mesure où cet article décrit l'objet du projet, il est dénué de valeur normative. La disposition peut dès lors être réduite à la définition du champ d'application du projet.

.../...

A ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré que les auteurs du projet entendent, par les mots "sans préjudice de la réglementation relative aux aliments médicamenteux pour animaux", confirmer que le projet n'affecte pas les règles contenues à l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux, pris en exécution de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux. Les prémélanges et aliments pour animaux visés dans cette réglementation doivent, en effet, être considérés comme des médicaments (1) et, à défaut de la disposition citée, tomberaient sous l'application de parties déterminées de la réglementation en projet. C'est ainsi que ces produits, pour le moins en ce qui concerne leur prescription par le médecin vétérinaire, tomberaient sous l'application de deux réglementations divergentes (2).

Compte tenu des précisions qui précèdent, il y aurait lieu de rédiger l'article 1er comme suit :

- 
- (1) Selon l'article 1er, 2°, de la loi du 21 juin 1983, le prémélange médicamenteux est un "médicament" et selon l'article 1er, 3°, de la même loi, un aliment médicamenteux pour animaux est un "mélange de médicament(s) vétérinaires et d'aliment(s)". Ce point est expressément confirmé dans l'exposé des motifs et dans l'avis n° L. 13.696 du 13 février 1983 du Conseil d'Etat, section de législation, sur le projet qui est devenu la loi du 21 juin 1983 (Doc. parl., Sénat, 1980-81, n° 732/1, respectivement p. 1 et 14).
- (2) L'on comparera les articles 41 et 42 de l'arrêté royal du 30 mars 1995 avec les articles 9 à 12 du projet, en ce qui concerne la prescription par le médecin vétérinaire.

.../...

"Article 1er. Le présent arrêté n'est pas applicable aux prémélanges médicamenteux et aux aliments médicamenteux pour animaux, visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, à l'exception de ce qui est prévu en la matière à l'article 13 (1).

Pour l'application du présent arrêté, on entend par responsable, le propriétaire ou le détenteur visé à l'article 1er, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire".

#### Intitulé du chapitre II.

Dans le souci de mieux harmoniser la terminologie avec celle des articles 9 et 10 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, il conviendrait de rédiger l'intitulé comme suit : "De la détention d'un dépôt, de la fourniture et de l'administration de médicaments par le médecin vétérinaire".

#### Article 2.

1. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1er, il y aurait lieu d'écrire "geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is" au lieu de "voorschriftplichtige geneesmiddelen".

---

(1) Voir, en ce qui concerne l'exception faite dans le cas de l'article 13, l'observation 2 relative à cet article.

Le Conseil d'Etat présume que le terme "fournisseur", utilisé au point e) (lire : 5°) vise le "pharmacien tenant officine ouverte au public", au sens de l'article 5 de l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux.

2. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, il conviendrait d'écrire "bevat" au lieu de "bevatten".

#### Article 4.

1. La phrase introductive contient une répétition inutile : "... des documents préimprimés sur lesquels sont imprimés au préalable". Il suffit d'écrire : "Sont imprimés au préalable sur le document :"

2. La première phrase, au deuxième tiret (lire : 2°), serait mieux rédigée comme suit :

"2° un numéro de suite composé du numéro d'inscription du vétérinaire à l'Ordre des médecins vétérinaires, précédé de 0 pour le vétérinaire néerlandophone ou de 1 pour le vétérinaire francophone, et suivi d'un numéro continu".

Cette proposition de texte vaut également pour l'article 10, deuxième tiret (lire : 2°) du projet.

.../...

Article 5.

1. La phrase introductive de cet article répète certaines prescriptions qui découlent déjà de l'article 3. Il suffit de rédiger la phrase comme suit :

"Le médecin vétérinaire mentionne dans le document les renseignements suivants :".

2. A la lumière de la formulation de l'article 2, phrase introductive, et de l'article 5, deuxième tiret (lire : 2°), mieux vaudrait écrire, au troisième tiret (lire : 3°), ce qui suit :

"3° l'identification de l'animal ou, le cas échéant, du lot d'animaux auxquels les médicaments sont destinés;".

3. Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire, au cinquième tiret (lire : 5°), "de precieze identificatie" au lieu de "de juiste identificatie".

Dans le texte français, il y aurait lieu de remplacer le mot "délivrée" par "fournie" (voir l'observation préliminaire 5).

.../...

Article 6.

Mieux vaudrait rédiger cet article de la manière suivante :

"Art. 6. Le document est établi au moins en deux volets de couleur différente :

- 1° le premier volet, de couleur jaune, constitue l'original et est destiné au responsable des animaux;
- 2° le second volet, de couleur rose, est conservé par le médecin vétérinaire".

Article 7.

Cet article laisse planer l'incertitude sur la manière dont doit être justifiée la discordance qui y est visée et sur l'autorité à laquelle doit être adressée la justification.

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est que le vétérinaire établisse annuellement un inventaire écrit des entrées et sorties de médicaments soumis à prescription, qui expose les motifs de différences éventuelles entre les deux (par exemple, des médicaments qui sont devenus impropres à l'usage du fait de l'expiration de la date de péremption ou de dégâts causés par l'eau). Cet inventaire doit être tenu à la disposition des fonctionnaires investis du pouvoir de contrôle.

.../...

Le fonctionnaire délégué convient que la disposition pourrait être rédigée plus clairement, et qu'il pourrait notamment être envisagé de prescrire un délai fixe pour la clôture de l'inventaire.

Le Conseil d'Etat souligne à cet égard que l'article 6bis, en vigueur, de l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés au animaux, soumet le médecin vétérinaire à l'obligation d'effectuer, au moins une fois par an, "une vérification précise" au cours de laquelle "la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport" et ces éléments "sont tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie, à des fins d'inspection, durant une période de au moins trois ans". Cette formulation correspond d'ailleurs à celle de l'article 50ter, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas, de la directive 81/851/CEE.

#### Article 8.

Il conviendrait d'écrire "destinés exclusivement aux ..." au lieu de "administrés exclusivement aux ...".

#### Article 11.

1. Mieux vaudrait rédiger la phrase introductive comme suit :

.../...

"Le médecin vétérinaire mentionne dans le document les renseignements suivants :

2. Au deuxième tiret (lire : 2°), il conviendrait d'écrire dans le texte néerlandais "bestemd" au lieu de "bedoeld".

3. Au quatrième tiret (lire : 4°), il conviendrait de remplacer les mots "la dénomination exacte" par "la dénomination précise" (voir l'observation 3 relative à l'article 5).

4. La règle selon laquelle la prescription n'est valable que quinze jours (septième tiret - lire : 7°) n'est pas à sa place dans l'énumération des renseignements que doit comprendre la prescription. Elle devrait faire l'objet d'un article distinct.

Le fonctionnaire délégué partage ce point de vue.

#### Article 12.

1. Mieux vaudrait rédiger l'alinéa 1er de cet article comme suit :

"Le document est établi au moins en trois volets de couleur différente :

.../...

- 1° le premier volet, de couleur blanche, constitue l'original et est destiné au pharmacien qui exécute la prescription;
- 2° le second volet, de couleur jaune, est destiné au responsable des animaux;
- 3° le troisième volet, de couleur rose, est conservé par le médecin vétérinaire".

2. Dans le texte français de l'alinéa 2, il conviendrait d'écrire "après qu'il a été complété" au lieu de "après qu'il ait été complété".

Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "vervolledigde" au lieu de "aangezuiverde".

#### Intitulé du chapitre IV.

Les mots "De l'enregistrement ... des médicaments" dans l'intitulé du chapitre IV prêtent à confusion, compte tenu de la signification spécifique que leur donne l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Conformément à la terminologie de l'article 11 de la loi précitée du 28 août 1991, mieux vaudrait formuler l'intitulé comme suit :

.../...

"De la détention de médicaments par le responsable des animaux".

Article 13.

1. Selon le fonctionnaire délégué, la liste des médicaments soumis à prescription et que le responsable peut détenir en dépôt, en vertu de l'article 11, § 3, de la loi du 28 août 1991, n'a pas encore été établie. Il reconnaît que l'article 13 du projet suppose l'établissement préalable de cette liste.

2. Si le texte suggéré pour l'article 1er est retenu, il y a lieu d'omettre, dans l'article 13, la référence à l'article 1er, 3°, de la loi du 28 août 1991.

3. Selon l'article 13, alinéa 3, le responsable des animaux tient à jour dans un registre, le relevé des médicaments soumis à prescription médicale qu'il administre aux animaux de son cheptel.

Il a été demandé au fonctionnaire délégué si cette obligation vaut également pour les aliments médicamenteux pour animaux qui, ainsi qu'il a été exposé ci-dessus, contiennent également "des médicaments" (voir l'observation relative à l'article 1er). Sa réponse fut affirmative. Il conviendrait, pour assurer la sécurité juridique, d'inscrire explicitement cette obligation au projet.

.../...

La phrase introductive de l'alinéa 3 serait dès lors mieux rédigée comme suit, dans le sens de la proposition de texte faite par le fonctionnaire délégué :

"En outre, il tient à jour un registre, dans lequel sont énumérés les médicaments qu'il administre aux animaux de son cheptel, y compris les médicaments administrés sous la forme d'aliments médicamenteux pour animaux, en inscrivant les indications suivantes :".

4. A l'alinéa 3, f) (lire : 6°), il conviendrait de spécifier ce qu'il faut entendre par "le délai d'attente".

5. Selon le fonctionnaire délégué, a l'alinéa 5, les mots "l'Inspection vétérinaire", doivent être remplacés par "le Service vétérinaire du Ministère de l'Agriculture". En effet, ce ne sont pas les inspecteurs vétérinaires de l'Institut d'expertise vétérinaire qui sont visés en l'espèce.

#### Article 15.

1. Selon le fonctionnaire délégué, la possibilité de dérogation, prévue à l'alinéa 2, ne concerne que les cas dans lesquels un programme de lutte est mis en oeuvre dans le cadre de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, et pour lequel il est alors prescrit une procédure particulière d'enregistrement. Lorsque des médicaments sont administrés pour les maladies visées en dehors du cadre d'un

.../...

programme de lutte, il n'existe toutefois pas de possibilité de dérogation.

L'alinéa 2 devrait mieux rendre cette intention.

2. Cet alinéa 2 devrait, en outre, reproduire la terminologie utilisée auparavant. On écrira dès lors "d'enregistrement de l'acquisition, de la fourniture, de l'administration, de la prescription ou de la détention de médicaments ..." au lieu de "d'enregistrement de la fourniture, de l'acquisition, de la détention ou de l'administration de médicaments ...".

#### Article 16.

1. Il conviendrait d'écrire "agréées par le Ministre qui a l'agriculture dans ses attributions" au lieu de "agréée par le Ministre de l'Agriculture".

2. Selon le fonctionnaire délégué, la disposition a pour objet de soumettre la délivrance des documents par les associations agréées aux vétérinaires et aux responsables, considérés individuellement, au visa préalable de l'inspecteur vétérinaire (lire : du Service vétérinaire du Ministère de l'Agriculture) (pour éviter, par exemple, que des documents soient délivrés à un vétérinaire suspendu). Cette intention pourrait être plus clairement exprimée.

.../...

3. Il conviendrait d'écrire : "visée à l'article 3 de la loi précitée du 24 mars 1987".

Dans le texte français, on écrira "mentionne le nombre" au lieu de "reprend le nombre".

#### Article 17.

1. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est que le registre visé aux articles 2 et 7 du projet soit également tenu à la disposition des fonctionnaires investis du pouvoir de contrôle.

2. Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "ter beschikking gehouden van" au lieu de "bewaard ter beschikking van".

3. A la fin de l'article, on écrira : "... à l'article 34 de la loi précitée du 28 août 1991".

#### Article 18.

Il conviendrait d'écrire : "la loi précitée du 28 août 1991".

Article 19.

Il conviendrait de rédiger le texte néerlandais de cet article comme suit :

"Art. 19. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

-----

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,  
Messieurs :

D. VERBIEST,  
P. LEMMENS,

J. GIJSSELS,  
A. ALLEN,

Mevrouw : F. LIEVENS,  
Madame :

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. VERBIEST.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. THYS, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

La chambre était composée de

kamervoorzitter,  
président de chambre,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

assessoren van de  
afdeling wetgeving,  
assesseurs de la  
section de législation,

griffier,  
greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. VERBIEST.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. B. THYS, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.