



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.491/3
van 23 mei 2023

avis 73.491/3
du 23 mai 2023

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 21 april 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en 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 16 mei 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Johan PAS, 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 23 mei 2023.

*

Le 21 avril 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et 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 16 mai 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Johan PAS, 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 23 mai 2023.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit brengt verscheidene wijzigingen aan in afdeling 1 (“Beperkingen in het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen”) en in afdeling 2 (“Registratie van de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in SANITEL-MED”) van hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 ‘betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijke van de dieren’.

Het te nemen besluit treedt in werking op (lees: heeft uitwerking met ingang van) 1 januari 2023.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 2 tot 5 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 44 van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’. Luidens die bepaling kan de Koning, overeenkomstig artikel 107, lid 7, van verordening (EU) 2019/6,¹ op voordracht van de minister bevoegd voor volksgezondheid en de minister van bevoegd voor landbouw, het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren beperken of verbieden indien de toediening van dergelijke antimicrobiële stoffen bij dieren in strijd is met de uitvoering van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Ook al komt die bepaling voor in een wet die naar luid van het opschrift en van artikel 3 ervan toepasselijk is op diergeneesmiddelen^{2,3} toch is de term “antimicrobiële stoffen”⁴ niet beperkt tot diergeneesmiddelen en is de voormelde wetsbepaling blijkens haar algemene bewoordingen bijgevolg ook van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die aan dieren worden toegediend.

3.2. De artikelen 6 tot 9 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ en in artikel 23, derde (niet: tweede) lid, van de wet van 5 mei 2022. Op grond van de eerstgenoemde bepaling

¹ 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’.

² Zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, en gedefinieerd in artikel 4, 1, van verordening (EU) 2019/6.

³ En ook al maakt de bepaling deel uit van hoofdstuk 10 met als opschrift “Gebruik van diergeneesmiddelen”.

⁴ Zie ook de definitie ervan in artikel 4, 12, van verordening (EU) 2019/6. Ook de in die verordening gebruikte (maar niet gedefinieerde) term “antimicrobiële geneesmiddelen” heeft een algemene draagwijdte en is niet beperkt tot diergeneesmiddelen. Blijkens artikel 2, lid 6, van die verordening is onder meer artikel 107 ervan niet alleen van toepassing op diergeneesmiddelen, maar onder meer ook op “stoffen met anabole, infectiewerende, antiparasitaire, ontstekingswerende, hormonale, narcotische of psychotrope eigenschappen die bij dieren kunnen worden gebruikt”.

kan de Koning nadere regels bepalen van de registratie en validatie en het gebruik van het centraal gegevensbestand bedoeld in het tweede lid van die bepaling, en kan hij de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren. Overeenkomstig de laatstgenoemde bepaling kan de Koning nadere regels bepalen met het oog op de uitvoering van artikel 57, lid 5, van verordening (EU) 2019/6 en van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, bedoeld in artikel 57, lid 3, van dezelfde verordening. Die verordeningsbepaling, die betrekking heeft op antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, heeft een ruimer toepassingsgebied dan enkel diergeneesmiddelen en is ook van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die aan dieren worden toegediend, hetgeen bijgevolg ook geldt voor de laatstgenoemde wetsbepaling.

3.3. In de aanhef wordt ook melding gemaakt van artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning). De gemachtigde stelde dat die bepaling de rechtsgrond vormt voor artikel 1 van het ontwerp, dat een definitie aanvult. Een definitie vergt evenwel geen autonome rechtsgrond, in tegenstelling tot de bepalingen waarin die definitie wordt gebruikt.

In de aanhef wordt ook nog verwezen naar artikel 12^{septies}, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. Die bepaling biedt evenwel geen ruimere rechtsgrond voor het ontwerp dan de voormelde wetsbepalingen.

VORMVEREISTEN

4. Overeenkomstig artikel 6, § 3^{bis}, 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ wordt overleg gepleegd tussen de gewestregeringen en de federale overheid over de maatregelen die een weerslag hebben op het landbouwbeleid.

De gemachtigde betoogde dat “deze voorgestelde maatregelen in essentie geen nieuwe maatregelen impliceren ‘die een weerslag hebben op het landbouwbeleid’”. De Raad van State beschikt over onvoldoende inzicht om uit te maken of de ontworpen uitbreiding van het toepassingsgebied van afdeling 1 van hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 tot paardachtigen en tot niet-voedselproducerende dieren, alsook de ontworpen wijzigingen van de voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen of toedienen van kritisch belangrijke antibiotica, daadwerkelijk geen weerslag hebben op het landbouwbeleid. Enkel indien dat niet het geval is, kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigde.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Wat betreft de overeenstemming met verordening (EU) 2019/6 en met de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 ‘tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren’ moet het volgende worden opgemerkt.

Artikel 107, lid 7, van verordening (EU) 2019/6 bepaalt dat een lidstaat het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren op zijn grondgebied verder kan beperken of verbieden (verder dan artikel 107 van de verordening zelf al doet) indien de toediening van die antimicrobiële stoffen aan dieren indruist tegen een nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Luidens lid 8, van hetzelfde artikel zijn de door de lidstaten krachtens lid 7 vastgestelde maatregelen evenredig en gerechtvaardigd.⁵

5.1. Wat dat laatste vereiste betreft gaf de gemachtigde de volgende toelichting met betrekking tot de artikelen 2 tot 5 van het ontwerp:

“De wijziging aan artikel 65 (art. 2 van het ontwerp), met name opheffing van uitzondering ‘paardachtigen’ en bijgevolg dus een uitbreiding van het toepassingsgebied van de in betreffende afdeling 1 beperkende maatregelen, is gerechtvaardigd vanuit de steeds meer urgenter wordende problematiek van antimicrobiële resistentie tegen bepaalde geneesmiddelen die antimicrobiële stoffen (waaronder antibiotica) bevatten, zoals uitgebreid beschreven in overwegingen (41) tot en met (50) van de verordening. Getuige ook het ruim arsenaal aan maatregelen in de strijd tegen AMR waarin Verordening 2019/6 voorziet. Hiermee rekening houdend is het niet langer verantwoord om ‘paardachtigen’ uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze beperkende maatregelen. Immers, bestrijding van AMR impliceert niet alleen de reductie van het gebruik van antibiotica, maar eveneens het verantwoord én correct gebruik ervan, wat even belangrijk is. Deze uitbreiding is eveneens evenredig in die zin dat het gebruik van bedoelde geneesmiddelen bij paardachtigen nog mogelijk blijft mits naleving van de gestelde voorwaarden (zoals o.a. de uitvoering van een gevoeligheidstest).

Wat betreft de uitbreiding tot niet-voedselproducerende dieren, ingevolge de ontworpen wijziging van artikel 66 (art. 3, § 1, 3° en 4° van het ontwerp), verwijzen we naar voorgaande.

Wat betreft de ontworpen wijziging van artikel 67, zijnde de vaststelling van de norm waaraan een labo, waar een dierenarts voor de uitvoering van een gevoeligheidstest beroep op doet, dient te voldoen. Het al eerder aangehaalde belang van de inperking van antimicrobiële resistentie rechtvaardigt deze maatregel, daar het uitermate belangrijk is dat die labo's worden gebruikt die aan bepaalde normen hebben voldaan en dit met het oog op kwaliteitsvolle en betrouwbare testresultaten die vervolgens kunnen worden aangewend voor de bepaling van het te gebruiken antibioticum (vergelijkbaarheid). Deze maatregel is eveneens evenredig t.a.v. van het nagestreefde doel, zijnde de correcte bepaling van het te gebruiken antibioticum (dat dus werkzaam is) in het licht van de bestrijding van AMR en gaat niet verder dan nodig om dit doel te bereiken.

Wat betreft de ontworpen wijziging aan artikel 67, § 2 (art. 3, § 2, 5° en 6°): inzake de toevoeging van een extra vergelijkingscriterium, verwijzen we naar de verantwoording bij het voorgaande. Deze maatregel is bijgevolg dan ook evenredig en gerechtvaardigd.

Inzake de toevoeging van een bijkomende omstandigheid in welk geval de dierenarts het gebruik van een bepaald kritisch belangrijk antibioticum dient te motiveren: dit is eveneens gerechtvaardigd (bestrijding AMR impliceert eveneens verantwoord gebruik van antibiotica) en evenredig, daar een de dierenarts, die geconfronteerd wordt met testresultaten van een gevoeligheidstest die niet duiden op een gepaste behandeling,

⁵ Die maatregelen moeten overeenkomstig lid 9 van hetzelfde artikel ter kennis worden gebracht van de Europese Commissie. De gemachtigde verklaarde dat dit zal gebeuren na de ondertekening van het te nemen besluit.

alsnog de mogelijkheid biedt om een dergelijk antibioticum, mits wetenschappelijke verantwoording, te gebruiken.

Wat betreft de ontworpen wijziging in artikel 68 (art. 5 van het ontwerp), dat bepaalt [dat] de dierenarts de uitslag of motivering bij gebruik van bedoeld kritische belangrijke antibiotica aan voedselproducerende dieren aan de verantwoordelijke dient mee te delen. Ook deze maatregel is gerechtvaardigd, gelet op het aangehaalde doel van bestrijding van AMR bij dier én mens, en is evenredig. (...)”

Met die verantwoording kan worden ingestemd.

5.2. Met betrekking tot de artikelen 6 tot 9 van het ontwerp⁶ gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

“De ontworpen wijzigingen in de artikelen 70/2, § 1, 70/3, § 2 en 70/4 vinden hun rechtvaardiging in de bestrijding van AMR (supra). Deze maatregelen zijn eveneens evenredig t.o.v. dit doel. De registratie van de bacteriële aandoening vormt een bijkomende stap in het opvolgen van het gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde. Met de gegevens die hiermee verzameld zullen worden kan er doelgerichter onderzoek gedaan worden naar oorzaken van antibioticumgebruik, alsook bepaalde risicofactoren en kan er in een tweede stap doelgerichter gesensibiliseerd/opleiding gegeven/gecoacht worden. De opname van de geïsoleerde diersoorten en bijgevolg de vroegere start (in die zin kaderend binnen het nationaal beleid inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, het Belgisch nationale actieplan) van de gegevensverzameling inzake het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij vermelde diersoorten is gerechtvaardigd gelet op de problematiek van AMR en is evenredig, gaan niet verder dan noodzakelijk.”

Ook met die verantwoording kan worden ingestemd.

5.3. Artikel 57 van verordening (EU) 2019/6 en de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578 voorzien in een regeling voor de verzameling van gegevens met betrekking tot antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt. Op de vraag of SANITEL-MED, dat wordt geregeld bij de te wijzigen artikelen 70/1 tot 70/6 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016, wel is aangepast voor die gegevensverzameling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het toepassingsgebied van de artikelen 70/1 t.e.m. 70/6 wat betreft het type voorgeschreven, verschaft of toegediende geneesmiddelen is opgenomen in artikel 70/3, § 1 van het te wijzigen besluit: antimicrobiële middelen en antidiarrhoica op basis van zinkoxide. De databank is geschikt voor het registreren en het rapporteren van de gegevens in uitvoering van artikel 57 van verordening (EU) 2019/6 en de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578.

Wat betreft de laatste vermelde categorie, kunnen we u het volgende meegeven: zink oxide werd gebruikt ter bestrijding van speendiarrhee bij biggen, gezien de belasting voor het milieu en mogelijk risico voor kruisresistentie, werd een *referral* procedure opgestart (bijlage). Het resultaat hiervan is dat zink oxide niet meer als antidiarrhoicum mag vergund worden. De betreffende vergunningen zijn ingetrokken. Echter, om de

⁶ Die bepalingen verlenen volgens de gemachtigde eveneens uitvoering aan artikel 107, lid 7, van verordening (EU) 2019/6, omdat ze de basis vormen voor de registratie van gegevens met betrekking tot antimicrobiële stoffen, die vooruit loopt op de kalender in artikel 57, lid 5, van die verordening.

uitfasering van het gebruik op te volgen is voor dit type geneesmiddelen een registratieplicht opgenomen.

(...)

Artikel 57, lid 5 voorziet in uiterlijke startdata voor de gegevensverzameling. Met de ontworpen wijziging wordt nationaal uitdrukking gegeven aan de eerdere start van de gegevensverzameling inzake het gebruik van antimicrobiële stoffen bij de in artikel 15, lid 1 gedelegeerde verordening opgesomde dieren.

(...)

[SANITEL-MED] dient inderdaad voor deze verzameling. Ook de diergeneesmiddelendatabank, bedoeld in artikel 55 van verordening 2019/6, zal ook voor de verzameling van gegevens inzake het verkoopvolume worden aangewend (art. 11, lid 2 van deze gedelegeerde verordening).

(...)

België verzamelt reeds gegevens aangaande het gebruik van de in artikel 70/3, § 1 van het te wijzigen besluit opgesomde geneesmiddelen bij de in artikel 15, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit opgesomde diersoorten en - categorieën. Het is de wens om nu al te starten met de gegevensverzameling bij dieren, opgesomd in artikel 15, lid 1, van vermelde gedelegeerde verordening; laatstgenoemde bepaling is in essentie een uitbreiding t.o.v. de in artikel 15, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit opgesomde diersoorten en - categorieën. De maatregel in de zin van de vroegere start tov de 'verzamelkalender', vermeld in artikel 57, lid 5 van verordening 2019/6 kan op basis van argumenten die reeds hoger zijn vermeld als evenredig en gerechtvaardigd worden aanzien.

Het is inderdaad het opzet om zodra de verplichtingen ingevolge artikel 57, lid 5 van verordening 2019/6 en artikel 15 van de gedelegeerde verordening ingaan deze bijlage aan te passen. O.i. dient dan ook art. 70/3, § 1 van het te wijzigen besluit minstens te worden herbekeken."

De in te voegen bijlage 5 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 herneemt de diersoorten opgesomd in artikel 15, lid 1, van de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578. De gegevens over deze diersoorten moeten volgens die bepaling worden verzameld en gerapporteerd vanaf 30 september 2024. Tegen die datum zal moeten worden nagegaan of wijzigingen nodig zijn van de artikelen 70/1 tot 70/6 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016⁷ en of bijkomende bepalingen nodig zijn met het oog op het verzamelen van de gegevens, voorgeschreven door de gedelegeerde verordening, bij de in de artikelen 11 en 13 van de gedelegeerde verordening genoemde gegevensverstrekkers.⁸ Nadien zal bovendien ook de ontworpen bijlage 5 bij het koninklijk besluit van 21 juli 2016 moeten worden aangepast, overeenkomstig artikel 15, leden 2 en 3, van de gedelegeerde verordening.

6. Artikel 4, § 1, 5°, van het ontwerp heeft betrekking op de vereisten waaraan een laboratorium dat de antibioticumgevoeligheidstesten mag uitvoeren, moet voldoen.

⁷ Zoals bijvoorbeeld de verwijzing in artikel 70/3, § 2, naar de diersoorten bedoeld in artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, punten 1, 2 en 3.

⁸ In SANITEL-MED worden thans immers enkel gegevens geregistreerd door de dierenarts die geneesmiddelen voorschrijft, verschaft en toedient en worden die gegevens gevalideerd door de verantwoordelijke van de dieren.

6.1. Wat betreft de toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn⁹ op deze bepaling, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Betreffende richtlijn definieert een dienst als ‘elke economische activiteit anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het Verdrag’. Het uitvoeren van de testen op zich voldoet aan deze definitie en zou in die zin, overeenkomstig artikel 2 van deze richtlijn, onder diens werkingssfeer vallen.

Echter, deze wijzigingsbepaling beoogt in essentie enkel te bepalen/te beschrijven op welk ‘soort’ labo de dierenarts beroep kan doen voor de uitvoering van deze test: hij dient beroep te doen op een labo dat een algemene kwaliteitsnorm heeft behaald voor 1 of meerdere van opgelijste aspecten. De wijzigingsbepaling legt geen norm op aan labo’s die dergelijke testen uitvoeren, maar, zoals gezegd, beschrijft/bepaalt eerder op welk ‘type’ labo een dierenarts zich dient te beroepen voor de uitvoering van de test, gelet op het belang van kwaliteitsvolle en betrouwbare testresultaten die vervolgens kunnen worden aangewend voor de bepaling van het te gebruiken antibioticum (vergelijkbaarheid). Hiermee rekening houdend, valt de ontworpen bepaling o.i. niet onder de Dienstenrichtlijn.”

Met die zienswijze kan niet worden ingestemd. Het beroep van dierenarts valt onder de toepassing van de dienstenrichtlijn. De diensten die door dierenartsen en diergeneeskundige rechtspersonen worden uitgeoefend, moeten immers worden beschouwd als een dienst in de zin van die richtlijn, zijnde “elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in [artikel 57 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU)]”¹⁰. De uitzondering bepaald in artikel 2, lid 2, f), van deze richtlijn met betrekking tot de diensten van de gezondheidszorg heeft enkel betrekking op diensten die de menselijke gezondheid betreffen, zodat het begrip “gezondheidszorg” zich niet uitstrekt tot diensten van dierenartsen.¹¹ Bijgevolg kan het voorschrijven, verschaffen en toedienen van kritisch belangrijke antibiotica door de dierenarts beschouwd worden als een dienst in de zin van de dienstenrichtlijn.

6.2. De ontworpen bepaling moet niet worden beschouwd als een vergunningstelsel als bedoeld in artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn, aangezien het niet gaat om een “procedure die voor een dienstverrichter of afnemer de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit”, zoals vermeld in die richtlijn-bepaling.

De ontworpen bepaling bevat voorts geen verboden of aan evaluatie onderworpen eisen zoals bedoeld in de artikelen 14 en 15 van de dienstenrichtlijn. De stellers van het ontwerp zullen wel moeten nagaan of voldaan is aan de vereisten van artikel 16 van de dienstenrichtlijn.

⁹ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

¹⁰ Artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn.

¹¹ Zie Europese Commissie, DG Interne markt en diensten, *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, p. 12. Zie eveneens adv.RvS 46.509/3 van 19 mei 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 november 2009 ‘betreffende de erkenning van de dierenartsen’, opmerking 4.1.

6.3. Wat betreft ten slotte de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met de vrijheid van vestiging, vervat in artikel 49 VWEU, en met het recht van vrije dienstverrichting, vervat in artikel 56 VWEU, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Zoals al vermeld, is het concrete doel van deze bepaling: kwaliteitsvolle en betrouwbare resultaten van een antibioticumgevoeligheidstest, dit met het oog op de bepaling van een geschikt – werkzaam - antibioticum voor de behandeling en dit alles in het licht van de bestrijding van AMR. Deze vereiste is bijgevolg dan ook proportioneel tav dit doel en is niet-discriminatoire.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontwerp, moet het derde en het vierde lid van de aanhef worden weggelaten en moet in het huidige zesde lid van de aanhef worden verwezen naar artikel 23, derde (niet: tweede) lid, van de wet van 5 mei 2022.

Artikel 10

8. Overeenkomstig artikel 10 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 1 januari 2023.

De gemachtigde verklaarde dat het niet de bedoeling is de datum van 1 januari 2023 te behouden maar dat het te nemen besluit in werking zou treden op de datum van bekendmaking ervan.

Zoals de gemachtigde ook beaamde, kan in elk geval geen terugwerkende kracht worden verleend aan het te nemen besluit, aangezien het bepalingen bevat die zich niet lenen tot terugwerkende kracht. De Raad van State ziet bovendien geen specifieke reden om af te wijken van de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten, zodat artikel 10 beter wordt weggelaten, veeleer dan te voorzien in een inwerkingtreding op de datum van bekendmaking van het te nemen besluit.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis apporte plusieurs modifications à la section 1 (« Restrictions de l'usage de certains médicaments antimicrobiens ») et à la section 2 (« Enregistrement dans SANITEL-MED des médicaments prescrits et fournis ») du chapitre VI 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'.

L'arrêté envisagé entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 1^{er} janvier 2023.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 2 à 5 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 44 de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires'. Selon cette disposition, en application de l'article 107, paragraphe 7 du règlement (UE) 2019/6¹, le Roi peut, sur proposition du ministre qui a la santé publique dans ses attributions et du ministre qui a l'agriculture dans ses attributions, restreindre ou interdire l'utilisation de certains antimicrobiens chez les animaux si l'administration de tels antimicrobiens chez les animaux est contraire à la mise en œuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens. Bien que cette disposition figure dans une loi qui, selon son intitulé et son article 3, s'applique aux médicaments vétérinaires²⁻³, le terme « antimicrobiens »⁴ n'est pas limité aux médicaments vétérinaires et, conformément à sa formulation générale, la disposition législative précitée est dès lors également applicable aux médicaments à usage humain administrés aux animaux.

3.2. Les articles 6 à 9 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 9, § 2, alinéa 3, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' et dans l'article 23, alinéa 3 (et non : 2), de la loi du 5 mai 2022. Sur la base de la disposition citée en premier, le Roi peut fixer les modalités de l'enregistrement et de la validation visés à l'alinéa 2 de cette

¹ 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'.

² Visés à l'article 2, paragraphe 1, et définis à l'article 4, 1, du règlement (UE) 2019/6.

³ Et bien que la disposition fasse partie du chapitre 10 intitulé « Utilisation des médicaments vétérinaires ».

⁴ Voir aussi sa définition à l'article 4, 12, du règlement (UE) 2019/6. Le terme « médicaments antimicrobiens » utilisé (mais non défini) dans ce règlement a, lui aussi, une portée générale et n'est pas limité aux médicaments vétérinaires. Selon l'article 2, paragraphe 6, de ce règlement, son article 107, entre autres, s'applique non seulement aux médicaments vétérinaires, mais aussi notamment aux « substances présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales, stupéfiantes ou psychotropes et susceptibles d'être utilisées chez l'animal ».

disposition, et de l'utilisation du fichier central de données, et il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux. Conformément à la disposition citée en dernier, le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 et des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphe 3, du même règlement. Cette disposition du règlement, qui porte sur les médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, a un champ d'application plus large que les seuls médicaments vétérinaires et s'applique également aux médicaments à usage humain administrés aux animaux, ce qui vaut par conséquent aussi pour la disposition législative citée en dernier.

3.3. Le préambule fait également mention de l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution du Roi). Le délégué a déclaré que cette disposition constitue le fondement juridique de l'article 1^{er} du projet, qui complète une définition. Une définition ne nécessite toutefois pas de fondement juridique autonome, contrairement aux dispositions dans lesquelles cette définition est utilisée.

Le préambule du projet vise également l'article 12^{septies}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'. Cette disposition ne procure cependant pas de fondement juridique plus large au projet que les dispositions législatives précitées.

FORMALITÉS

4. Conformément à l'article 6, § 3^{bis}, 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', une concertation associant les gouvernements régionaux et l'autorité fédérale a lieu pour les mesures qui ont une incidence sur la politique agricole.

Le délégué a affirmé que « deze voorgestelde maatregelen in essentie geen nieuwe maatregelen impliceren 'die een weerslag hebben op het landbouwbeleid' ». Le Conseil d'État ne dispose pas d'une connaissance suffisante pour déterminer si l'extension en projet du champ d'application de la section 1 du chapitre VI de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 aux équidés et aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, ainsi que les modifications en projet des conditions concernant la prescription, la fourniture ou l'administration de substances antibiotiques d'importance critique, n'ont réellement aucune incidence sur la politique agricole. Ce n'est que si elles n'ont effectivement aucune incidence que l'on peut se rallier au point de vue du délégué.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. En ce qui concerne la conformité avec le règlement (UE) 2019/6 et avec le règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 'complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal', il y a lieu de formuler les observations suivantes.

L'article 107, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6 prévoit qu'un État membre peut également restreindre ou interdire (en allant plus loin que l'article 107 du règlement même ne le fait déjà) l'utilisation de certains antimicrobiens chez les animaux sur son territoire si l'administration de tels antimicrobiens chez les animaux est contraire à une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens. Selon le paragraphe 8 du même article, les mesures adoptées par les États membres sur la base du paragraphe 7 sont proportionnées et justifiées ⁵.

5.1. En ce qui concerne cette dernière exigence, le délégué a commenté les articles 2 à 5 du projet comme suit :

« De wijziging aan artikel 65 (art. 2 van het ontwerp), met name opheffing van uitzondering 'paardachtigen' en bijgevolg dus een uitbreiding van het toepassingsgebied van de in betreffende afdeling 1 beperkende maatregelen, is gerechtvaardigd vanuit de steeds meer urgenter wordende problematiek van antimicrobiële resistentie tegen bepaalde geneesmiddelen die antimicrobiële stoffen (waaronder antibiotica) bevatten, zoals uitgebreid beschreven in overwegingen (41) tot en met (50) van de verordening. Getuige ook het ruim arsenaal aan maatregelen in de strijd tegen AMR waarin Verordening 2019/6 voorziet. Hiermee rekening houdend is het niet langer verantwoord om 'paardachtigen' uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze beperkende maatregelen. Immers, bestrijding van AMR impliceert niet alleen de reductie van het gebruik van antibiotica, maar eveneens het verantwoord én correct gebruik ervan, wat even belangrijk is. Deze uitbreiding is eveneens evenredig in die zin dat het gebruik van bedoelde geneesmiddelen bij paardachtigen nog mogelijk blijft mits naleving van de gestelde voorwaarden (zoals o.a. de uitvoering van een gevoeligheidstest).

Wat betreft de uitbreiding tot niet-voedselproducerende dieren, ingevolge de ontworpen wijziging van artikel 66 (art. 3, § 1, 3° en 4° van het ontwerp), verwijzen we naar voorgaande.

Wat betreft de ontworpen wijziging van artikel 67, zijnde de vaststelling van de norm waaraan een labo, waar een dierenarts voor de uitvoering van een gevoeligheidstest beroep op doet, dient te voldoen. Het al eerder aangehaalde belang van de inperking van antimicrobiële resistentie rechtvaardigt deze maatregel, daar het uitermate belangrijk is dat die labo's worden gebruikt die aan bepaalde normen hebben voldaan en dit met het oog op kwaliteitsvolle en betrouwbare testresultaten die vervolgens kunnen worden aangewend voor de bepaling van het te gebruiken antibioticum (vergelijkbaarheid). Deze maatregel is eveneens evenredig t.a.v. van het nagestreefde doel, zijnde de correcte bepaling van het te gebruiken antibioticum (dat dus werkzaam is) in het licht van de bestrijding van AMR en gaat niet verder dan nodig om dit doel te bereiken.

Wat betreft de ontworpen wijziging aan artikel 67, § 2 (art. 3, § 2, 5° en 6°): inzake de toevoeging van een extra vergelijkingscriterium, verwijzen we naar de verantwoording bij het voorgaande. Deze maatregel is bijgevolg dan ook evenredig en gerechtvaardigd.

Inzake de toevoeging van een bijkomende omstandigheid in welk geval de dierenarts het gebruik van een bepaald kritisch belangrijk antibioticum dient te motiveren: dit is eveneens gerechtvaardigd (bestrijding AMR impliceert eveneens verantwoord gebruik van antibiotica) en evenredig, daar een de dierenarts, die geconfronteerd wordt met testresultaten van een gevoeligheidstest die niet duiden op een gepaste behandeling,

⁵ Conformément au paragraphe 9 du même article, ces mesures doivent être notifiées à la Commission européenne. Le délégué a déclaré que cette notification interviendra après la signature de l'arrêté envisagé.

alsnog de mogelijkheid biedt om een dergelijk antibioticum, mits wetenschappelijke verantwoording, te gebruiken.

Wat betreft de ontworpen wijziging in artikel 68 (art. 5 van het ontwerp), dat bepaalt [dat] de dierenarts de uitslag of motivering bij gebruik van bedoeld kritische belangrijke antibiotica aan voedselproducerende dieren aan de verantwoordelijke dient mee te delen. Ook deze maatregel is gerechtvaardigd, gelet op het aangehaalde doel van bestrijding van AMR bij dier én mens, en is evenredig. (...) ».

Cette justification peut être accueillie.

5.2. À propos des articles 6 à 9 du projet⁶, le délégué a apporté les précisions suivantes :

« De ontworpen wijzigingen in de artikelen 70/2, § 1, 70/3, § 2 en 70/4 vinden hun rechtvaardiging in de bestrijding van AMR (supra). Deze maatregelen zijn eveneens evenredig t.o.v. dit doel. De registratie van de bacteriële aandoening vormt een bijkomende stap in het opvolgen van het gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde. Met de gegevens die hiermee verzameld zullen worden kan er doelgerichter onderzoek gedaan worden naar oorzaken van antibioticumgebruik, alsook bepaalde risicofactoren en kan er in een tweede stap doelgerichter gesensibiliseerd/opleiding gegeven/gecoacht worden. De opname van de geïdentificeerde diersoorten en bijgevolg de vroegere start (in die zin kaderend binnen het nationaal beleid inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, het Belgisch nationale actieplan) van de gegevensverzameling inzake het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij vermelde diersoorten is gerechtvaardigd gelet op de problematiek van AMR en is evenredig, gaan niet verder dan noodzakelijk ».

Cette justification peut également être accueillie.

5.3. L'article 57 du règlement (UE) 2019/6 et le règlement délégué (UE) 2021/578 règlent la collecte de données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux. À la question de savoir si SANITEL-MED, qui est réglé par les articles 70/1 à 70/6, à modifier, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, est bien adapté à cette collecte de données, le délégué a répondu comme suit :

« Het toepassingsgebied van de artikelen 70/1 t.e.m. 70/6 wat betreft het type voorgeschreven, verschaft of toegediende geneesmiddelen is opgenomen in artikel 70/3, § 1 van het te wijzigen besluit: antimicrobiële middelen en antidiarrhoica op basis van zinkoxide. De databank is geschikt voor het registreren en het rapporteren van de gegevens in uitvoering van artikel 57 van verordening (EU) 2019/6 en de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578.

Wat betreft de laatste vermelde categorie, kunnen we u het volgende meegeven: zink oxide werd gebruikt ter bestrijding van speendiarrhee bij biggen, gezien de belasting voor het milieu en mogelijk risico voor kruisresistentie, werd een *referral* procedure opgestart (bijlage). Het resultaat hiervan is dat zink oxide niet meer als antidiarrhoicum mag vergund worden. De betreffende vergunningen zijn ingetrokken. Echter, om de

⁶ Selon le délégué, ces dispositions pouvoient également à l'exécution de l'article 107, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, parce qu'elles constituent la base de l'enregistrement de données relatives aux antimicrobiens, qui anticipe sur le calendrier prévu à l'article 57, paragraphe 5, de ce règlement.

uitfasering van het gebruik op te volgen is voor dit type geneesmiddelen een registratieplicht opgenomen.

(...)

Artikel 57, lid 5 voorziet in uiterlijke startdata voor de gegevensverzameling. Met de ontworpen wijziging wordt nationaal uitdrukking gegeven aan de eerdere start van de gegevensverzameling inzake het gebruik van antimicrobiële stoffen bij de in artikel 15, lid 1 gedelegeerde verordening opgesomde dieren.

(...)

[SANITEL-MED] dient inderdaad voor deze verzameling. Ook de diergeneesmiddelenbank, bedoeld in artikel 55 van verordening 2019/6, zal ook voor de verzameling van gegevens inzake het verkoopvolume worden aangewend (art. 11, lid 2 van deze gedelegeerde verordening).

(...)

België verzamelt reeds gegevens aangaande het gebruik van de in artikel 70/3, § 1 van het te wijzigen besluit opgesomde geneesmiddelen bij de in artikel 15, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit opgesomde diersoorten en - categorieën. Het is de wens om nu al te starten met de gegevensverzameling bij dieren, opgesomd in artikel 15, lid 1, van vermelde gedelegeerde verordening; laatstgenoemde bepaling is in essentie een uitbreiding t.o.v. de in artikel 15, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit opgesomde diersoorten en - categorieën. De maatregel in de zin van de vroegere start tov de 'verzamelkalender', vermeld in artikel 57, lid 5 van verordening 2019/6 kan op basis van argumenten die reeds hoger zijn vermeld als evenredig en gerechtvaardigd worden aanzien.

Het is inderdaad het opzet om zodra de verplichtingen ingevolge artikel 57, lid 5 van verordening 2019/6 en artikel 15 van de gedelegeerde verordening ingaan deze bijlage aan te passen. O.i. dient dan ook art. 70/3, § 1 van het te wijzigen besluit minstens te worden herbekeken ».

L'annexe 5 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 à insérer reproduit les espèces animales énumérées à l'article 15, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/578. Selon cette disposition, les données sur ces espèces animales doivent être recueillies et communiquées à partir du 30 septembre 2024. D'ici cette date, il faudra vérifier si des modifications des articles 70/1 à 70/6 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 sont nécessaires⁷ et si des dispositions supplémentaires sont nécessaires en vue de la collecte des données, prescrite par le règlement délégué, par les fournisseurs de données visés aux articles 11 et 13 du règlement délégué⁸. Ensuite, l'annexe 5, en projet, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 devra elle aussi être adaptée, conformément à l'article 15, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué.

6. L'article 4, § 1^{er}, 5°, du projet concerne les exigences auxquelles un laboratoire autorisé à réaliser les tests de sensibilité aux antibiotiques doit satisfaire.

⁷ Comme, par exemple, la référence que fait l'article 70/3, § 2, aux espèces animales visées à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, 6°, points 1^{er}, 2 et 3.

⁸ En effet, actuellement SANITEL-MED contient uniquement des données enregistrées par le vétérinaire qui prescrit, fournit et administre les médicaments, et ces données sont validées par le responsable des animaux.

6.1. S'agissant de l'applicabilité de la directive services ⁹ à cette disposition, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Betreffende richtlijn definieert een dienst als 'elke economische activiteit anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het Verdrag'. Het uitvoeren van de testen op zich voldoet aan deze definitie en zou in die zin, overeenkomstig artikel 2 van deze richtlijn, onder diens werkingssfeer vallen.

Echter, deze wijzigingsbepaling beoogt in essentie enkel te bepalen/te beschrijven op welk 'soort' labo de dierenarts beroep kan doen voor de uitvoering van deze test: hij dient beroep te doen op een labo dat een algemene kwaliteitsnorm heeft behaald voor 1 of meerdere van opgelijste aspecten. De wijzigingsbepaling legt geen norm op aan labo's die dergelijke testen uitvoeren, maar, zoals gezegd, beschrijft/bepaalt eerder op welk 'type' labo een dierenarts zich dient te beroepen voor de uitvoering van de test, gelet op het belang van kwaliteitsvolle en betrouwbare testresultaten die vervolgens kunnen worden aangewend voor de bepaling van het te gebruiken antibioticum (vergelijkbaarheid). Hiermee rekening houdend, valt de ontworpen bepaling o.i. niet onder de Dienstenrichtlijn ».

On ne peut se rallier à ce point de vue. La profession de médecin vétérinaire relève de l'application de la directive services. Les services effectués par les médecins vétérinaires et les personnes morales vétérinaires doivent en effet être considérés comme un service au sens de cette directive, à savoir « toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à [l'article 57 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE)] » ¹⁰. L'exception que prévoit l'article 2, paragraphe 2, f), de cette directive en ce qui concerne les services de soins de santé ne vise que les services relatifs à la santé humaine, de sorte que la notion de « soins de santé » ne s'étend pas aux services des médecins vétérinaires ¹¹. Par conséquent, la prescription, la fourniture et l'administration de substances antibiotiques d'importance critique par le médecin vétérinaire peuvent être considérées comme un service au sens de la directive services.

6.2. La disposition en projet ne doit pas être considérée comme un régime d'autorisation au sens de l'article 4, 6), de la directive services, dès lors qu'il ne s'agit pas d'une « procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice », comme le mentionne cette disposition de la directive.

Par ailleurs, la disposition en projet ne contient pas d'exigences interdites ou d'exigences à évaluer, visées aux articles 14 et 15 de la directive services. Les auteurs du projet devront cependant vérifier s'il est satisfait aux exigences de l'article 16 de cette même directive.

⁹ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

¹⁰ Article 4, 1), de la directive services.

¹¹ Voir Commission européenne, DG Marché intérieur et services, *Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive services*, p. 12. Voir également l'avis C.E. 46.509/3 du 19 mai 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 novembre 2009 'relatif à l'agrément des médecins vétérinaires', observation 4.1.

6.3. En ce qui concerne enfin la compatibilité de la disposition en projet avec la liberté d'établissement, inscrite à l'article 49 TFUE, et avec le droit à la libre prestation des services, inscrit à l'article 56 TFUE, le délégué a fait la déclaration suivante :

« Zoals al vermeld, is het concrete doel van deze bepaling: kwaliteitsvolle en betrouwbare resultaten van een antibioticumgevoeligheidstest, dit met het oog op de bepaling van een geschikt – werkzaam - antibioticum voor de behandeling en dit alles in het licht van de bestrijding van AMR. Deze vereiste is bijgevolg dan ook proportioneel tav dit doel en is niet-discriminatoir ».

On peut se rallier à ce point de vue.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Eu égard à ce qui a été observé à propos du fondement juridique du projet, on omettra les troisième et quatrième alinéas du préambule, et le sixième alinéa actuel du préambule doit viser l'article 23, alinéa 3 (et non : 2), de la loi du 5 mai 2022.

Article 10

8. Conformément à l'article 10 du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 1^{er} janvier 2023.

Le délégué a déclaré que l'intention n'est pas de maintenir la date du 1^{er} janvier 2023, mais de faire entrer l'arrêté envisagé en vigueur à la date de sa publication.

Ainsi que le délégué en a également convenu, un effet rétroactif ne peut en aucun cas être attribué à l'arrêté envisagé, dès lors qu'il contient des dispositions qui ne se prêtent pas à la rétroactivité. Le Conseil d'État n'aperçoit en outre pas de motif spécifique permettant de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, de sorte qu'il vaudrait mieux omettre l'article 10 plutôt que prévoir une entrée en vigueur à la date de publication de l'arrêté envisagé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE