RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 75.774/3
van 29 maart 2024

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’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 75.774/3
du 29 mars 2024

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’

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

Op 1 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 19 maart 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 maart 2024.

*

Le 1er mars 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté 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 19 mars 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 mars 2024.

*

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

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 strekt tot de 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', teneinde dat besluit in overeenstemming te brengen met 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', de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' en de wijzigingen die zijn aangebracht aan artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 'op de uitoefening van de diergeneeskunde' door de wet van 11 juli 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Voorts wordt de inwerkingtreding van sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 21 juli 2023 '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', dat in werking is getreden op 10 augustus 2023, uitgesteld tot 1 september 2024 en wordt artikel 6 van dat besluit ingetrokken.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt in beginsel rechtsgrond in de artikelen 9, § 2, eerste lid en tweede lid, eerste zin, en 10, § 1, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 en de artikelen 35, § 2, 36, tweede lid, 44 en 45 van de wet van 5 mei 2022, onder voorbehoud van wat volgt.

3.1. Voor artikel 19 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 40 van de wet van 5 mei 2022.

3.2. Voor artikel 25 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 12, 2°, van de wet van 11 juli 2023 (dat in artikel 9, § 2, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 de woorden "het voorschrijven," heeft opgeheven).

3.3. Voor artikel 26 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de wet van 5 mei 2022 (waarin in beginsel in de Franse tekst de term "ordonnance" wordt gebruikt).

3.4. Artikel 33 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 36, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022, aangezien het op te heffen artikel 62 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

betrekking heeft op de verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor de dieren.

3.5. Voor artikel 36 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 9, § 2, tweede lid, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991.

3.6. De artikelen 37 en 38 van het ontwerp vinden rechtsgrond in de artikelen die de rechtsgrond vormen van het koninklijk besluit van 21 juli 2023, namelijk artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus en de artikelen 23, derde lid, en 44 van de wet van 5 mei 2022.[1]

4. De gemachtigde beaamde dat artikel 12*septies* van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' geen bijkomende rechtsgrond biedt voor het ontwerp en dat de verwijzing ernaar mag worden weggelaten uit de aanhef.

VORMVEREISTEN

5. Er werd kennis gegeven van het ontwerp aan de Europese Commissie overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij'. De standstill-periode verstrijkt op 15 mei 2024. Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de richtlijn moet tot die datum worden gewacht met het nemen van het ontworpen besluit.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Wat betreft de overeenstemming met verordening (EU) 2019/6, moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. Voor het merendeel van de ontworpen bepalingen kan worden gesteund op artikel 103, lid 1, van verordening (EU) 2019/6, dat bepaalt dat de voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen bepaald worden door het nationale recht, tenzij in de verordening anders is bepaald. Dat geldt ook voor de artikelen 4 tot 12 van het ontwerp, die betrekking hebben op het geneesmiddelendepot gehouden door een dierenarts, waarvan de gemachtigde bevestigde dat het gaat over kleinhandel, gelet op de definitie van "[k]leinhandelaar" in artikel 4, 11°, van de wet van 5 mei 2022.

Voorts wordt gesteund op artikel 99, lid 4, van verordening (EU) 2019/6 (voor artikel 6 van het ontwerp), op artikel 103, lid 4, ervan (voor de artikelen 9, 11 en 16 van het ontwerp, in zoverre die ook gelden voor niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen), op artikel 105, lid 12, ervan (voor de artikelen 11 en 14 van het ontwerp, wat betreft het inschrijven van de

[1] Zie adv.RvS 73.491/3 van 23 mei 2023 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 juli 2023, opmerkingen 3.1 en 3.2.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

toedieningen door de dierenarts zelf), op artikel 105, lid 9, ervan (voor de artikelen 15 en 16 van het ontwerp) en op artikel 108, lid 4, ervan (voor de artikelen 28, 29 en 32 van het ontwerp).

In zoverre daarbij verordeningsbepalingen zouden worden geparafraseerd, zou dat telkens met een overeenkomstig-verwijzing naar verordening (EU) 2019/6 tot uiting moeten worden gebracht (zoals ook is gebeurd in de wet van 5 mei 2022). Voorts is het ook raadzaam om, wanneer wordt gesteund op een verordeningsbepaling om voorschriften van nationaal recht uit te vaardigen, dit ook door middel van een verwijzing naar die verordeningsbepaling tot uiting te brengen.

6.2. Sommige bepalingen van het ontwerp vergen evenwel een nader onderzoek in het licht van verordening (EU) 2019/6.

6.2.1. Artikel 9 van het ontwerp wijzigt artikel 13 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016, wat betreft de verplichting om elke verwerving van geneesmiddelen voor het depot in te schrijven in een inkomend register. Die verplichting wordt echter reeds ingesteld bij artikel 103, lid 3, van verordening (EU) 2019/6. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

> "We zijn akkoord dat artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6 dit reeds regelt, en 'elke transactie' zoals bedoeld in artikel 103, lid 3, houdt ons inziens in dat er een inkomend register en een uitgaand register bijgehouden moeten worden, met de inhoud conform aan dit artikel 103, lid 3. De transacties zijn anders niet controleerbaar/consulteerbaar. We willen met deze bepaling dan ook vooral de toepassing van artikel 103, lid 3, concretiseren, door op nationaal niveau enkel twee 'benamingen' aan 'de registers' te geven, namelijk een inkomend en een uitgaand register, zonder evenwel nieuwe verplichtingen op te leggen. We zouden dan ook voorstellen om deze bepaling te behouden."

Artikel 9, 1°, van het ontwerp moet in het licht daarvan worden geherformuleerd om duidelijk te laten blijken dat de verplichting om de verwerving van geneesmiddelen in te schrijven in een register, al voortvloeit uit artikel 103, lid 3, van de verordening.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor artikel 11 van het ontwerp, dat artikel 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 wijzigt, en voor artikel 32 van hetzelfde besluit, zoals het wordt gewijzigd bij artikel 16 van het ontwerp.

6.2.2. Artikel 16 van het ontwerp wijzigt artikel 32 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016. Dat artikel overlapt gedeeltelijk artikel 108, leden 1 en 2, van verordening (EU) 2019/6.[2] Overeenkomstig artikel 108, lid 4, van de verordening kunnen de lidstaten weliswaar aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren, maar artikel 32 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 moet dan ofwel worden teruggesnoeid tot de aanvullende gegevens, ofwel moet een overeenkomstig-verwijzing worden opgenomen naar artikel 108, leden 1, 2 en 4, van de verordening (zoals uiteengezet in opmerking 6.1).

[2] Volgens artikel 32 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 gebeurt de registratie weliswaar door de behandelende dierenarts en niet door de verantwoordelijke van de te behandelen dieren zelf, maar de registratie gebeurt in het register van de verantwoordelijke.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

6.2.3. Artikel 19 van het ontwerp voegt een artikel 36/1 in in het koninklijk besluit van 21 juli 2016, dat betrekking heeft op de verplichte mededeling van gegevens en informatie met betrekking tot de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand. Daarvoor kan worden gesteund op artikel 104, lid 8, van verordening (EU) 2019/6.

6.2.4. Artikel 21 van het ontwerp wijzigt artikel 37 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016, dat betrekking heeft op vermeldingen op voorschriften voor voedselproducerende dieren.

Zolang de Europese Commissie niet het modelformaat van diergeneeskundig voorschrift heeft vastgesteld overeenkomstig artikel 105, lid 8, van verordening (EU) 2019/6,[3] kan worden aanvaard dat een model van diergeneeskundig voorschrift voorlopig door lidstatelijke bepalingen kan worden geregeld. Daartoe is wel vereist dat die lidstatelijke bepalingen volledig in overeenstemming zijn met artikel 105, lid 5, van de verordening. Bovendien moet, van zodra de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie zijn vastgesteld, de betrokken bepalingen van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 worden opgeheven of gewijzigd om het af te stemmen op die uitvoeringshandelingen en om te voorkomen dat voorschriften in die uitvoeringshandelingen worden gedupliceerd.[4]

Dat geldt ook voor artikel 40, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 juli 2016, dat gewijzigd wordt bij artikel 23 van het ontwerp.

6.2.5. Artikel 22 van het ontwerp vervangt artikel 38 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016. De vraag rijst of de ontworpen bepaling wel mogelijk is, gelet op artikel 105, leden 5 en 12, van verordening (EU) 2019/6 omdat die bepalingen ervan uitgaan dat steeds een diergeneeskundig voorschrift wordt gebruikt, behoudens bij toediening van het geneesmiddel door de dierenarts zelf. Het gelijkstellen van de registratie van gegevens in het uitgaand register met een diergeneeskundig voorschrift is niet vanzelfsprekend in het licht van die verordeningsbepaling.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

> "Deze bepaling viseert de situatie waarin een dierenarts een geneesmiddel op voorschrift zelf verschaft aan de verantwoordelijke van een dier. Óók dan moet de dierenarts een voorschrift opmaken, aangezien artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6 enkel een uitzondering voorziet voor het geval waarin de dierenarts een geneesmiddel zelf toedient (enkel dan is een voorschrift niet verplicht). Zonder artikel 22 van het ontwerp betekent dit in de praktijk dat de dierenarts een papieren voorschrift opmaakt (er bestaan op heden namelijk geen elektronische voorschriften voor diergeneesmiddelen), dit aan de verantwoordelijke van het dier afgeeft, de verantwoordelijke van het dier geeft dit terug aan de dierenarts en pas dan kan de dierenarts het geneesmiddel verschaffen aan de verantwoordelijke van het dier.
>
> In het kader van administratieve vereenvoudiging voorziet artikel 22 van het ontwerp in de mogelijkheid voor de dierenarts om alle gegevens die verplicht op het voorschrift vermeld moeten worden overeenkomstig artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6, op te nemen in zijn uitgaand register, bedoeld in artikel 103, lid 3, van

[3] De gemachtigde bevestigde dat dat tot op heden nog niet is gebeurd.

[4] Vgl. adv.RvS 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023 (opmerking 1 bij artikel 13).

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

> Verordening 2019/6 en artikel 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016. Als alle gegevens bedoeld in artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6 in zijn uitgaand register staan (en dit zijn inderdaad, zoals u hierboven aangeeft, nog een aantal bijkomende gegevens), dan wordt die registratie gelijkgesteld met een voorschrift. De dierenarts moet dan geen papieren voorschrift meer opmaken, maar kan dit sneller en eenvoudiger doen via zijn uitgaand register, desgevallend na een aanpassing van de software."

Met deze verantwoording lijkt te kunnen worden ingestemd, maar zekerheidshalve zou beter contact worden opgenomen met de Europese Commissie om zich ervan te vergewissen dat een dergelijke nationale regeling in overeenstemming wordt geacht met de voormelde verordeningsbepaling.

6.2.6. Voor artikel 23, 2°, van het ontwerp kan worden gesteund op artikel 105, lid 9, van verordening (EU) 2019/6.

6.2.7. Artikel 24 van het ontwerp, dat artikel 41 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 wijzigt, moet worden weggelaten, aangezien artikel 105, lid 6, van verordening (EU) 2019/6 geen ruimte lijkt te bieden voor hetgeen thans wordt toegevoegd. Dat geldt overigens ook voor hetgeen nu reeds wordt bepaald in artikel 41 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016, dat dan ook moet worden opgeheven, veeleer dan gewijzigd. Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 12, 2°, van de wet van 11 juli 2023.

6.3. Ten slotte moet ook worden nagegaan of de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 die niet worden gewijzigd of opgeheven door het ontwerp, in overeenstemming zijn met verordening (EU) 2019/6 of met andere nationale bepalingen die steunen op een verordeningsbepaling.

Voor zover deze bepalingen, eventueel in een gewijzigde versie kunnen worden gehandhaafd, zou, zoals reeds is uiteengezet in opmerking 6.1, een overeenkomstig-verwijzing moeten worden ingevoegd naar verordeningsbepalingen die worden geparafraseerd of waarop wordt gesteund om voorschriften van nationaal recht uit te vaardigen, zoals ook is gebeurd in de wet van 5 mei 2022.

Binnen de beperkte tijd waarover de Raad van State beschikt, gelet op de grote huidige zaaklast, verdienen de volgende bepalingen een nader onderzoek.

6.3.1. Voor de artikelen 17 en 20 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 kan worden gesteund op artikel 103, lid 6, van verordening (EU) 2019/6. De stellers van het ontwerp moeten wel nagaan of voldaan is aan de voorwaarden bepaald in deze verordeningsbepaling, namelijk dat die bepalingen gerechtvaardigd zijn op basis van de bescherming van de volks- en diergezondheid of het milieu, dat ze stroken met het recht van de Unie en dat ze evenredig en niet-discriminerend zijn.

6.3.2. Artikel 39 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 kan eveneens behouden blijven.[5]

[5] Zie adv.RvS 72.963/2-3 (opmerking 2 bij artikel 13).

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

6.3.3. In verband met de artikelen 52 en 53 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

> "Deze verplichtingen inzake de registers van de verantwoordelijken van de dieren worden niet gewijzigd, en zijn ons inziens niet in strijd met de principes vooropgezet in artikel 108 van Verordening 2019/6. Eventueel kan er een beroep gedaan worden op artikel 108, lid [4], dat bepaalt:
>
> > 'De lidstaten kunnen aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren.'
>
> De algemenere verplichtingen voor de verantwoordelijken van de dieren zijn ons inziens nationale bepalingen, die behouden kunnen blijven. De rechtsgrond voor die bepalingen is artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991."

Op artikel 108, lid 4, van verordening (EU) 2019/6 kan worden gesteund voor het behoud van artikel 53, maar niet voor artikel 52, dat geen betrekking heeft op registratieverplichtingen. Voor die bepaling kan evenwel worden aangenomen dat het gebruik van diergeneesmiddelen door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren als dusdanig niet is geregeld door verordening (EU) 2019/6, behalve de registratie van die geneesmiddelen (die geregeld wordt in artikel 108 van de verordening) en andere aspecten die worden geregeld in verordeningsbepalingen die hier niet relevant zijn, zodat er ruimte is voor een nationale bepaling als artikel 52.

Die laatste redenering geldt ook voor artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016, dat de termijn regelt voor de inschrijving van informatie in het register, aangezien artikel 108 van verordening (EU) 2019/6 deze termijn in geen enkel opzicht regelt.

7. In de concordantietabel die aan de Raad van State werd bezorgd, wordt bij sommige bepalingen verwezen naar verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad'. Op de vraag of het ontwerp ook strekt tot uitvoering van deze verordening, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "De uitvoering van Verordening 2019/4 behoort tot de bevoegdheden van het FAVV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ('FOD VVVL'). Volgens de informatie die wij van het FAVV verkregen hebben, wordt deze verordening aangevuld met:
>
> - het koninklijk besluit van 4 december 2022 betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders (= bevoegdheid FOD VVVL).
>
> Dit besluit omvat de bepalingen die betrekking hebben op het uitgeven van de voorschriften door DGZ en ARSIA en op het elektronisch voorschrift. Voor meer informatie, zie: https://www.health.belgium.be/nl/dieren-en-planten/dieren/dierenvoeding/specifieke-soorten-diervoeder/gemedicineerde-voeders;
> - het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector (= bevoegdheid FAVV); en

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

- het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (= bevoegdheid FAVV).

Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, worden door het FAVV erkend rechtstreeks op grond van op grond van Verordening 2019/4 en niet op basis van het koninklijk besluit van 16 januari 2006.

Voor meer informatie, zie: https://favv-afsca.be/nl/themas/dieren/dierlijke-productie/diervoeders.

De FOD VVVL zou ook nog bezig zijn met het vaststellen van verdere uitvoeringswetgeving inzake Verordening 2019/4."

Ter wille van de transparantie van de uitvoering van verordening (EU) 2019/4 is het raadzaam om in het koninklijk besluit van 21 juli 2016 geen bepalingen te behouden inzake gemedicineerde diervoeders en om dergelijke bepalingen, in zoverre ze behouden kunnen worden in het licht van die verordening, te integreren in de door de gemachtigde aangehaalde besluiten.

Dat impliceert alvast dat in artikel 60 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 de woorden "alsook van de voorschriften van de gemedicineerde voeders" moeten worden opgeheven, gelet op artikel 17, lid 7, van verordening (EU) 2019/4 en de aparte uitvoering die aan die verordening zal worden gegeven. Dat is ook het geval voor de woorden "of gemedicineerde voeders" in artikel 62, § 2, van het koninklijk besluit van 21 juli 2016.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. De vermelding van de rechtsgrond in de aanhef moet worden aangepast aan wat is uiteengezet in de opmerkingen 3 tot 4 en 6.2.7. Dat betekent dat na het eerste lid een lid moet worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, dat het huidige tweede lid moet worden weggelaten, dat in het derde lid meer precies moet worden verwezen naar artikel 9, § 2, eerste lid en tweede lid, eerste zin, en artikel 10, § 1, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991, dat in het vierde lid moet worden verwezen naar de artikelen 23, derde lid, 35, § 2, 36, tweede lid, 40, 44 en 45 van de wet van 5 mei 2022 en dat een nieuw lid moet worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 12, 2°, van de wet van 11 juli 2023.

9. Na het huidige vijfde lid moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 21 juli 2023, gelet op de artikelen 37 en 38 van het ontwerp.

Artikel 4

10. In artikel 4 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van "artikel X het koninklijk besluit van XX XX XXXX betreffende reclame voor diergeneesmiddelen". De gemachtigde

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

bevestigde dat die verwijzing beter kan worden weggelaten en alsnog kan worden ingevoerd wanneer dat besluit zal zijn genomen.[6]

Artikel 10

11. In het ontworpen artikel 14 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 (artikel 10 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van "bereidingen ex tempore". Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "De term wordt in Verordening 2019/6 evenmin gedefinieerd, maar wel gebruikt in de artikelen 112, lid 1, c), 113, lid 1, d), en 114, lid 1, d). Gelet op de beschrijving (namelijk bereiding 'ex tempore' op voorschrift) kan dit ons inziens enkel een magistrale bereiding of, anders gezegd, een 'formula magistralis', zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, b), van Verordening 2019/6, zijn. De term kan eventueel vervangen worden door 'magistrale bereidingen'."

Men schrijve dan "magistrale bereidingen".

Artikel 13

12. De gemachtigde bevestigt dat in artikel 13, 2°, van het ontwerp moet worden geschreven "bedoeld in artikel 6, 2° tot 12°" in plaats van "bedoeld in artikel 6, 2° tot 11°".

Artikel 16

13. De Nederlandse tekst en de Franse tekst van artikel 16, 1°, van het ontwerp sporen niet. De gemachtigde verklaarde dat de Franse tekst moet worden aangepast aan de Nederlandse tekst.

Artikel 19

14. In het ontworpen artikel 36/1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 wordt gewag gemaakt van een door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) ter beschikking gesteld meldingsformulier.

In zoverre dat formulier enkel gegevens bevat die reeds voortvloeien uit verordening (EU) 2019/6 en uit het koninklijk besluit van 21 juli 2016, wordt geen verordenende bevoegdheid verleend aan het FAGG en is er geen bezwaar.

[6] Inmiddels is een dergelijk ontwerp van koninklijk besluit aan de Raad van State om advies voorgelegd (adviesaanvraag 75.945/3).

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

Artikel 37

15. In de adviesaanvraag wordt het volgende vermeld:

> "Wat artikel 37 van het ontwerpbesluit betreft: de bedoeling van dit artikel is om de inwerkingtreding van artikel 2, artikel 3, 3° en 4°, en artikel 4, 3° en 4°, van het koninklijk besluit van 21 juli 2023 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 uit te stellen tot 1 september 2024, en dit met terugwerkende kracht, aangezien die artikelen reeds op 10 augustus 2023 in werking getreden zijn. Graag ontvingen we hierover uitdrukkelijk uw advies."

Het koninklijk besluit van 21 juli 2023 is inderdaad in werking getreden op 10 augustus 2023. Wanneer een tekst al in werking is getreden, kan de datum van inwerkingtreding alleen worden gewijzigd door terugwerkende kracht te verlenen aan de wijzigingsbepaling en voor zover deze terugwerking aanvaardbaar is.

Het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten is enkel toelaatbaar ingeval voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling waarbij, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen worden toegekend of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de continuïteit of de goede werking van het bestuur en daardoor, in beginsel, geen verkregen situaties worden aangetast. Enkel indien de retroactiviteit van de ontworpen regeling in één van de opgesomde gevallen valt in te passen, kan deze worden gebillijkt.

De gemachtigde gaf de volgende verantwoording voor die terugwerkende kracht:

> "Dit beoogt tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de stakeholders, die stellen niet klaar te zijn om de vermelde verplichtingen op te nemen. De retroactiviteit is derhalve noodzakelijk voor de continuïteit en de goede werking van het bestuur, aangezien het niet wenselijk kan zijn dat er een periode is waarvoor de bepalingen wel van toepassing zouden zijn, vóór de datum van het uitstel, en binnen dewelke de inspecteurs van het FAGG derhalve inbreuken zouden kunnen vaststellen. Dit doet ook geen afbreuk aan het gelijkheidsbeginsel, aangezien dit geldt voor elk van de door het artikel geviseerde stakeholders.
>
> Het koninklijk besluit van 21 juli 2023 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 voor de dieren maakt bovendien het voorwerp uit van een vernietigingsberoep bij de Raad van State."

In zoverre de bepalingen waarvan de inwerkingtreding wordt uitgesteld tot 1 september 2024 enkel verplichtingen inhouden voor particulieren en geen voordelen of aanspraken aan hen toekennen die thans met terugwerkende kracht worden ontnomen, kan de terugwerkende kracht worden aanvaard, ook al is deze werkwijze weinig transparant.

In elk geval moet een bepaling worden toegevoegd waarbij aan artikel 37 van het te nemen besluit uitwerking wordt verleend met ingang van 10 augustus 2023, zodat duidelijk is dat

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

de erin aangehaalde wijzigingsbepalingen geacht moeten worden geen uitwerking te hebben gehad tussen die datum en 1 september 2024.[7]

Artikel 38

16. Artikel 38 van het ontwerp voorziet in de intrekking van artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 juli 2023. De gemachtigde gaf de volgende verantwoording voor de terugwerkende kracht die gepaard gaat met de intrekking van die wijzigingsbepaling:

> "Dit beoogt tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de stakeholders. De retroactiviteit is derhalve noodzakelijk voor de continuïteit en de goede werking van het bestuur, aangezien het niet wenselijk kan zijn dat er een periode is waarvoor de bepalingen wel van toepassing zouden zijn, en binnen dewelke de inspecteurs van het FAGG derhalve inbreuken zouden kunnen vaststellen. Dit doet ook geen afbreuk aan het gelijkheidsbeginsel, aangezien dit geldt voor elk van de door het artikel geviseerde stakeholders.
>
> Het koninklijk besluit van 21 juli 2023 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 voor de dieren maakt bovendien het voorwerp uit van een vernietigingsberoep bij de Raad van State."

De gemachtigde voegde daar nog aan toe dat de verplichting tot registratie van de bacteriële aandoening, waarin het voormelde artikel 6 voorziet, op zich geen Europeesrechtelijke verplichting is.

Met die zienswijze kan worden ingestemd, nu artikel 57 van verordening (EU) 2019/6 en 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' inderdaad niet in een dergelijke verplichting lijken te voorzien.

*

[7] Een iets meer transparante werkwijze zou erin kunnen bestaan om de betrokken wijzigingsbepalingen *in te trekken* (zoals artikel 38 van het ontwerp doet voor artikel 6 van hetzelfde wijzigingsbesluit) en op te nemen in dit ontwerp.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 a pour objet de modifier l'arrêté royal du 21 juillet 2016 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux', afin de le conformer au 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', à la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' et aux modifications qui ont été apportées à l'article 9 de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' par la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

En outre, l'entrée en vigueur de certaines dispositions de l'arrêté royal du 21 juillet 2023 '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', qui est entré en vigueur le 10 août 2023, est reportée au 1er septembre 2024 et l'article 6 de cet arrêté est retiré.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve en principe un fondement juridique dans les articles 9, § 2, alinéa 1er et alinéa 2, première phrase, et 10, § 1er, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991 et dans les articles 35, § 2, 36, alinéa 2, 44 et 45 de la loi du 5 mai 2022, sous réserve de ce qui suit.

3.1. Pour l'article 19 du projet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 40 de la loi du 5 mai 2022.

3.2. Pour l'article 25 du projet, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 12, 2°, de la loi du 11 juillet 2023 (qui a abrogé les mots « de la prescription, » à l'article 9, § 2, alinéa 1er, de la loi du 28 août 1991).

3.3. Pour l'article 26 du projet, on peut invoquer le pouvoir général d'exécution, combiné avec la loi du 5 mai 2022 (où le terme « ordonnance » est en principe utilisé dans le texte français).

3.4. L'article 33 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 36, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022, étant donné que l'article 62, à abroger, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 concerne la fourniture d'un médicament vétérinaire au responsable des animaux.

3.5. Pour l'article 36 du projet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 9, § 2, alinéa 2, première phrase, de la loi du 28 août 1991.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

3.6. Les articles 37 et 38 du projet trouvent leur fondement juridique dans les articles qui constituent le fondement juridique de l'arrêté royal du 21 juillet 2023, à savoir l'article 9, § 2, alinéa 3, de la loi du 28 août 1991 et les articles 23, alinéa 3, et 44 de la loi du 5 mai 2022 [1].

4. Le délégué a convenu que l'article 12*septies* de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' ne procure pas de fondement juridique supplémentaire au projet et que la référence à cet article peut être omise du préambule.

FORMALITÉS

5. Le projet a été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. La période de *standstill* expire le 15 mai 2024. Conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive, il convient d'attendre cette date pour prendre l'arrêté en projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. En ce qui concerne la conformité avec le règlement (UE) 2019/6, il convient d'observer ce qui suit.

6.1. Pour la majorité des dispositions en projet, on peut se fonder sur l'article 103, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, qui dispose que les règles de vente au détail de médicaments vétérinaires sont déterminées par le droit national, sauf disposition contraire du règlement. Cette observation vaut également pour les articles 4 à 12 du projet, qui portent sur le dépôt de médicaments tenu par un médecin vétérinaire, au sujet duquel le délégué a confirmé qu'il s'agit d'une vente au détail, vu la définition du « [d]étaillant » inscrite à l'article 4, 11°, de la loi du 5 mai 2022.

En outre, l'article 99, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 est invoqué (pour l'article 6 du projet), ainsi que son article 103, paragraphe 4 (pour les articles 9, 11 et 16 du projet, dans la mesure où ils s'appliquent également aux médicaments vétérinaires non soumis à prescription), son article 105, paragraphe 12 (pour les articles 11 et 14 du projet, en ce qui concerne l'enregistrement des administrations effectuées par le médecin vétérinaire lui-même), son article 105, paragraphe 9 (pour les articles 15 et 16 du projet) et son article 108, paragraphe 4 (pour les articles 28, 29 et 32 du projet).

Dans la mesure où des dispositions réglementaires seraient paraphrasées, il conviendrait de le préciser chaque fois au moyen d'une référence au règlement (UE) 2019/6 commençant par « conformément » (à l'instar de ce qui a été fait dans la loi du 5 mai 2022). Par ailleurs, il est également conseillé, lorsqu'une disposition réglementaire est invoquée pour élaborer

[1] Voir l'avis C.E. 73.491/3 du 23 mai 2023 sur le projet devenu l'arrêté royal du 21 juillet 2023, observations 3.1 et 3.2.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

des règles de droit national, de le préciser également au moyen d'une référence à cette disposition réglementaire.

6.2. Certaines dispositions du projet requièrent toutefois un examen plus approfondi à la lumière du règlement (UE) 2019/6.

6.2.1. L'article 9 du projet modifie l'article 13 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, en ce qui concerne l'obligation d'inscrire toute acquisition de médicaments pour le dépôt dans un registre d'entrée. Toutefois, cette obligation est déjà prévue par l'article 103, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. Le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit :

> « We zijn akkoord dat artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6 dit reeds regelt, en 'elke transactie' zoals bedoeld in artikel 103, lid 3, houdt ons inziens in dat er een inkomend register en een uitgaand register bijgehouden moeten worden, met de inhoud conform aan dit artikel 103, lid 3. De transacties zijn anders niet controleerbaar/consulteerbaar. We willen met deze bepaling dan ook vooral de toepassing van artikel 103, lid 3, concretiseren, door op nationaal niveau enkel twee 'benamingen' aan 'de registers' te geven, namelijk een inkomend en een uitgaand register, zonder evenwel nieuwe verplichtingen op te leggen. We zouden dan ook voorstellen om deze bepaling te behouden ».

L'article 9, 1°, du projet sera reformulé à la lumière de ce qui précède, afin de faire apparaître clairement que l'obligation d'inscrire l'acquisition de médicaments dans un registre découle déjà de l'article 103, paragraphe 3, du règlement.

Cette observation vaut également *mutatis mutandis* pour l'article 11 du projet, qui modifie l'article 15 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, et pour l'article 32 du même arrêté, tel qu'il est modifié par l'article 16 du projet.

6.2.2. L'article 16 du projet modifie l'article 32 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016. Cet article fait partiellement double emploi avec l'article 108, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2019/6 [2]. Conformément à l'article 108, paragraphe 4, du règlement, les États membres peuvent certes formuler des exigences supplémentaires pour la tenue de registres par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires, mais l'article 32 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 doit alors soit être réduit aux informations complémentaires, soit contenir une référence à l'article 108, paragraphes 1, 2 et 4, du règlement commençant par « conformément » (ainsi qu'il a été observé au point 6.1).

6.2.3. L'article 19 du projet insère un article 36/1 dans l'arrêté royal du 21 juillet 2016, qui concerne l'obligation de notifier les données et informations relatives à la vente de médicaments vétérinaires à distance. L'article 104, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6 peut être invoqué à cette fin.

6.2.4. L'article 21 du projet modifie l'article 37 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, qui porte sur les mentions figurant sur les prescriptions destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

[2] Selon l'article 32 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, même s'il est réalisé par le médecin vétérinaire traitant et pas par le responsable des animaux à traiter lui-même, l'enregistrement est effectué dans le registre du responsable.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

Tant que la Commission européenne n'aura pas fixé le modèle d'ordonnance vétérinaire conformément à l'article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6 [3], il pourra être admis qu'un modèle d'ordonnance vétérinaire soit provisoirement réglementé par des dispositions des États membres. Il est toutefois requis à cet effet que ces dispositions des États membres soient en tous points conformes à l'article 105, paragraphe 5, du règlement. En outre, dès que les actes d'exécution de la Commission européenne auront été adoptés, les dispositions en question de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 devront être abrogées ou modifiées pour être en conformité avec ceux-ci et pour éviter la répétition de règles qui y sont contenues [4].

Cette observation s'applique également à l'article 40, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, modifié par l'article 23 du projet.

6.2.5. L'article 22 du projet remplace l'article 38 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016. La question se pose de savoir si la disposition en projet est bel et bien possible, vu l'article 105, paragraphes 5 et 12, du règlement (UE) 2019/6, ces dispositions partant du principe qu'une ordonnance vétérinaire est toujours utilisée, sauf en cas d'administration du médicament par le médecin vétérinaire lui-même. L'assimilation de l'enregistrement de données dans le registre de sortie à une ordonnance vétérinaire n'est pas évidente à la lumière de cette disposition réglementaire.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Deze bepaling viseert de situatie waarin een dierenarts een geneesmiddel op voorschrift zelf verschaft aan de verantwoordelijke van een dier. Óók dan moet de dierenarts een voorschrift opmaken, aangezien artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6 enkel een uitzondering voorziet voor het geval waarin de dierenarts een geneesmiddel zelf toedient (enkel dan is een voorschrift niet verplicht). Zonder artikel 22 van het ontwerp betekent dit in de praktijk dat de dierenarts een papieren voorschrift opmaakt (er bestaan op heden namelijk geen elektronische voorschriften voor diergeneesmiddelen), dit aan de verantwoordelijke van het dier afgeeft, de verantwoordelijke van het dier geeft dit terug aan de dierenarts en pas dan kan de dierenarts het geneesmiddel verschaffen aan de verantwoordelijke van het dier.

In het kader van administratieve vereenvoudiging voorziet artikel 22 van het ontwerp in de mogelijkheid voor de dierenarts om alle gegevens die verplicht op het voorschrift vermeld moeten worden overeenkomstig artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6, op te nemen in zijn uitgaand register, bedoeld in artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6 en artikel 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016. Als alle gegevens bedoeld in artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6 in zijn uitgaand register staan (en dit zijn inderdaad, zoals u hierboven aangeeft, nog een aantal bijkomende gegevens), dan wordt die registratie gelijkgesteld met een voorschrift. De dierenarts moet dan geen papieren voorschrift meer opmaken, maar kan dit sneller en eenvoudiger doen via zijn uitgaand register, desgevallend na een aanpassing van de software ».

[3] Le délégué a confirmé qu'à ce jour elle ne l'a pas encore fait.

[4] Comp. avec l'avis C.E. 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juillet 2023 (observation 1 relative à l'article 13).

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

Cette justification semble pouvoir être accueillie mais, par souci de sécurité juridique, il serait préférable de prendre contact avec la Commission européenne pour s'assurer qu'une telle réglementation nationale est réputée conforme à la disposition réglementaire précitée.

6.2.6. Pour l'article 23, 2°, du projet, on peut s'appuyer sur l'article 105, paragraphe 9, du règlement (UE) 2019/6.

6.2.7. L'article 24 du projet, qui modifie l'article 41 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, sera omis, étant donné que l'article 105, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ne semble pas laisser de marge pour ce qui est actuellement ajouté. Cette observation vaut également pour ce qui est déjà prévu actuellement à l'article 41 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, qui doit dès lors être abrogé plutôt que modifié. On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 12, 2°, de la loi du 11 juillet 2023.

6.3. Enfin, il convient également de vérifier si les dispositions de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 qui ne sont pas modifiées ou abrogées par le projet sont conformes au règlement (UE) 2019/6 ou à d'autres dispositions nationales fondées sur une disposition réglementaire.

Pour autant que ces dispositions puissent être maintenues, éventuellement dans une version modifiée, il conviendrait, ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 6.1, d'ajouter une référence, commençant par « conformément », aux dispositions réglementaires qui sont paraphrasées ou qui sont invoquées pour élaborer des règles de droit national, à l'instar de ce qui a également été fait dans la loi du 5 mai 2022.

Dans le délai limité imparti au Conseil d'État et compte tenu de l'importante charge de travail actuelle, les dispositions suivantes méritent un examen plus approfondi.

6.3.1. Pour les articles 17 et 20 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, on peut s'appuyer sur l'article 103, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6. Les auteurs du projet vérifieront néanmoins si les conditions fixées dans cette disposition réglementaire sont respectées, à savoir si ces dispositions sont justifiées pour des motifs de protection de la santé publique et animale ou de l'environnement, si elles sont conformes au droit de l'Union et si elles sont proportionnées et non discriminatoires.

6.3.2. L'article 39 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 peut également être maintenu [5].

6.3.3. En ce qui concerne les articles 52 et 53 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, le délégué a fourni les précisions suivantes :

> « Deze verplichtingen inzake de registers van de verantwoordelijken van de dieren worden niet gewijzigd, en zijn ons inziens niet in strijd met de principes vooropgezet in artikel 108 van Verordening 2019/6. Eventueel kan er een beroep gedaan worden op artikel 108, lid [4], dat bepaalt:
>
> 'De lidstaten kunnen aanvullende vereisten vaststellen inzake registratie door eigenaars en houders van voedselproducerende dieren.'

[5] Voir l'avis C.E. 72.963/2-3 (observation 2 relative à l'article 13).

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

De algemenere verplichtingen voor de verantwoordelijken van de dieren zijn ons inziens nationale bepalingen, die behouden kunnen blijven. De rechtsgrond voor die bepalingen is artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 ».

On peut s'appuyer sur l'article 108, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 pour le maintien de l'article 53, mais pas pour l'article 52, qui ne concerne pas les obligations d'enregistrement. Cependant, on peut admettre pour cette disposition que l'utilisation de médicaments vétérinaires par des propriétaires et des détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires n'a pas été réglée en tant que telle par le règlement (UE) 2019/6, sauf pour ce qui est de l'enregistrement de ces médicaments (qui est réglé par l'article 108 du règlement) et d'autres aspects, réglés dans des dispositions réglementaires, qui ne sont pas pertinents en l'espèce, de sorte qu'il existe une marge pour une disposition nationale telle que l'article 52.

Ce raisonnement s'applique également à l'article 56 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, qui règle le délai d'inscription des renseignements dans le registre, dès lors que l'article 108 du règlement (UE) 2019/6 ne règle en aucune manière ce délai.

7. Dans le tableau de concordance transmis au Conseil d'État, certaines dispositions renvoient au règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil'. À la question de savoir si le projet a également pour objet de mettre en œuvre ce règlement, le délégué a répondu ce qui suit :

« De uitvoering van Verordening 2019/4 behoort tot de bevoegdheden van het FAVV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ('FOD VVVL'). Volgens de informatie die wij van het FAVV verkregen hebben, wordt deze verordening aangevuld met:

- het koninklijk besluit van 4 december 2022 betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders (= bevoegdheid FOD VVVL).

  Dit besluit omvat de bepalingen die betrekking hebben op het uitgeven van de voorschriften door DGZ en ARSIA en op het elektronisch voorschrift. Voor meer informatie, zie: https://www.health.belgium.be/nl/dieren-en-planten/dieren/dierenvoeding/specifieke-soorten-diervoeder/gemedicineerde-voeders;

- het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector (= bevoegdheid FAVV); en

- het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (= bevoegdheid FAVV).

Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, worden door het FAVV erkend rechtstreeks op grond van op grond van Verordening 2019/4 en niet op basis van het koninklijk besluit van 16 januari 2006.

Voor meer informatie, zie: https://favv-afsca.be/nl/themas/dieren/dierlijke-productie/diervoeders.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

De FOD VVVL zou ook nog bezig zijn met het vaststellen van verdere uitvoeringswetgeving inzake Verordening 2019/4 ».

Dans un souci de transparence de la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/4, il est conseillé de ne pas maintenir les dispositions relatives aux aliments médicamenteux dans l'arrêté royal du 21 juillet 2016 et, dans la mesure où elles peuvent être conservées au regard de ce règlement, de les intégrer dans les arrêtés cités par le délégué.

Cela implique en tout cas qu'à l'article 60 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, les mots « ainsi que les prescriptions d'aliments médicamenteux » doivent être supprimés, compte tenu de l'article 17, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/4 et de l'exécution distincte de ce règlement à laquelle il sera pourvu. Il en va de même des mots « et des aliments médicamenteux » figurant à l'article 64, § 2, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. La mention du fondement juridique dans le préambule doit être adaptée aux observations 3 à 4 et 6.2.7. Cela signifie que le premier alinéa sera suivi d'un alinéa visant l'article 108 de la Constitution, que le deuxième alinéa actuel sera omis, que le troisième alinéa se référera plus précisément à l'article 9, § 2, alinéa 1er et alinéa 2, première phrase, ainsi qu'à l'article 10, § 1er, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991, que le quatrième alinéa renverra aux articles 23, alinéa 3, 35, § 2, 36, alinéa 2, 40, 44 et 45 de la loi du 5 mai 2022 et qu'un nouvel alinéa visant l'article 12, 2°, de la loi du 11 juillet 2023 sera inséré.

9. À la suite du cinquième alinéa actuel, on insérera un nouvel alinéa visant l'arrêté royal du 21 juillet 2023, compte tenu des articles 37 et 38 du projet.

Article 4

10. L'article 4 du projet fait état de « l'article X de l'arrêté royal de XX XX XXXX concernant la publicité des médicaments vétérinaires ». Le délégué a confirmé qu'il serait préférable d'omettre cette référence et qu'elle pourrait encore être insérée lorsque cet arrêté aura été pris [6].

Article 10

11. L'article 14, en projet, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 (article 10 du projet) fait mention de « préparations extemporanées ». À la question de savoir ce que l'on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit :

[6] Entre-temps, un projet d'arrêté royal de l'espèce a été soumis au Conseil d'État pour avis (demande d'avis 75.945/3).

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

« De term wordt in Verordening 2019/6 evenmin gedefinieerd, maar wel gebruikt in de artikelen 112, lid 1, c), 113, lid 1, d), en 114, lid 1, d). Gelet op de beschrijving (namelijk bereiding 'ex tempore' op voorschrift) kan dit ons inziens enkel een magistrale bereiding of, anders gezegd, een 'formula magistralis', zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, b), van Verordening 2019/6, zijn. De term kan eventueel vervangen worden door 'magistrale bereidingen' ».

On écrira alors « préparations magistrales ».

Article 13

12. Le délégué confirme qu'à l'article13, 2°, du projet, il convient d'écrire « visés à l'article 6, 2° à 12° » au lieu de « visés à l'article 6, 2° à 11° ».

Article 16

13. Les textes français et néerlandais de l'article 16, 1°, du projet ne concordent pas. Le délégué a déclaré que le texte français doit être adapté au texte néerlandais.

Article 19

14. L'article 36/1, alinéa 1er, en projet, de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 fait mention d'un formulaire de notification fourni par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS).

Dans la mesure où ce formulaire contient uniquement des données qui découlent déjà du règlement (UE) 2019/6 et de l'arrêté royal du 21 juillet 2016, l'AFMPS n'est investie d'aucun pouvoir réglementaire et il n'y a guère d'objection à formuler.

Article 37

15. La demande d'avis mentionne ce qui suit :

« Wat artikel 37 van het ontwerpbesluit betreft: de bedoeling van dit artikel is om de inwerkingtreding van artikel 2, artikel 3, 3° en 4°, en artikel 4, 3° en 4°, van het koninklijk besluit van 21 juli 2023 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 uit te stellen tot 1 september 2024, en dit met terugwerkende kracht, aangezien die artikelen reeds op 10 augustus 2023 in werking getreden zijn. Graag ontvingen we hierover uitdrukkelijk uw advies ».

L'arrêté royal du 21 juillet 2023 est effectivement entré en vigueur le 10 août 2023. Lorsqu'un texte est déjà entré en vigueur, la date d'entrée en vigueur ne peut être modifiée qu'en attribuant un effet rétroactif à la disposition modificative et pour autant que cette rétroactivité soit admissible.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

L'attribution d'un effet rétroactif aux arrêtés n'est admissible que dans les cas où la rétroactivité repose sur une base légale, où elle concerne une règle qui confère des avantages dans le respect du principe de l'égalité, ou dans la mesure où elle s'impose pour assurer la continuité ou le bon fonctionnement de l'administration, et ne porte pas atteinte, en principe, à des situations acquises. La rétroactivité des dispositions en projet n'est admissible que si elle peut s'inscrire dans l'une des hypothèses énumérées.

Le délégué a justifié cette rétroactivité comme suit :

« Dit beoogt tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de stakeholders, die stellen niet klaar te zijn om de vermelde verplichtingen op te nemen. De retroactiviteit is derhalve noodzakelijk voor de continuïteit en de goede werking van het bestuur, aangezien het niet wenselijk kan zijn dat er een periode is waarvoor de bepalingen wel van toepassing zouden zijn, vóór de datum van het uitstel, en binnen dewelke de inspecteurs van het FAGG derhalve inbreuken zouden kunnen vaststellen. Dit doet ook geen afbreuk aan het gelijkheidsbeginsel, aangezien dit geldt voor elk van de door het artikel geviseerde stakeholders.

Het koninklijk besluit van 21 juli 2023 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 voor de dieren maakt bovendien het voorwerp uit van een vernietigingsberoep bij de Raad van State ».

Dans la mesure où les dispositions dont l'entrée en vigueur est reportée au 1er septembre 2024 imposent uniquement des obligations aux particuliers sans leur accorder d'avantages ni de droits dont ils seraient à présent privés avec effet rétroactif, la rétroactivité peut être admise, même si ce procédé est peu transparent.

En tout état de cause, on ajoutera une disposition énonçant que l'article 37 de l'arrêté envisagé produit ses effets le 10 août 2023, de sorte qu'il apparaisse clairement que les dispositions modificatives qui y sont mentionnées sont réputées n'avoir produit aucun effet entre cette date et le 1er septembre 2024 [7].

Article 38

16. L'article 38 du projet retire l'article 6 de l'arrêté royal du 21 juillet 2023. Le délégué a justifié l'effet rétroactif dont est assorti le retrait de cette disposition modificative en ces termes :

« Dit beoogt tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de stakeholders. De retroactiviteit is derhalve noodzakelijk voor de continuïteit en de goede werking van het bestuur, aangezien het niet wenselijk kan zijn dat er een periode is waarvoor de bepalingen wel van toepassing zouden zijn, en binnen dewelke de inspecteurs van het FAGG derhalve inbreuken zouden kunnen vaststellen. Dit doet ook geen afbreuk aan het gelijkheidsbeginsel, aangezien dit geldt voor elk van de door het artikel geviseerde stakeholders.

Het koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de

[7] Un procédé un peu plus transparent pourrait consister à *retirer* les dispositions modificatives concernées (comme le fait l'article 38 du projet pour l'article 6 du même arrêté modificatif) et à les inscrire dans ce projet.

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡

dierenartsen en door de verantwoordelijken voor de dieren maakt bovendien het voorwerp uit van een vernietigingsberoep bij de Raad van State ».

Le délégué a encore ajouté que l'obligation d'enregistrement de l'affection bactérienne prévue par l'article 6 précité, n'est en soi pas une obligation de droit européen.

On peut se rallier à ce point de vue, dès lors que l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 et 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' ne semblent en effet pas imposer une telle obligation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS — Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-BGEYJFIEE-HFHHEVT‡