



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.544/3
van 20 juni 2024

avis 76.544/3
du 20 juin 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'inzake de preventie en
de bestrijding van
antimicrobiële resistentie bij
dieren'

un projet d'arrêté royal
'concernant la prévention et la
lutte contre la résistance
antimicrobienne chez les
animaux'

Op 21 mei 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 juni 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, 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 20 juni 2024.

*

Le 21 mai 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Agriculture à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal (...) ‘concernant la prévention et la lutte contre la résistance antimicrobienne chez les animaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 11 juin 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, 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 20 juin 2024.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit regelt de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren. Het is van toepassing op alle inrichtingen, met een minimumcapaciteit van vijf stuks varkens, tweehonderd stuks pluimvee of vijf stuks vleeskalveren gehouden op een vleeskalverhouderij, met uitzondering van geconsigneerde inrichtingen, beslagen met gezelschapsvarkens of gezelschapsvarkensbedrijven, beslagen met gehouden everzwijnen en inrichtingen met geringe capaciteit (artikel 2 van het ontwerp).

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) berekent een benchmarkwaarde per diercategorie op basis van het gebruik van antimicrobiële middelen en koppelt per diercategorie een benchmarkkleurscore aan deze benchmarkwaarde (artikel 3). Aan een beslag varkens, een beslag vleeskalveren en een inrichting met legkippen of braadkippen kent het FAGG een AB-bedrijfsstatuut groen, geel of rood toe, afhankelijk van de benchmarkkleurscore (artikel 4).

Afhankelijk van het AB-bedrijfsstatuut moet een exploitant maatregelen nemen. Die maatregelen omvatten in de eerste plaats het uitwerken van een bedrijfsgezondheidsplan dat uit twee delen bestaat, namelijk een evaluatie van de status van de infectiepreventie en -bestrijding en van de bioveiligheid en een actieplan dat maatregelen bevat om de situatie in het beslag of inrichting te verbeteren (artikel 5). In de tweede plaats kan een erkende *antibiotic reduction coach* (hierna: AR-coach) worden aangesteld (artikel 6). De opleiding en de erkenning van de AR-coach worden geregeld en er wordt een evaluatiecommissie voor de erkende AR-coaches opgericht (artikelen 7 tot 12).

Aan de erkende AR-coach wordt een eenmalige vergoeding toegekend voor de tijd besteed aan het volgen van de opleiding, die kan worden aangevraagd tot 1 december 2025 en toegekend tot 31 december 2025 (artikelen 13 en 15).

De ministers bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen en voor de volksgezondheid worden gemachtigd de bijlagen bij het te nemen besluit te wijzigen (artikel 14).

RECHTSGROND

4.1. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt in hoofdzaak geboden door artikel 18^{ter} van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 (hierna: Dierengezondheidswet), waarbij de Koning wordt gemachtigd om alle maatregelen te bepalen voor het voorkomen en/of de bestrijding van antimicrobiële resistentie (paragraaf 1), om inrichtingen, of een deel van een inrichting, in te delen in categorieën op basis van het gebruik van antimicrobiële middelen, om de parameters en grenswaarden voor deze indeling vast te leggen, alsook om alle maatregelen te bepalen voor het voorkomen en/of de bestrijding van antimicrobiële resistentie op basis van deze indeling (paragraaf 2).

4.2. In bijkomende orde wordt rechtsgrond geboden door artikel 18^{bis}, eerste lid, van de Dierengezondheidswet, op grond waarvan de Koning de voorwaarden kan bepalen waaraan onder meer houders van dieren moeten voldoen met het oog op (onder meer) het voorkomen en bestrijden van antimicrobiële resistentie, inzonderheid inzake bedrijfsvormen, de hygiënische voorzorgen en de uitrusting, de sanitaire beveiliging en de handelspraktijken.

4.3. In de aanhef wordt eveneens verwezen naar artikel 7, § 3, van de Dierengezondheidswet, dat de Koning machtigt om de voorwaarden te bepalen onder welke de dierenartsen medewerken aan de uitvoering van deze wet en om, in voorkomend geval, het bedrag te bepalen van de vergoeding die aan hen kan worden toegekend.

Deze bepaling is overeenkomstig artikel 6, §§ 1 en 2, van dezelfde wet evenwel enkel van toepassing op de ziekten die voorkomen op de lijst in bijlage II van verordening (EU) 2016/429¹ en op de andere dierenziekten die de Koning aanwijst.² Nog afgezien van de vraag of daarmee alle ziekten worden afgedekt die door bacteriën worden veroorzaakt en die met antibiotica worden bestreden, wordt met de ontworpen regeling slechts op zeer onrechtstreekse wijze bijgedragen aan de preventie, de bestrijding en de uitroeiing van bepaalde dierziekten.³ De ontworpen regeling legt ten slotte ook geen rechtstreekse verplichtingen op aan dierenartsen, aangezien de artikelen 5 en 6 van het ontwerp verplichtingen behelzen voor de exploitant, die zich daarvoor moet verzekeren van de medewerking van de bedrijfsdierenarts, en aangezien geen

¹ Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 ‘betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (diergezondheidswetgeving)’.

² Wat dat laatste betreft, zie onder meer artikel 3 en bijlage 1 van het koninklijk besluit van 18 april 2024 ‘betreffende de algemene regels voor de preventie en de bestrijding van bepaalde dierenziekten’.

³ Evenmin kan, zoals de gemachtigde suggereerde, “de bestrijding van antimicrobiële resistentie” als een ziekte worden beschouwd waarop hoofdstuk III van de Dierengezondheidswet van toepassing kan worden verklaard met toepassing van artikel 6, § 2, ervan.

erkende dierenarts verplicht is om de erkenning als AR-coach, zoals geregeld bij de artikelen 7 tot 12 van het ontwerp, na te streven.

De conclusie is dan ook dat artikel 7, § 3, van de Dierengezondheidswet geen bijkomende rechtsgrond biedt voor het ontwerp en dat de verwijzing ernaar moet worden weggelaten uit de aanhef.

4.4. In de bij de adviesaanvraag gevoegde rechtsgrondentabel wordt als rechtsgrond voor de artikelen 3, § 2, 5, § 2, 6, § 2, en 14 van het ontwerp, die delegaties bevatten aan de ministers bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen en voor de volksgezondheid, verwezen naar artikel 29 van de Dierengezondheidswet, waarin wordt bepaald dat de Koning de uitvoering van de door hem bepaalde machten die in die wet zijn vastgesteld, kan overdragen aan de minister. Volgens artikel 108 van de Grondwet is het maken van de verordeningen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijke voorschrift voor zover de toegestane delegaties betrekking hebben op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

De mogelijkheid tot delegatie aan een minister is, binnen de voormelde grenzen, eigen aan de uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. Het is dan ook overbodig om artikel 29 van de Dierengezondheidswet in de aanhef te vermelden als rechtsgrond of zelfs als mede-rechtsgrond voor de voornoemde bepalingen van het ontwerp.

5. Artikel 4, vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ machtigt de Koning onder meer om de wijze te regelen waarop erkende dierenartsen en erkende diergeneeskundige rechtspersonen vergoed worden voor het verlenen van hun diensten. Deze bepaling fungeert aanvullend als rechtsgrond voor artikel 13 van het ontwerp, dat voorziet in een vergoeding voor erkende AR-coaches, die overeenkomstig 7, § 1, van het ontwerp erkende dierenartsen moeten zijn.

6.1. Voor de opdrachten die bij het ontwerp worden toevertrouwd aan het FAGG kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 6°,⁴ van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ en met artikel 23, eerste en derde lid, van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’.

⁴ In zoverre daarin wordt verwezen naar de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ en naar de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’.

6.2. In de aanhef wordt voorts verwezen naar artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022, dat wordt ingevoegd bij artikel 9 van het door de Kamer van volksvertegenwoordigers aangenomen wetsontwerp ‘houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid’,⁵ maar dat, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, geen ruimere rechtsgrond biedt.

7. In de aanhef wordt eveneens verwezen naar artikel 4, § 3, 2° en 7°, van de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’.

Die bepaling biedt geen rechtsgrond voor het ontwerp, ook niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, aangezien aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen geen opdrachten worden toevertrouwd bij het ontwerp.⁶

VORMVEREISTEN

8. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen (waaronder artikel 7, § 2), waarin de verwerking van persoonsgegevens wordt geregeld.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: AVG), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Op de vraag of het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd ingewonnen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er werd geen advies gevraagd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit. Er werd een basisscreening uitgevoerd die uitwees dat er geen gegevensbeschermingsbeoordeling verplicht is. De basisscreening vindt u als bijlage 6 in het dossier met de adviesaanvraag aan de Raad van State.”

De screening waar de gemachtigde naar verwijst, heeft blijkens de beschrijving ervan, “als doel om na te gaan of er, volgens de AVG regelgeving, een gegevensbeschermingseffectbeoordeling dient uitgevoerd te worden”. Die gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet overeenkomstig artikel 35 van de AVG worden uitgevoerd “[w]anneer een soort verwerking, in het bijzonder een verwerking waarbij nieuwe

⁵ Parl.St. Kamer 2023-24, nrs. 55-3959/004 en 55-3959/005.

⁶ Met uitzondering van de vertegenwoordiging van een dierenarts van dat agentschap in de evaluatiecommissie (zie artikel 12, § 2, eerste lid, 2°, van het ontwerp), maar daarvoor is in dit geval geen specifieke wettelijke grondslag vereist.

technologieën worden gebruikt, gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden daarvan waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen”. Het al dan niet bestaan van een dergelijk risico is evenwel niet relevant voor de verplichting om de Gegevensbeschermingsautoriteit te raadplegen, die geldt voor elke regeling van de verwerking van persoonsgegevens, ongeacht dat risico.

De Gegevensbeschermingsautoriteit zet in haar standaardadvies 65/2023 van 24 maart 2023 (opmerking 1) weliswaar uiteen dat ze kan beslissen om naar dat standaardadvies te verwijzen, veeleer dan een advies te geven, wanneer niet blijkt dat het haar voorgelegde ontwerp “aanleiding kan geven tot hoge risico’s voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen”. Dat is een beoordeling die enkel toekomt aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, en niet aan de adviesaanvrager op grond van een screening die verband houdt met de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het ontwerp doorgang kan vinden.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van dat advies nog wijzigingen zou ondergaan,⁷ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. De vermelding van de rechtsgrond in het eerste tot vijfde lid van de aanhef moet worden aangepast overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1 tot 7.

10. In het huidige zevende lid van de aanhef moet als datum van het overleg tussen de gewestregeringen en de federale overheid “12 maart 2024” worden vermeld in plaats van “22 februari 2024”. Het is immers op die eerste datum dat het verslag van de permanente werkgroep van de interministeriële conferentie voor het landbouwbeleid geacht wordt te zijn goedgekeurd.

⁷ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

Artikel 2

11. Op de vraag waarom het te nemen besluit enkel van toepassing is op de in artikel 2, § 1, van het ontwerp vermelde inrichtingen en waarom de in artikel 2, § 2, vermelde categorieën van inrichtingen en beslagen worden uitgezonderd van dat toepassingsgebied, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het besluit is enkel van toepassing op de in artikel 2, §1 bepaalde categorieën omdat enkel voor deze categorieën gegevens over het gebruik van antibiotica op bedrijfsniveau over meerdere jaren beschikbaar zijn. Deze diersoorten en categorieën zijn goed voor 70% van het gebruik van antibiotica. Er werd een minimaal aantal dieren vastgelegd om praktische redenen. Coaches zijn relatief schaars en kunnen best ingezet worden op de grotere bedrijven waar het meest winst kan geboekt worden.

De categorieën uit §2 worden uitgezonderd omdat dit besluit enkel van toepassing is op voedselproducerende dieren. Voor beslagen met gehouden everzwijnen zijn er onvoldoende gegevens om benchmarkwaarden te kunnen vastleggen. Op inrichtingen met geringe capaciteit kunnen verschillende pluimveesoorten en categorieën aanwezig zijn. Ook voor deze laatste inrichtingen zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar om te kunnen benchmarken gezien er enkel een registratieplicht was voor leghennen en braadkippen. De gegevens van deze inrichtingen werden in het verleden niet meegenomen in de benchmarking.”

Met die verantwoording kan worden ingestemd.

Artikel 3

12. Bij artikel 3, § 2, van het ontwerp worden de ministers bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen en voor de volksgezondheid gemachtigd om de grenswaarden voor elke benchmarkkleurscore te bepalen per betrokken diersoort en categorie. Op de vraag of daarbij bepaalde criteria in acht worden genomen en zo ja, welke, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Op dit moment wordt er reeds informatief gebenchmarkt. Deze grenswaarden en toekomstige updates van deze grenswaarden zijn gebaseerd op volgende elementen:

- De grenswaarden moeten de algemene reductiedoelstellingen zoals vooropgesteld in One-Health nationaal actieplan voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie kunnen waarmaken
- De grenswaarden zijn gebaseerd op de reeds bekomen reducties en de percentielen op het moment van de opmaak van de grenswaarden
- Er wordt gestreefd naar een spreiding van de reductielast over de verschillende diersoorten en categorieën
- De grenswaarden worden om de twee jaar geëvalueerd
- De grenswaarden worden in overleg met de sectoren opgesteld.”

De benchmarkkleurscore bepaalt het AB-bedrijfsstatuut groen, geel of rood, op grond waarvan de exploitant al dan niet de maatregelen vervat in het te nemen besluit moet nemen. De ontworpen delegatie is bijgevolg niet beperkt tot uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard, zoals is uiteengezet in opmerking 4.4. Dat kan enkel geacht worden het geval te zijn wanneer op zijn minst de door de gemachtigde geschetste elementen worden verwerkt in de ontworpen delegatie.

Artikelen 13 en 15

13. In artikel 13, § 1, van het ontwerp wordt bepaald dat na 1 december 2025 geen aanvragen voor de eenmalige vergoeding van erkende AR-coaches meer kunnen worden ingediend. Artikel 15 van het ontwerp bepaalt dat artikel 13 buiten werking treedt op 31 december 2025.

De vraag rijst waarom artikel 15 van het ontwerp nodig is, aangezien artikel 13 hoe dan ook geen rechtsgevolgen meer kan hebben wanneer gevolg is gegeven aan de laatste tijdig ingediende aanvragen. Bovendien zouden problemen kunnen ontstaan vanuit het oogpunt van het vertrouwensbeginsel wanneer het bestuur er toch niet in zou slagen om voor 1 januari 2026 gevolg te geven aan alle tijdig ingediende aanvragen. Artikel 15 kan dan ook beter worden weggelaten uit het ontwerp.

*

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.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du demandeur de l'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis règle la prévention et la lutte contre la résistance antimicrobienne chez les animaux. Il s'applique à tous les établissements, avec une capacité minimale de cinq porcs, deux cents volailles ou cinq veaux d'engraissement élevés dans un élevage de veaux d'engraissement, à l'exception des établissements fermés, des troupeaux ou exploitations de porcs de compagnie, des troupeaux de sangliers détenus et des établissements de faible capacité (article 2 du projet).

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) calcule une valeur de benchmarking par catégorie animale sur la base de l'utilisation d'antimicrobiens et associe par catégorie animale un score couleur de benchmarking à cette valeur (article 3). L'AFMPS attribue à un troupeau de porcs, à un troupeau de veaux d'engraissement et à un établissement de poules pondeuses ou de poulets de chair un AB-statut d'exploitation vert, jaune ou rouge, en fonction du score couleur de benchmarking (article 4).

Un opérateur doit prendre des mesures en fonction de l'AB-statut d'exploitation. Ces mesures comportent en premier lieu l'établissement d'un plan de santé d'exploitation composé de deux parties, à savoir une évaluation de l'état des mesures de prévention des infections, de lutte contre les infections et de biosécurité, ainsi qu'un plan d'action contenant les mesures à prendre pour améliorer la situation dans le troupeau ou l'établissement (article 5). En deuxième lieu, un *antibiotic reduction coach* (ci-après : AR-coach), reconnu, peut être désigné (article 6). Le projet règle la formation et la reconnaissance de l'AR-coach et crée une commission d'évaluation pour les AR-coaches reconnus (articles 7 à 12).

Il est octroyé à l'AR-coach reconnu une rémunération unique pour le temps consacré à la participation à la formation, laquelle rémunération peut être demandée jusqu'au 1^{er} décembre 2025 et octroyée jusqu'au 31 décembre 2025 (articles 13 et 15).

Les ministres qui ont la sécurité de la chaîne alimentaire et la santé publique dans leurs attributions sont habilités à modifier les annexes de l'arrêté envisagé (article 14).

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. Le projet trouve principalement son fondement juridique dans l'article 18^{ter} de la loi du 24 mars 1987 'relative à la santé des animaux' (ci-après : loi relative à la santé des animaux), qui habilite le Roi à déterminer toutes les mesures pour la prévention de et/ou la lutte contre la résistance antimicrobienne (paragraphe 1^{er}), à classer les établissements, ou une partie d'un établissement, sur la base de l'utilisation d'agents antimicrobiens, à définir les paramètres et les limites de cette classification et à déterminer toutes les mesures pour la prévention de et/ou la lutte contre la résistance antimicrobienne sur la base de cette classification (paragraphe 2).

4.2. Subsidiairement, le projet tire un fondement juridique de l'article 18^{bis}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à la santé des animaux, en vertu duquel le Roi peut déterminer les conditions auxquelles des détenteurs d'animaux, notamment, doivent satisfaire en vue (notamment) de prévenir et de lutter contre la résistance antimicrobienne, entre autres en ce qui concerne les formes d'exploitation, les précautions et les équipements hygiéniques, la sécurité sanitaire et les pratiques de commerce.

4.3. Le préambule vise également l'article 7, § 3, de la loi relative à la santé des animaux, qui habilite le Roi à déterminer les conditions dans lesquelles les vétérinaires participent à l'exécution de cette loi et, le cas échéant, à déterminer le montant des indemnisations qui peuvent leur être accordées.

Conformément à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, de la même loi, cette disposition ne s'applique toutefois qu'aux maladies répertoriées dans la liste de l'annexe II du règlement (UE) 2016/429¹ et à d'autres maladies des animaux que le Roi désigne². Indépendamment de la question de savoir si toutes les maladies causées par des bactéries et combattues par des antibiotiques sont ainsi couvertes, le dispositif en projet ne contribue que de manière très indirecte à la prévention, à la lutte et à l'éradication de certaines maladies animales³. Enfin, le dispositif en projet n'impose pas non plus d'obligations directes aux vétérinaires, puisque les articles 5 et 6 du projet comportent des obligations pour l'opérateur, lequel doit s'assurer dans ce cadre de la collaboration du vétérinaire d'exploitation, et étant donné qu'aucun vétérinaire reconnu n'est tenu

¹ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 'relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (législation sur la santé animale)'.

² Concernant ce dernier point, voir notamment l'article 3 et l'annexe 1 de l'arrêté royal du 18 avril 2024 'relatif aux règles générales en matière de prévention et de lutte contre certaines maladies animales'.

³ Comme l'a suggéré le délégué, la lutte contre la résistance antimicrobienne ne peut pas non plus être considérée comme une maladie à laquelle le chapitre III de la loi relative à la santé des animaux peut être déclaré applicable en vertu de son article 6, § 2.

de chercher à obtenir la reconnaissance comme AR-coach, telle qu'elle est réglée par les articles 7 à 12 du projet.

Force est dès lors de conclure que l'article 7, § 3, de la loi relative à la santé des animaux ne procure pas de fondement juridique complémentaire au projet et qu'il convient d'omettre du préambule la référence à celui-ci.

4.4. Le tableau des fondements juridiques joint à la demande d'avis vise, à titre de base légale des articles 3, § 2, 5, § 2, 6, § 2, et 14 du projet, qui contiennent des délégations aux ministres qui ont la sécurité de la chaîne alimentaire et la santé publique dans leurs attributions, l'article 29 de la loi relative à la santé des animaux, en vertu duquel le Roi peut déléguer au ministre l'exercice des pouvoirs prévus dans cette loi, qu'il détermine. En vertu de l'article 108 de la Constitution, c'est en principe au Roi qu'il appartient de faire les règlements nécessaires à l'exécution des lois. Des dérogations à ce principe, par lesquelles le Roi délègue son pouvoir réglementaire à un ministre, ne sont réputées se concilier avec la règle constitutionnelle précitée que pour autant que les délégations accordées se rapportent à des mesures d'exécution accessoires ou de détail.

La possibilité de délégation à un ministre est, dans les limites précitées, propre au pouvoir d'exécution du Roi. Il est dès lors superflu de viser l'article 29 de la loi relative à la santé des animaux dans le préambule, à titre de fondement juridique, voire de fondement juridique complémentaire des dispositions précitées du projet.

5. L'article 4, alinéa 4, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' habilite notamment le Roi à réglementer la manière dont les médecins vétérinaires agréés et les personnes morales vétérinaires agréées sont rémunérés de leurs services. Cette disposition fait office de fondement juridique complémentaire de l'article 13 du projet qui prévoit une rémunération pour les AR-coaches reconnus, qui doivent être des vétérinaires agréés, conformément à l'article 7, § 1^{er}, du projet.

6.1. Pour les missions que le projet confie à l'AFMPS, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6^o,⁴ de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' et avec l'article 23, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires'.

6.2. Par ailleurs, le préambule vise l'article 23/1 de la loi du 5 mai 2022, qui est inséré par l'article 9 du projet de loi 'portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale', adopté par la Chambre des représentants⁵, mais qui, combiné avec le pouvoir général d'exécution, ne procure pas de fondement juridique plus étendu.

⁴ Dans la mesure où il y est fait référence à la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' et à la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires'.

⁵ *Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n^{os} 55-3959/004 et 55-3959/005.

7. Le préambule fait encore référence à l'article 4, § 3, 2° et 7°, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire'.

Cette disposition ne procure pas de fondement juridique au projet, même combinée avec le pouvoir général d'exécution, dès lors que le projet ne confie pas de mission à l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire ⁶.

FORMALITÉS

8. Le projet comporte une série de dispositions (dont l'article 7, § 2), qui règlent le traitement de données à caractère personnel.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : RGPD), combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose l'obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données, visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

À la question de savoir si l'avis de l'Autorité de protection des données a déjà été recueilli, le délégué a répondu ce qui suit :

« Er werd geen advies gevraagd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit. Er werd een basisscreening uitgevoerd die uitwees dat er geen gegevensbeschermingsbeoordeling verplicht is. De basisscreening vindt u als bijlage 6 in het dossier met de adviesaanvraag aan de Raad van State ».

Selon sa description, le screening auquel le délégué se réfère, « a pour objet de vérifier s'il (n')y a (pas) lieu de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données d'après la réglementation RGPD ». Conformément à l'article 35 du RGPD, cette analyse d'impact relative à la protection des données doit être effectuée « [l]orsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques ». L'existence ou non d'un tel risque est cependant sans pertinence pour l'obligation de consultation de l'Autorité de protection des données, qui prévaut pour tout dispositif relatif au traitement de données à caractère personnel, quel que soit ce risque.

L'Autorité de protection des données expose certes dans son avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 (observation 1) qu'elle peut décider de faire référence audit avis, plutôt que de

⁶ À l'exception de la représentation d'un vétérinaire de cette agence dans la commission d'évaluation (voir l'article 12, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, du projet), mais dans ce cas, aucun fondement légal spécifique n'est requis à cet égard.

donner un avis, lorsqu'il ne s'avère pas que le projet qui lui est soumis « pourrait occasionner des risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées ». Cette appréciation revient uniquement à l'Autorité de protection des données et non au demandeur d'avis sur la base d'un screening portant sur l'analyse d'impact relative à la protection des données.

L'avis de l'Autorité de protection des données doit par conséquent encore être recueilli avant que le projet puisse se concrétiser.

Si cet avis à recueillir devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État ⁷, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. On adaptera la mention du fondement juridique figurant dans les cinq premiers alinéas du préambule en tenant compte des observations formulées aux points 4.1 à 7.

10. Dans le septième alinéa actuel du préambule, il convient de mentionner la date de la concertation entre les gouvernements régionaux et l'autorité fédérale du « 12 mars 2024 » plutôt que du « 22 février 2024 ». En effet, c'est à cette première date que le rapport du groupe de travail permanent de la conférence interministérielle de politique agricole est censé avoir été approuvé.

Article 2

11. À la question de savoir pour quel motif l'arrêté envisagé n'est applicable qu'aux établissements mentionnés à l'article 2, § 1^{er}, du projet et pour quel motif les catégories d'établissements et troupeaux mentionnés à l'article 2, § 2, sont exclus de ce champ d'application, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het besluit is enkel van toepassing op de in artikel 2, §1 bepaalde categorieën omdat enkel voor deze categorieën gegevens over het gebruik van antibiotica op bedrijfsniveau over meerdere jaren beschikbaar zijn. Deze diersoorten en categorieën zijn goed voor 70% van het gebruik van antibiotica. Er werd een minimaal aantal dieren vastgelegd om praktische redenen. Coaches zijn relatief schaars en kunnen best ingezet worden op de grotere bedrijven waar het meest winst kan geboekt worden.

De categorieën uit §2 worden uitgezonderd omdat dit besluit enkel van toepassing is op voedselproducerende dieren. Voor beslagen met gehouden everzwijnen zijn er onvoldoende gegevens om benchmarkwaarden te kunnen vastleggen. Op inrichtingen met geringe capaciteit kunnen verschillende pluimveesoorten en categorieën aanwezig zijn. Ook voor deze laatste inrichtingen zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar om te kunnen benchmarken gezien er enkel een registratieplicht was voor leghennen en braadkippen. De

⁷ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

gegevens van deze inrichtingen werden in het verleden niet meegenomen in de benchmarking ».

Cette justification peut être accueillie.

Article 3

12. L'article 3, § 2, du projet habilite les ministres qui ont la sécurité de la chaîne alimentaire et la santé publique dans leurs attributions à fixer les valeurs limites pour chaque score couleur de benchmarking par espèce animale et par catégorie d'animaux concernées. À la question de savoir si certains critères sont respectés à cet égard et si oui, lesquels, le délégué a répondu comme suit :

« Op dit moment wordt er reeds informatief gebenchmarkt. Deze grenswaarden en toekomstige updates van deze grenswaarden zijn gebaseerd op volgende elementen:

- De grenswaarden moeten de algemene reductiedoelstellingen zoals vooropgesteld in One-Health nationaal actieplan voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie kunnen waarmaken
- De grenswaarden zijn gebaseerd op de reeds bekomen reducties en de percentielen op het moment van de opmaak van de grenswaarden
- Er wordt gestreefd naar een spreiding van de reductielast over de verschillende diersoorten en categorieën
- De grenswaarden worden om de twee jaar geëvalueerd
- De grenswaarden worden in overleg met de sectoren opgesteld ».

Le score couleur de benchmarking détermine l'AB-statut d'exploitation vert, jaune ou rouge, sur la base duquel l'opérateur doit prendre ou non les mesures contenues dans l'arrêté envisagé. La délégation en projet n'est donc pas limitée à des mesures d'exécution accessoires ou de détail, comme il a été exposé dans l'observation 4.4. On ne peut considérer que tel est le cas que si à tout le moins les éléments évoqués par le délégué sont intégrés dans la délégation en projet.

Articles 13 et 15

13. L'article 13, § 1^{er}, du projet dispose qu'aucune demande de rémunération unique d'AR-coaches reconnus ne pourra plus être soumise après le 1^{er} décembre 2025. L'article 15 du projet dispose en effet que l'article 13 cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2025.

Reste à savoir pourquoi l'article 15 du projet est nécessaire, dès lors qu'en tout état de cause, l'article 13 ne pourra plus avoir d'effets juridiques lorsqu'il aura été donné suite aux dernières demandes introduites dans les délais. En outre, des problèmes pourraient surgir du point de vue du principe de confiance si l'administration ne parvenait néanmoins pas à donner suite pour le 1^{er} janvier 2026 à toutes les demandes introduites dans les délais. Mieux vaut dès lors omettre l'article 15 du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE