



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.488/3
van 11 januari 2022

avis 70.488/3
du 11 janvier 2022

over

sur

een voorontwerp van wet
‘houdende diverse bepalingen
inzake landbouw, veiligheid
van de voedselketen,
volksgezondheid en leefmilieu’

un avant-projet de loi ‘portant
dispositions diverses en
matière d’agriculture, de
sécurité de la chaîne
alimentaire, de santé publique
et d’environnement’

Op 17 november 2021 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 voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake landbouw, veiligheid van de voedselketen, volksgezondheid en leefmilieu’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 21 december 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Githa SCHEPPERS, eerste auditeurs.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 januari 2022.

*

Le 17 novembre 2021, 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 avant-projet de loi ‘portant dispositions diverses en matière d'agriculture, de sécurité de la chaîne alimentaire, de santé publique et d'environnement’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 21 décembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Githa SCHEPPERS, premiers auditeurs.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 janvier 2022.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

ALGEMENE OPMERKINGEN

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de uitvoering van 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 waarom werd gekozen voor de wijziging van bestaande wetgeving, veeleer dan voor het uitwerken van een nieuwe autonome regeling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Wij achten het meer aangewezen om deze verordening (net als vele andere verordeningen m.b.t. diervoeders) in te passen in de bestaande wetten (grondstoffenwet van 11 juli 1969, waaronder ook de diervoeders vallen, en wet 28 augustus 1991 uitoefening diergeneeskunde) dan wel om de wet van 21 juni 1983 (gemedicineerde diervoeders) te behouden en aan te passen in functie van deze verordening en daarin de bepalingen van de wet van 11 juli 1969 of 28 augustus 1991 ter hernemen. Veel van de artikelen in de wet van 1983 die nog van toepassing zouden blijven nadat de verordening 2019/4 van toepassing wordt, zijn immers een kopie van artikelen uit de wetten van 1969 en 1991 of zouden dat moeten zijn. Dit betekent een vereenvoudiging en uniformisering van de wetgeving.”

Wat betreft de opheffing van de wet van 21 juni 1983 ‘betreffende gemedicineerde diervoeders’ (bij artikel 9 van het voorontwerp) en de wijziging van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ (bij de artikelen 39 tot 44 van het voorontwerp) moet worden vastgesteld dat de stellers ervoor hebben gekozen om de wet van 28 augustus 1991 aan te vullen met bepalingen betreffende gemedicineerde diervoeders.

Zoals de Raad van State evenwel heeft uiteengezet in advies 70.418/3 van 22 december 2021 over een voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’ (opmerking 5), moet de wet van 28 augustus 1991 hoe dan ook worden aangepast, gelet op de overlapping van de bepalingen inzake diergeneesmiddelen ervan met de artikelen 103, 105 en 106 van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’ en met de artikelen 44 tot 55 van het laatstgenoemde voorontwerp van wet. De Raad van State adviseerde om de internrechtelijke bepalingen inzake het voorschrijven, verschaffen, in depot houden en toedienen van diergeneesmiddelen in één enkele tekst onder te brengen en niet ten dele in de wet van 28 augustus 1991 en ten dele in dat voorontwerp van wet. Indien die opmerking ter harte

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

wordt genomen heeft het geen zin om met het thans om advies voorgelegde voorontwerp van wet in de wet van 28 augustus 1991 bepalingen in te voegen met betrekking tot gemedicineerde diervoeders, maar kan beter een autonome regeling worden uitgewerkt met de nationale bepalingen inzake het verschaffen en toedienen van gemedicineerde diervoeders als onderdeel van een wet inzake gemedicineerde diervoeders, die alle bepalingen (of delegaties aan de Koning) bevat ter uitvoering van verordening (EU) 2019/4.

In elk geval moeten de betrokken wijzigingsbepalingen of autonome bepalingen voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

3. Overeenkomstig artikel 22, lid 1, van verordening (EU) 2019/4 stellen de lidstaten voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen ze alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De artikelen 4, 43 en 44 van het voorontwerp bevatten wijzigingen van bestaande strafbepalingen vervat in artikel 8 van de wet van 11 juli 1969 ‘betreffende de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt’ en in de artikelen 21 en 22 van de wet van 28 augustus 1991. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 4 van het ontwerp vult enkel artikel 8, §1 van de wet van 1969 aan. Het volledige artikel 8 van de wet van 1969 is van toepassing op de grondstoffen (en wordt dat dus met inbegrip van de gemedicineerde voeders, zie artikel 2 van het voorliggend ontwerp).

Daarnaast moeten ook de strafbepalingen van artikel 20 tot 27bis van de wet van 28 augustus 1991 in rekening worden gebracht voor wat betreft de uitoefening van de diergeneeskunde (voorschrijven van gemedicineerde voeders). Artikel 21 en 22 van deze wet worden gewijzigd door artikel 43 en 44 van het voorliggend ontwerp.

Deze artikelen van de wetten van 1969 en 1991 zullen van toepassing worden in de plaats van artikel 11 van de wet van 21 juni 1983 (die wordt opgeheven door artikel 9 van het voorliggend ontwerp).

Daarnaast zijn ook de bepalingen van de controlewetgeving van het FAVV van toepassing (...).

AFSCA : En ce qui concerne l’AFSCA, les sanctions aux règlements européens relevant de la compétence de l’AFSCA sont envisagées à l’article 9, § 2 et 3 de l’AR Contrôle du 22/02/2001, qui dispose :

§ 2. Les dispositions pénales des lois visées à l’article 5 de la loi du 4 février 2000 sont applicables aux infractions aux arrêtés pris en application du § 1^{er} du présent article ainsi qu’aux infractions aux règlements de l’Union Européenne qui sont en vigueur dans le Royaume et qui ont trait à des matières entrant dans les compétences de l’Agence en application de la loi du 4 février 2000.

§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités internationaux et des actes internationaux visés au § 1^{er}, et non érigées en infraction par les dispositions pénales contenues dans les lois visées à l’article 5 de la loi du 4 février 2000, celle-ci sera sanctionnée d’un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d’une amende de vingt-six à quinze mille euros ou de l’une de ces peines seulement.”

Het volstaat evenwel niet om bestaande strafbepalingen aan te passen louter door erin te verwijzen naar gemedicineerde diervoeders. De voormelde verordeningsbepaling vereist, mede in het licht van het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel, dat op een voldoende precieze manier wordt verwezen naar de relevante bepalingen van verordening (EU) 2019/4. Een algemene verwijzing, zelfs zoals in artikel 9, §§ 2 en 3, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 ‘houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen’, volstaat dienaangaande niet, nog afgezien van de vaststelling dat die laatste bepalingen enkel gelden voor de controles die door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen worden uitgevoerd.

De bij het voorontwerp te wijzigen wetten en de eventueel uit te werken autonome bepalingen moeten dan ook worden aangepast of aangevuld in het licht van wat voorafgaat. In elk geval moeten de betrokken wijzigingsbepalingen of autonome bepalingen voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 37

4. Artikel 37 van het voorontwerp heeft tot doel tegemoet te komen aan de bezwaren van de Europese Commissie die bij brief van 2 juli 2020² werden meegedeeld aangaande de mogelijke schending van het EU-recht, met name van artikel 15 van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: dienstenrichtlijn), artikel 59 van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 ‘betreffende de erkenning van beroepskwalificaties’ en artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), door de wet van 28 augustus 1991, de wet van 19 december 1950 ‘tot instelling van de Orde der Dierenartsen’ en sommige bepalingen van de door de gewestelijke raden van de Orde der Dierenartsen vastgestelde Code der plichtenleer.

Op de vraag of de Europese Commissie ter zake al een gemotiveerd advies heeft uitgebracht, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“La Commission européenne n’a pas donné un avis motivé. A la place, une réunion a été organisée avec le spf économie et la Commission européenne le 5 octobre. (...) La lettre de réponse à la Commission est une lettre d’intention. Il n’y a donc pas de concordance point par point. Le projet n’était pas encore rédigé à l’époque et une discussion interne à l’Ordre au sein du Conseil supérieur a eu lieu pour définir les nouvelles conditions et tenir compte des suggestions de la Commission européenne et notamment le pourcentage de 51%. Le projet a ensuite été rédigé par l’Ordre.”

² 2020/4005 C(2020) 3856 final.

5.1. Het beroep van dierenarts valt onder de toepassing van de dienstenrichtlijn. De diensten die door dierenartsen en diergeneeskundige rechtspersonen worden uitgeoefend, moeten immers worden beschouwd als een dienst in de zin van die richtlijn, zijnde “elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 50 van het EG-Verdrag [thans artikel 57 VWEU]”³. De uitzondering bepaald in artikel 2, lid 2, f), van deze richtlijn met betrekking tot de diensten van de gezondheidszorg heeft enkel betrekking op diensten die de menselijke gezondheid betreffen, zodat het begrip “gezondheidszorg” zich niet uitstrekt tot diensten van dierenartsen.⁴

Gelet op artikel 4, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991, gelezen in samenhang met artikel 2, § 1, eerste lid, en § 3, van de wet van 19 december 1950, is de inschrijving op de lijsten van de Orde der dierenartsen voor de diergeneeskundige rechtspersoon een voorwaarde om de diergeneeskunde te mogen uitoefenen. Die regeling moet worden beschouwd als een vergunningstelsel als bedoeld bij artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn. De voorwaarden om ingeschreven te kunnen worden op die lijsten zijn voorwaarden om het beroep te mogen uitoefenen en dus vergunningsvoorwaarden.

De ontworpen wijzigingen die bij artikel 37 van het voorontwerp worden aangebracht in artikel 2, § 1, van de wet van 19 december 1950 moeten bijgevolg getoetst worden aan de artikelen 9, 10, 11, 14 en 15 van de dienstenrichtlijn.

5.2. De Commissie wijst in haar brief van 2 juli 2020 onder meer op het gegeven dat tot de huidige voorwaarden eisen behoren aangaande het aandeelhouderschap van een onderneming (artikel 15, lid 2, c), van de dienstenrichtlijn) en dat bijgevolg gecontroleerd moet worden of deze eisen voldoen aan het discriminatieverbod en aan de vereisten van noodzakelijkheid en van evenredigheid. De Commissie is ook van oordeel dat artikel 59 van richtlijn 2005/36/EG toepasselijk is, dat bepaalt dat de lidstaten onderzoeken of de eisen in hun nationale rechtsorde die de toegang tot of de uitoefening van een bepaald beroep beperken tot de houders van bepaalde beroepskwalificaties, verenigbaar zijn met volgende beginselen: de eisen zijn direct noch indirect discriminerend op grond van nationaliteit of verblijfplaats, de eisen zijn gerechtvaardigd om een dwingende reden van algemeen belang en de eisen zijn aangepast aan het bereiken van het beoogde doel en gaan niet verder dan wat nodig is om dat doel te bereiken. Artikel 49 VWEU vereist eveneens dat beperkingen van de vrijheid van vestiging gerechtvaardigd zijn om een reden van algemeen belang, proportioneel en niet-discriminerend. Ten slotte wijst de Commissie erop dat volgens het Hof van Justitie⁵ de bepalingen van hoofdstuk III van de dienstenrichtlijn aldus moeten worden uitgelegd dat zij mede van toepassing zijn op een situatie waarvan alle relevante aspecten zich binnen één lidstaat afspelen (dus ook wanneer een dienstverrichter zich in zijn eigen lidstaat wil vestigen).

³ Artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn.

⁴ Zie Europese Commissie, DG Interne markt en diensten, *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, p. 12. Zie eveneens adv.RvS 46.509/3 van 19 mei 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 november 2009 ‘betreffende de erkenning van de dierenartsen’, opmerking 4.1.

⁵ HvJ 30 januari 2018, *Visser*, C-360/15 en C-31/16, ECLI:EU:C:2018:44, punt 110.

5.3. Op de vraag naar de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met de door de Commissie aangehaalde bepalingen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“C’est suite à votre question précédente qu’on vient de vérifier les conditions par rapport à l’article 10 de la directive 2006/123 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur. Les conditions sont remplies. Les critères sont a) non discriminatoires, vu que les exigences s’appliquent aux personnes morales vétérinaires belges et étrangères, b) sont justifiés par une raison d’intérêt, impérieuse ; la santé publique et la sécurité sanitaire c) sont proportionnels à cet objectif d’intérêt général ; sont proportionnels à l’objectifs de la protection de la santé publique et la sécurité alimentaire vu le rôle des vétérinaires dans la surveillance sanitaire belge d) clairs et non ambigus ; les dispositions de la loi sont très claires, il n’y a pas de problème d’interprétation e) objectifs, rendus publiques à l’avance, transparents et accessibles, vu que la loi sera publiée au moniteur belge et sur le site de l’Ordre et les parties intéressées y auront accès. Nous ne disposons pas de documents à vous fournir.

(...)

Toutes ces conditions ont pour but de garantir que la personne morale vétérinaire sera gérée réellement par des vétérinaires praticiens eux-mêmes exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire et pas par des actionnaires investisseurs qui ne connaissent rien à la profession vétérinaire uniquement attirés par la rentabilité économique à tout prix et qui risquent de mettre en péril la liberté thérapeutique, c’est-à-dire, imposer des examens complémentaires supplémentaires superflus ou des traitements que le praticien n’aurait pas voulu prescrire (ex : imposer que ce soit toujours l’antibiotique A). C’est la raison pour laquelle les parts, actions, droits de vote sont à 51% aux mains des praticiens réellement actifs (c’est-à-dire exerçant la médecine vétérinaire) dans la personne morale vétérinaire et que les décisions soumises au vote sont prises à la majorité absolue (on utilise parfois l’expression 50% + 1 voix).

(...)

Il y a une scission entre les droits de vote (les parts dans la société = c’est 51% de personne physique), l’organe d’administration (le conseil d’administration = au moins 51% de personne physique ou morale avec une condition pour les personnes physiques qui doivent exercer la médecine vétérinaire, au moins 51%). Pour la gestion journalière de la personne morale vétérinaire, c’est une personne physique ou morale mais qui exerce la médecine vétérinaire au sein de la personne morale.

(...)

Les exigences sont applicables aux personnes morales vétérinaires belges ainsi qu’aux étrangères. Elles exercent sans restriction la prestation de service relevant à l’exercice de la profession de vétérinaire ayant les mêmes droits et obligations. Ainsi, les nouvelles dispositions sont compatibles avec la liberté d’établissement (article 49 TFUE) et la libre prestation de services (article 56 TFUE). L’objectif des règles établies est la protection de la santé publique et la sécurité alimentaire vu le rôle des vétérinaires dans la surveillance sanitaire belge. Ces dispositions apparaissent comme nécessaires et strictement proportionnées à leur objectif. En plus, ces dispositions sont non discriminatoires vu le fait qu’elles s’appliquent également aux sociétés vétérinaires belges et étrangères ainsi qu’aux personnes physiques vétérinaires belges et étrangers.”

De gemachtigde verstrekke nog de volgende toelichting met betrekking tot de volgende specifieke onderdelen van artikel 37 van het voorontwerp:

Vereiste dat een diergeneeskundige rechtspersoon (waarbinnen een dierenarts werkzaam is), is ingeschreven op de lijst van de Belgische Orde (artikel 37, a))

“La profession de vétérinaire est une profession réglementée soumise à un code de déontologie en Belgique. Le garant de cette déontologie est l’Ordre des Médecins vétérinaires qui en fixe les règles. Une de conditions d’exercice de la médecine vétérinaire est l’inscription au tableau de l’Ordre. Ainsi, l’Ordre des Médecins vétérinaires vérifie que les statuts de toutes ces sociétés sont compatibles avec la déontologie.”

Vereiste dat statuten en andere bijhorende contracten in overeenstemming zijn met de Code der Plichtenleer (artikel 37, b))

“Toute personne morale vétérinaire ou personne physique vétérinaire qui exerce la médecine vétérinaire doit le faire dans le respect du code de déontologie. La réalité d’une société se définit par son activité et elle doit obligatoirement se conformer aux règles dominants l’activité. Si cette activité est la médecine vétérinaire, cette société définie comme personne morale vétérinaire doit se référer aux exigences spécifiques. Ceci est conforme aux exigences actuelles (article 25 du Code de déontologie).”

Vereiste te beschikken over een maatschappelijke zetel in België of een uitbatingszetel in België (artikel 37, b))

“La profession vétérinaire est une profession réglementée soumise à des règles spécifiques rappelées dans le Code de déontologie. L’autorité disciplinaire est chargée de faire respecter ces règles et elle doit avoir un cadre de juridiction limité à son cadre d’activité. Ce qui explique les exigences reprises au point 37 b.”

Vereiste van registratie bij de Kruispuntbank van Ondernemingen – kunnen ook in het buitenland gevestigde rechtspersonen deze registratie doen en een ondernemingsnummer krijgen? (artikel 37, b))

“Oui. Les sociétés doivent s’inscrire en Belgique. Voir réponse à la question précédente.”

Vereiste dat het doel en de activiteit van de diergeneeskundige rechtspersoon beperkt is tot het verlenen van diensten en handelingen die behoren tot de uitoefening van het beroep van dierenarts en er niet onverenigbaar mogen mee zijn (artikel 37, c))

“C’est la base de la déontologie vétérinaire et ce sont exactement les termes de la loi actuelle (article 2 §1er 2° 2° de la loi du 19/12/1950 créant l’Ordre des Médecins Vétérinaires).”

Vereiste dat de aandelen of deelbewijzen niet in het bezit zijn van natuurlijke personen of rechtspersonen waarvan de uitoefening of het maatschappelijk doel onverenigbaar is met de Code der Plichtenleer (artikel 37, c))

“Les personnes morales qui veulent être qualifiées ‘vétérinaires’ et donc soumises aux règles spécifiques de l’exercice de la médecine vétérinaire ne peuvent pratiquer des services ou des activités incompatibles avec cette activité. Ceci est repris dans la législation actuelle article 2 §1^{er} 5°.”

Vereiste dat de aandelen of deelbewijzen op naam zijn (artikel 37, c))

“Cette exigence permet le contrôle de la qualité des membres de la société c’est-à-dire de s’assurer de leur inscription au Tableau de l’Ordre et de vérifier le respect du ratio vétérinaire et non-vétérinaire (51 % et 49 %). Cette exigence est présente dans la

loi du 19/12/1950 créant l'Ordre des Médecins Vétérinaires à l'article 2 §1er 3°. Elle est aussi présente dans le Code de déontologie à l'annexe 4.3 de l'article 25 du Code."

Vereiste dat de aandelen of deelbewijzen voor minimum 51% in het bezit zijn van natuurlijke personen ingeschreven bij de Belgische Orde (artikel 37, c))

"51% des parts ou actions doivent être détenues par des vétérinaires et plus spécifiquement par des vétérinaires qui sont en ordre pour exercer la médecine vétérinaire en Belgique, ce qui implique une inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires et le fait que l'exercice est couvert par une assurance en responsabilité civile professionnelle."

Vereiste dat de aandelen of deelbewijzen voor minimum 51% in het bezit zijn van natuurlijke personen die de diergeneeskunde uitoefenen binnen de diergeneeskundige rechtspersoon (artikel 37, c))

"La majorité minimale des parts et des actions est détenue par des personnes physiques qui exercent la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire. Ces personnes doivent être inscrites à l'Ordre. Pour les vétérinaires personnes physiques légalement établies dans un autre Etat membre, les formalités pour être inscrites dans le registre spécial des prestataires de services à l'Ordre belge sont rapides, gratuites et se font en ligne. Ainsi les personnes sont connues à l'Ordre, elles sont sanctionnables par l'Ordre et elles sont soumises à la déontologie nationale. Il est ainsi possible pour les vétérinaires de la société mère de détenir 51% des actions. Ce pourcentage a été proposé par la Commission européenne."

Vereiste dat de natuurlijke personen die de diergeneeskunde uitoefenen in naam van de diergeneeskundige rechtspersoon de hoedanigheid van dierenarts hebben en zijn ingeschreven bij de Belgische Orde (artikel 37, c))

"Cette exigence assure que toutes les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire sont conformes à la protection de la santé animale et la sécurité alimentaire."

Vereiste dat minstens 51% van de stemrechten van de diergeneeskundige rechtspersoon in het bezit zijn van natuurlijke personen die ingeschreven zijn bij de Belgische Orde (artikel 37, c))

"Cette majorité minimale assure que toutes les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire soient conformes à la protection de la santé animale et la sécurité alimentaire. Ce pourcentage a été proposé par la Commission européenne."

Vereiste dat minstens 51% van de stemrechten van de diergeneeskundige rechtspersoon in het bezit zijn van natuurlijke personen die werkzaam zijn binnen de diergeneeskundige rechtspersoon (artikel 37, c))

"Cette majorité minimale assure que toutes les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire soient conformes à la protection de la santé animale et la sécurité alimentaire. Ce pourcentage a été proposé par la Commission européenne."

Vereiste dat alle beslissingen betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, inclusief de therapeutische vrijheid, ter goedkeuring worden voorgelegd aan de absolute meerderheid van de dierenartsen die het beroep van dierenarts uitoefenen in de diergeneeskundige rechtspersoon (artikel 37, c))

"Déjà répondu à la question (...) ci-dessus."

Vereiste dat minstens 51% van de leden van het bestuursorgaan natuurlijke personen zijn of rechtspersonen (artikel 37, c))

"Déjà répondu à la question (...) ci-dessus."

Vereiste dat die natuurlijke personen natuurlijke personen zijn die de diergeneeskunde uitoefenen in de diergeneeskundige rechtspersoon (artikel 37, c))

“Déjà répondu à la question (...) ci-dessus.”

Vereiste dat als die rechtspersoon een diergeneeskundig rechtspersoon is, hij wordt vertegenwoordigd door een dierenarts, die bovendien ingeschreven is bij de Belgische Orde en werkzaam is in de diergeneeskundig rechtspersoon (artikel 37, c))

“Déjà répondu à la question (...) ci-dessus.”

Vereiste dat het dagelijkse bestuur alleen kan worden gedelegeerd aan een dierenarts of “aan een diergeneeskundige rechtspersoon die als dierenarts werkzaam is in de diergeneeskundig rechtspersoon” en in dit tweede geval dat de rechtspersoon vertegenwoordigd wordt door een dierenarts die is ingeschreven bij de Belgische Orde en die werkzaam is in de diergeneeskundige rechtspersoon (artikel 37, c))

“Une personne morale vétérinaire exerce la médecine vétérinaire par les vétérinaires personnes physiques habilitées à poser des actes vétérinaires (art. 4, al.2, de la loi du 28/8/1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cette mesure est destinée à ce que le gestionnaire soit bien un praticien en ordre d'exercice et actif comme praticien dans la personne morale vétérinaire.”

Vereiste dat bij delegatie van het dagelijkse bestuur aan meerdere personen, er een meerderheid is van natuurlijke personen of rechtspersonen die de hoedanigheid hebben van dierenarts en ingeschreven zijn bij de Belgische Orde en werkzaam in de diergeneeskundige rechtspersoon, alsook het vereiste dat als de diergeneeskundige rechtspersoon lid is van het orgaan van het dagelijkse bestuur, hij vertegenwoordigd wordt door een dierenarts ingeschreven bij de Belgische Orde en werkzaam in de diergeneeskundige rechtspersoon (artikel 37, c))

“La personne morale vétérinaire dans ce cas (quand la gestion est effectuée par un organe composé de plusieurs personnes) doit être représentée par un médecin vétérinaire personne physique, inscrit au Tableau et exerçant dans la personne morale vétérinaire.

L'objectif poursuivi est que la gestion journalière d'une Personne Morale Vétérinaire (A) soit assurée en majorité par des médecins vétérinaires qui exercent au sein de cette PMV (A). Si une autre PMV (B) veut assurer la gestion journalière de la PMV (A) elle doit être représentée par un médecin vétérinaire personne physique, inscrit au Tableau de l'Ordre et exerçant au sein de cette personne morale vétérinaire (A).”

5.4. Er kan worden aangenomen dat met de ontworpen wijzigingen een doelstelling van algemeen belang wordt nagestreefd, namelijk het waarborgen dat de beslissingen die binnen de diergeneeskundige rechtspersoon worden genomen ingegeven zijn door motieven van bescherming van de dierengezondheid en de volksgezondheid.

Of alle ontworpen voorwaarden niet-discriminerend en proportioneel zijn, is evenwel minder vanzelfsprekend. Uit de door de gemachtigde bezorgde schriftelijke neerslag van de vergadering van 5 oktober 2021 (zie opmerking 4), lijkt te kunnen worden afgeleid dat de Europese Commissie het vereiste aanvaardt dat minstens 51% van de aandelen in handen zijn van natuurlijke personen die zijn ingeschreven bij de Orde der Dierenartsen, maar de Commissie lijkt onder meer wel bezwaren te hebben tegen het vereiste dat het moet gaan om de Belgische Orde der Dierenartsen en dat gekwalificeerde dierenartsen die gevestigd en geregistreerd zijn in een andere lidstaat daarvoor niet in aanmerking komen. De vraag is immers of dierenartsen die in een andere lidstaat onderworpen zijn aan een controle door beroepsgenoten niet evenzeer kunnen

instaan voor de zo-even geschetste doelstelling van algemeen belang. In zoverre kennis van de Belgische regelgeving vereist zou zijn voor de dierenartsen “die meewerken aan de uitvoering van wets- en verordeningsbepalingen”, kan dit gewaarborgd worden via het vereiste van erkenning zoals thans geregeld in artikel 4, vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991. Het argument dat het gemakkelijk is om als dierenarts gevestigd in een andere lidstaat een inschrijving op de lijsten van de Orde der Dierenartsen in België te bekomen, kan opgaan voor natuurlijke personen,⁶ maar er wordt niet voorzien in een regeling voor diergeneeskundige rechtspersonen gevestigd in een andere lidstaat, om zich in België op de lijsten van de Orde der Dierenartsen in te schrijven. Het is de vraag of de opgegeven reden daarvoor, namelijk dat richtlijn 2005/36/EG niet voorziet in een dergelijke mogelijkheid, overtuigend is.

Voorts moet ook een verantwoording voorhanden zijn voor het vereiste dat de statuten en de bijhorende contracten van de diergeneeskundige rechtspersoon in overeenstemming moeten zijn met de Code der Plichtenleer en dat de aandelen of deelbewijzen niet in het bezit mogen zijn “van natuurlijke personen of van rechtspersonen waarvan de uitoefening [sic] of het maatschappelijk doel onverenigbaar is met de Code der Plichtenleer”.

Aangezien er aldus grote onduidelijkheid heerst omtrent de verenigbaarheid van de ontworpen bepalingen met de door de Europese Commissie aangehaalde bepalingen en er onvoldoende aanwijzingen zijn dat ze beantwoorden aan de bezwaren van de Europese Commissie, ziet de Raad van State af van het verder onderzoek van de ontworpen bepalingen, mede gelet op de gebrekkige redactie ervan.⁷ Ze kunnen in de huidige versie enkel doorgang vinden indien een overtuigende en zo mogelijk door de Europese Commissie bijgetreden verantwoording kan worden gegeven omtrent de verenigbaarheid met het EU-recht. Indien ze worden aangepast, moeten ze om advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

6. Overigens verwees de Europese Commissie in haar brief van 2 juli 2020 ook naar de verplichting om de Commissie op de hoogte te brengen van eisen die worden gehandhaafd na 18 januari 2016 en die nadien worden ingevoerd, overeenkomstig artikel 59, lid 5, van richtlijn 2005/36/EG. De omstandigheid dat dit voor de ontworpen bepalingen kan gebeuren na

⁶ Dit is geregeld voor dierenartsen die gevestigd zijn in een andere lidstaat van de EU voor het uitoefenen van de diergeneeskunde en die tijdelijk of occasioneel de diergeneeskunde willen uitoefenen in België door artikel 2, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 1950 (inschrijving in het speciaal register) en door het koninklijk besluit van 11 september 2016 ‘betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en het vrij verrichten van diensten van dierenartsen’, dat enerzijds de erkenning van opleidingstitels verworven in andere lidstaten regelt (vrijheid van vestiging) en anderzijds de vrije dienstverrichting.

⁷ Zo wordt in het ontworpen artikel 2, § 1, eerste lid, 1°, tweede zin, beter geschreven: “Opdat een dierenarts de diergeneeskunde kan uitoefenen in een diergeneeskundige rechtspersoon is vereist dat de diergeneeskundige rechtspersoon is ingeschreven op de lijst van de diergeneeskundige rechtspersonen van de Orde.” De gemachtigde bevestigde voorts dat de voorwaarden bepaald in het ontworpen artikel 2, § 1, eerste lid, 2°, en in het ontworpen artikel 2, § 1, tweede lid, voorwaarden zijn om op de lijst van diergeneeskundige rechtspersonen van de Orde te kunnen worden ingeschreven, wat het best wordt verduidelijkt. In het ontworpen artikel 2, § 1, tweede lid, 2°, is de uitdrukking “natuurlijke personen of (...) rechtspersonen waarvan de uitoefening (...) onverenigbaar is met de Code der Plichtenleer” niet duidelijk. Dat is ook het geval in het ontworpen artikel 2, § 1, tweede lid, 5°, voor de zinsnede “de stemrechten van deze rechtspersoon”. In het ontworpen artikel 2, § 1, tweede lid, 6°, is de zinsnede “inclusief de therapeutische vrijheid” onduidelijk. In het ontworpen artikel 2, § 1, tweede lid, 8°, is het onduidelijk wat wordt bedoeld met “of aan een diergeneeskundige rechtspersoon die als dierenarts werkzaam is in deze diergeneeskundige rechtspersoon” en met “of rechtspersonen die de hoedanigheid hebben van dierenarts”.

de aanneming ervan, neemt niet weg dat de Commissie er volgens de schriftelijke neerslag van de vergadering van 5 oktober 2021 op aandrang die aanmelding al te doen voor de bestaande regeling en daarvoor niet te wachten op het aannemen van de ontworpen wijzigingen.

Artikelen 40 en 41

7.1. Sommige bepalingen van de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991 hebben betrekking op aspecten die in de artikelen 16 en 17 van verordening (EU) 2019/4 worden geregeld. Op de vraag of werd nagegaan of die bepalingen wel kunnen worden gehandhaafd in zoverre die verordeningsbepalingen een volledige harmonisering hebben tot stand gebracht, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Van de genoemde artikels (9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991) voorziet het ontwerp van wet enkel in en aanpassing van artikel 9. Daarin wordt uitsluitend bepaald dat voor zover er nationale regels kunnen worden gesteld deze bevoegdheid wordt toebedeeld aan het Staatshoofd. De uitvoeringsbesluiten die hieruit voortvloeien strekken niet verder dan wat nog nationaal kan worden bepaald. Het art. 9, §§ 3 en 4 van de wet van 28 augustus 1991 hebben betrekking op de interne (nationale) werking m.b.t. eventuele misbruiken (Gewestelijke commissie en Orde der Dierenartsen) waarvan de procedure voor het voorschrijven van geneesmiddelen als het voorschrijven van gemedicineerde voeders dezelfde is.

(...)

Artikel 17, §3 van de wet van 28 augustus 1991 regelt aangelegenheden die betrekking hebben op de uitoefening van de diergeneeskunde en gericht zijn op het uitsluiten van belangenconflicten. Het kan niet de bedoeling zijn dat een dierenarts het verbod in het bijzonder op het ontvangen van voordelen dat geldt voor geneesmiddelen, omzeilt via de gemedicineerde voeders (waarin een geneesmiddel is verwerkt). Dit is niet geharmoniseerd door verordening 2019/4, de reden daarvoor is ons niet bekend.”

7.2. Overeenkomstig artikel 288, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is een verordening verbindend in al haar onderdelen en is ze rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Behoudens in gevallen waarin de verordening enige marge laat voor verdere discretionaire uitvoering, betekent die rechtstreekse toepasselijkheid dat geen optreden van de lidstaten vereist is om de bepalingen ervan te integreren in hun interne rechtsorde. Bepalingen van een verordening moeten inzonderheid niet worden omgezet in het interne recht van de lidstaten. Niet alleen is een dergelijke werkwijze overbodig op het normatieve vlak, aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien houdt ze het gevaar in dat verwarring ontstaat inzake het rechtskarakter van het in de internrechtelijke regeling opgenomen voorschrift en onder meer over de bevoegdheid van het Hof van Justitie van de Europese Unie om kennis te nemen van alle betwistingen in verband met de voorschriften van de verordening. Deze werkwijze doet bovendien verwarring ontstaan over de datum van inwerkingtreding van de toepasselijke voorschriften.⁸

⁸ De formele omzetting van de voorschriften van een verordening in de interne rechtsorde is in beginsel ontoelaatbaar omdat daardoor een misverstand inzake het rechtskarakter van de toepasselijke voorschriften kan ontstaan

Voor zover wel nog nationale uitvoeringsbepalingen vereist zijn, verdient het aanbeveling in die nationale uitvoeringsbepalingen telkens uitdrukkelijk te verwijzen naar de betrokken verordeningsbepaling.⁹

Artikel 16 van verordening (EU) 2019/4 moet worden beschouwd als een volledige harmonisatie van de regels met betrekking tot het *voorschrijven* van gemedicineerde diervoeders door de dierenarts. In de nationale wetgeving is bijgevolg geen plaats meer voor bepalingen inzake het voorschrijven van gemedicineerde diervoeders door de dierenarts.¹⁰ Inzake het voorschrijven van gemedicineerde diervoeders door de dierenartsen kunnen bijgevolg geen bepalingen ingevoegd worden in de wet van 28 augustus 1991 of elders.

Aangezien de verordening geen regels bevat inzake het *verschaffen* of *toedienen* van gemedicineerde diervoeders door de dierenarts, is er op dat punt wel nog ruimte voor nationale voorschriften.

Wat het *gebruik* van de gemedicineerde diervoeders betreft, lijkt artikel 17 van verordening (EU) 2019/4 geen volledige harmonisatie in te houden, maar bevat het alleszins bepalingen inzake het gebruik en het toedienen van gemedicineerde diervoeders *door de houders van dieren*.¹¹ Wat de aspecten betreft die in dat artikel geregeld zijn, is er geen ruimte voor nationale bepalingen.

Alle bepalingen van de wet van 28 augustus 1991, waarin men bepalingen over gemedicineerde diervoeders wil invoegen, moeten vanuit dit oogpunt worden uitgezuiverd. Dit is overigens een reden te meer om, zoals is uiteengezet in opmerking 2, een autonome regeling uit te werken met de nationale bepalingen inzake het verschaffen en toedienen van gemedicineerde diervoeders als onderdeel van een wet inzake gemedicineerde diervoeders.

*

(HvJ 7 februari 1973, *Commissie t. Italië*, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, *Amsterdam Bulb*, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

⁹ Bijvoorbeeld zoals in de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ of het eerder aangehaalde voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’ (70.418/3).

¹⁰ Aangezien geen gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid geboden door artikel 16, lid 5, van verordening (EU) 2019/4 en artikel 16 van die verordening voor het overige geen bevoegdheden toekent aan de lidstaten om aanvullende nationale wetgeving aan te nemen.

¹¹ Die term lijkt samen te vallen met de in de wet van 28 augustus 1991 gebruikte term van “verantwoordelijke”, gelet op de definitie in artikel 3, lid 2, j), van verordening (EU) 2019/4.

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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de mettre en œuvre le 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 pourquoi on a choisi de modifier la législation existante, plutôt que d'élaborer une nouvelle réglementation autonome, le délégué a répondu ce qui suit :

« Wij achten het meer aangewezen om deze verordening (net als vele andere verordeningen m.b.t. diervoeders) in te passen in de bestaande wetten (grondstoffenwet van 11 juli 1969, waaronder ook de diervoeders vallen, en wet 28 augustus 1991 uitoefening diergeneeskunde) dan wel om de wet van 21 juni 1983 (gemedicineerde diervoeders) te behouden en aan te passen in functie van deze verordening en daarin de bepalingen van de wet van 11 juli 1969 of 28 augustus 1991 ter hernemen. Veel van de artikelen in de wet van 1983 die nog van toepassing zouden blijven nadat de verordening 2019/4 van toepassing wordt, zijn immers een kopie van artikelen uit de wetten van 1969 en 1991 of zouden dat moeten zijn. Dit betekent een vereenvoudiging en uniformisering van de wetgeving ».

En ce qui concerne l'abrogation de la loi du 21 juin 1983 'relative aux aliments médicamenteux pour animaux' (par l'article 9 de l'avant-projet) et la modification de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' (par les articles 39 à 44 de l'avant-projet), force est de constater que les auteurs ont choisi de compléter la loi du 28 août 1991 par des dispositions relatives aux aliments médicamenteux pour animaux.

Toutefois, comme le Conseil d'État l'a exposé dans l'avis 70.418/3 du 22 décembre 2021 sur un avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires' (observation 5), la loi du 28 août 1991 doit quoi qu'il en soit être adaptée, compte tenu du chevauchement observé entre ses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires, les articles 103, 105 et 106 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE' ainsi que les articles 44 à 55 de l'avant-projet de loi cité en dernier. Le Conseil d'État a recommandé d'intégrer les dispositions de droit interne relatives à la prescription, à la fourniture, à la détention d'un dépôt et à l'administration de médicaments vétérinaires dans un texte unique et non pas en partie dans la loi du 28 août 1991 et en partie dans cet avant-projet de loi. Si cette observation est prise en compte, il est inutile que l'avant-projet de loi actuellement soumis pour avis insère des dispositions

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

relatives aux aliments médicamenteux pour animaux dans la loi du 28 août 1991, et il vaudrait dès lors mieux élaborer une réglementation autonome qui comporterait les dispositions nationales relatives à la fourniture et à l'administration d'aliments médicamenteux pour animaux, et qui constituerait le volet d'une loi sur les aliments médicamenteux pour animaux contenant toutes les dispositions (ou délégations au Roi) adoptées en exécution du règlement (UE) 2019/4.

En tout état de cause, les dispositions modificatives ou autonomes concernées devront être soumises pour avis au Conseil d'État.

3. Conformément à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/4, les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations de ce règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les articles 4, 43 et 44 de l'avant-projet modifient des dispositions pénales existantes contenues à l'article 8 de la loi du 11 juillet 1969 'relative aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage' et dans les articles 21 et 22 de la loi du 28 août 1991. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 4 van het ontwerp vult enkel artikel 8, § 1 van de wet van 1969 aan. Het volledige artikel 8 van de wet van 1969 is van toepassing op de grondstoffen (en wordt dat dus met inbegrip van de gemedicineerde voeders, zie artikel 2 van het voorliggend ontwerp).

Daarnaast moeten ook de strafbepalingen van artikel 20 tot 27bis van de wet van 28 augustus 1991 in rekening worden gebracht voor wat betreft de uitoefening van de diergeneeskunde (voorschrijven van gemedicineerde voeders). Artikel 21 en 22 van deze wet worden gewijzigd door artikel 43 en 44 van het voorliggend ontwerp.

Deze artikelen van de wetten van 1969 en 1991 zullen van toepassing worden in de plaats van artikel 11 van de wet van 21 juni 1983 (die wordt opgeheven door artikel 9 van het voorliggend ontwerp).

Daarnaast zijn ook de bepalingen van de controlewetgeving van het FAVV van toepassing (...).

AFSCA : En ce qui concerne l'AFSCA, les sanctions aux règlements européens relevant de la compétence de l'AFSCA sont envisagées à l'article 9, § 2 et 3 de l'AR Contrôle du 22/02/2001, qui dispose :

§ 2. Les dispositions pénales des lois visées à l'article 5 de la loi du 4 février 2000 sont applicables aux infractions aux arrêtés pris en application du § 1^{er} du présent article ainsi qu'aux infractions aux règlements de l'Union Européenne qui sont en vigueur dans le Royaume et qui ont trait à des matières entrant dans les compétences de l'Agence en application de la loi du 4 février 2000.

§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités internationaux et des actes internationaux visés au § 1^{er}, et non érigées en infraction par les dispositions pénales contenues dans les lois visées à l'article 5 de la loi du 4 février 2000, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de vingt-six à quinze mille euros ou de l'une de ces peines seulement ».

Toutefois, il ne suffit pas d'adapter des dispositions pénales existantes en y faisant simplement référence à des aliments médicamenteux pour animaux. La disposition réglementaire précitée exige, notamment au regard du principe de légalité en matière pénale, qu'il soit fait référence d'une manière suffisamment précise aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2019/4. Une référence générale, même comme dans l'article 9, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 22 février 2001 'organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales', ne suffit pas à cet égard, et ce indépendamment encore de la constatation que ces dernières dispositions ne s'appliquent qu'aux contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Les lois que l'avant-projet entend modifier et les dispositions autonomes éventuelles à élaborer doivent dès lors être adaptées ou complétées à la lumière de ce qui précède. En tout état de cause, les dispositions modificatives ou autonomes concernées devront être soumises pour avis au Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Article 37

4. L'article 37 de l'avant-projet a pour but de répondre aux griefs que la Commission européenne a communiqués dans une lettre du 2 juillet 2020² quant à la violation éventuelle du droit de l'Union européenne, notamment de l'article 15 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : directive services), de l'article 59 de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 'relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles', ainsi que de l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), par la loi du 28 août 1991, la loi du 19 décembre 1950 'créant l'Ordre des Médecins vétérinaires' ainsi que par certaines dispositions du Code de déontologie établi par les conseils régionaux de l'Ordre des Médecins vétérinaires.

À la question de savoir si la Commission européenne a déjà donné un avis motivé en la matière, le délégué a répondu ce qui suit :

« La Commission européenne n'a pas donné un avis motivé. A la place, une réunion a été organisée avec le SPF Économie et la Commission européenne le 5 octobre. (...) La lettre de réponse à la Commission est une lettre d'intention. Il n'y a donc pas de concordance point par point. Le projet n'était pas encore rédigé à l'époque et une discussion interne à l'Ordre au sein du Conseil supérieur a eu lieu pour définir les nouvelles conditions et tenir compte des suggestions de la Commission européenne et notamment le pourcentage de 51%. Le projet a ensuite été rédigé par l'Ordre ».

² 2020/4005 C(2020) 3856 final.

5.1. La profession de médecin vétérinaire relève de l'application de la directive services. Les services effectués par les médecins vétérinaires et les personnes morales vétérinaires doivent en effet être considérés comme un service au sens de cette directive, à savoir « toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du traité [actuellement l'article 57 TFUE] »³. L'exception que prévoit l'article 2, paragraphe 2, f), de cette directive en ce qui concerne les services de soins de santé ne vise que les services relatifs à la santé humaine, de sorte que la notion de « soins de santé » ne s'étend pas aux services des médecins vétérinaires⁴.

Eu égard à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991, combiné avec l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 3, de la loi du 19 décembre 1950, l'inscription aux tableaux de l'Ordre des Médecins vétérinaires est une condition pour que la personne morale vétérinaire puisse exercer la médecine vétérinaire. Ce dispositif doit être considéré comme un régime d'autorisation au sens de l'article 4, 6), de la directive services. Les conditions d'inscription à ces tableaux constituent des conditions pour pouvoir exercer la profession et donc des conditions d'autorisation.

Par conséquent, les modifications en projet que l'article 37 de l'avant-projet apporte à l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 1950 doivent être contrôlées au regard des articles 9, 10, 11, 14 et 15 de la directive services.

5.2. Dans sa lettre du 2 juillet 2020, la Commission relève notamment le fait que les exigences relatives à la détention du capital d'une société font partie des conditions actuelles (article 15, paragraphe 2, c), de la directive services) et que, par conséquent, il faut contrôler si ces exigences satisfont à l'interdiction de discrimination et aux conditions de nécessité et de proportionnalité. La Commission estime également que l'article 59 de la directive 2005/36/CE s'applique, lequel article dispose que les États membres examinent si, dans leur système juridique, les exigences limitant l'accès à une profession ou l'exercice de celle-ci aux titulaires d'un titre de formation particulier, sont compatibles avec les principes suivants : les exigences ne doivent être ni directement ni indirectement discriminatoires sur la base de la nationalité ou du lieu de résidence, les exigences doivent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général et les exigences doivent être propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. L'article 49 TFUE requiert également que les restrictions à la liberté d'établissement soient justifiées pour une raison d'intérêt général, proportionnée et non discriminatoire. Enfin, la Commission signale que selon la Cour de justice⁵, les dispositions du chapitre III de la directive services doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'appliquent également à une situation dont tous les éléments pertinents se cantonnent à l'intérieur d'un seul État membre (donc également lorsqu'un prestataire de services cherche à s'établir dans son propre État membre).

³ Article 4, 1), de la directive services.

⁴ Voir Commission européenne, DG Marché intérieur et services, *Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive services*, p. 12. Voir également l'avis C.E. 46.509/3 du 19 mai 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 novembre 2009 'relatif à l'agrément des médecins vétérinaires', observation 4.1.

⁵ C.J.U.E., 30 janvier 2018, *Visser*, C-360/15 et C-31/16, ECLI:EU:C:2018:44, point 110.

5.3. Interrogé sur la compatibilité du régime en projet avec les dispositions citées par la Commission, le délégué a répondu en ces termes :

« C'est suite à votre question précédente qu'on vient de vérifier les conditions par rapport à l'article 10 de la directive 2006/123 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur. Les conditions sont remplies. Les critères sont a) non discriminatoires, vu que les exigences s'appliquent aux personnes morales vétérinaires belges et étrangères, b) sont justifiés par une raison d'intérêt, impérieuse ; la santé publique et la sécurité sanitaire c) sont proportionnels à cet objectif d'intérêt général ; sont proportionnels à l'objectifs de la protection de la santé publique et la sécurité alimentaire vu le rôle des vétérinaires dans la surveillance sanitaire belge d) clairs et non ambigus ; les dispositions de la loi sont très claires, il n'y a pas de problème d'interprétation e) objectifs, rendus publiques à l'avance, transparents et accessibles, vu que la loi sera publiée au moniteur belge et sur le site de l'Ordre et les parties intéressées y auront accès. Nous ne disposons pas de documents à vous fournir.

(...)

Toutes ces conditions ont pour but de garantir que la personne morale vétérinaire sera gérée réellement par des vétérinaires praticiens eux-mêmes exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire et pas par des actionnaires investisseurs qui ne connaissent rien à la profession vétérinaire uniquement attirés par la rentabilité économique à tout prix et qui risquent de mettre en péril la liberté thérapeutique, c'est-à-dire, imposer des examens complémentaires supplémentaires superflus ou des traitements que le praticien n'aurait pas voulu prescrire (ex : imposer que ce soit toujours l'antibiotique A). C'est la raison pour laquelle les parts, actions, droits de vote sont à 51% aux mains des praticiens réellement actifs (c'est-à-dire exerçant la médecine vétérinaire) dans la personne morale vétérinaire et que les décisions soumises au vote sont prises à la majorité absolue (on utilise parfois l'expression 50% + 1 voix).

(...)

Il y a une scission entre les droits de vote (les parts dans la société = c'est 51% de personne physique), l'organe d'administration (le conseil d'administration = au moins 51% de personne physique ou morale avec une condition pour les personnes physiques qui doivent exercer la médecine vétérinaire, au moins 51%). Pour la gestion journalière de la personne morale vétérinaire, c'est une personne physique ou morale mais qui exerce la médecine vétérinaire au sein de la personne morale.

(...)

Les exigences sont applicables aux personnes morales vétérinaires belges ainsi qu'aux étrangères. Elles exercent sans restriction la prestation de service relevant à l'exercice de la profession de vétérinaire ayant les mêmes droits et obligations. Ainsi, les nouvelles dispositions sont compatibles avec la liberté d'établissement (article 49 TFUE) et la libre prestation de services (article 56 TFUE). L'objectif des règles établies est la protection de la santé publique et la sécurité alimentaire vu le rôle des vétérinaires dans la surveillance sanitaire belge. Ces dispositions apparaissent comme nécessaires et strictement proportionnées à leur objectif. En plus, ces dispositions sont non discriminatoires vu le fait qu'elles s'appliquent également aux sociétés vétérinaires belges et étrangères ainsi qu'aux personnes physiques vétérinaires belges et étrangers ».

Le délégué a encore fourni les explications suivantes à propos des subdivisions spécifiques suivantes de l'article 37 de l'avant-projet :

Exigence qu'une personne morale vétérinaire (au sein de laquelle un médecin vétérinaire exerce) soit inscrite aux tableaux de l'Ordre belge des Médecins vétérinaires (article 37, a))

« La profession de vétérinaire est une profession réglementée soumise à un code de déontologie en Belgique. Le garant de cette déontologie est l'Ordre des Médecins vétérinaires qui en fixe les règles. Une de conditions d'exercice de la médecine vétérinaire est l'inscription au tableau de l'Ordre. Ainsi, l'Ordre des Médecins vétérinaires vérifie que les statuts de toutes ces sociétés sont compatibles avec la déontologie ».

Exigence que les statuts et autres contrats associés soient conformes au Code de déontologie (article 37, b))

« Toute personne morale vétérinaire ou personne physique vétérinaire qui exerce la médecine vétérinaire doit le faire dans le respect du code de déontologie. La réalité d'une société se définit par son activité et elle doit obligatoirement se conformer aux règles dominants l'activité. Si cette activité est la médecine vétérinaire, cette société définie comme personne morale vétérinaire doit se référer aux exigences spécifiques. Ceci est conforme aux exigences actuelles (article 25 du Code de déontologie) ».

Exigence d'avoir un siège statutaire ou un siège d'exploitation en Belgique (article 37, b))

« La profession vétérinaire est une profession réglementée soumise à des règles spécifiques rappelées dans le Code de déontologie. L'autorité disciplinaire est chargée de faire respecter ces règles et elle doit avoir un cadre de juridiction limité à son cadre d'activité. Ce qui explique les exigences reprises au point 37 b ».

Exigence d'enregistrement auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises – les personnes morales établies à l'étranger peuvent-elles également s'enregistrer et recevoir un numéro d'entreprise ? (article 37, b))

« Oui. Les sociétés doivent s'inscrire en Belgique. Voir réponse à la question précédente ».

Exigence que l'objet et l'activité de la personne morale vétérinaire soient limités à la prestation de services et actes relevant de l'exercice de la profession de vétérinaire et ne soient pas incompatibles avec celle-ci (article 37, c))

« C'est la base de la déontologie vétérinaire et ce sont exactement les termes de la loi actuelle (article 2 § 1^{er} 2° 2° de la loi du 19/12/1950 créant l'Ordre des Médecins Vétérinaires) ».

Exigence que les parts ou actions ne soient pas détenues par des personnes physiques ou morales dont l'exercice ou l'objet social est incompatible avec le Code de déontologie (article 37, c))

« Les personnes morales qui veulent être qualifiées 'vétérinaires' et donc soumises aux règles spécifiques de l'exercice de la médecine vétérinaire ne peuvent pratiquer des services ou des activités incompatibles avec cette activité. Ceci est repris dans la législation actuelle article 2 § 1^{er} 5° ».

Exigence que les parts ou actions soient nominatives (article 37, c))

« Cette exigence permet le contrôle de la qualité des membres de la société c'est-à-dire de s'assurer de leur inscription au Tableau de l'Ordre et de vérifier le respect du ratio vétérinaire et non-vétérinaire (51 % et 49 %). Cette exigence est présente dans la

loi du 19/12/1950 créant l'Ordre des Médecins Vétérinaires à l'article 2 § 1^{er} 3°. Elle est aussi présente dans le Code de déontologie à l'annexe 4.3 de l'article 25 du Code ».

Exigence que les parts ou actions soient détenues au minimum à 51% par des personnes physiques inscrites à l'Ordre belge (article 37, c))

« 51% des parts ou actions doivent être détenues par des vétérinaires et plus spécifiquement par des vétérinaires qui sont en ordre pour exercer la médecine vétérinaire en Belgique, ce qui implique une inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires et le fait que l'exercice est couvert par une assurance en responsabilité civile professionnelle ».

Exigence que les parts ou actions soient détenues au minimum à 51% par des personnes physiques exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« La majorité minimale des parts et des actions est détenue par des personnes physiques qui exercent la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire. Ces personnes doivent être inscrites à l'Ordre. Pour les vétérinaires personnes physiques légalement établies dans un autre Etat membre, les formalités pour être inscrites dans le registre spécial des prestataires de services à l'Ordre belge sont rapides, gratuites et se font en ligne. Ainsi les personnes sont connues à l'Ordre, elles sont sanctionnables par l'Ordre et elles sont soumises à la déontologie nationale. Il est ainsi possible pour les vétérinaires de la société mère de détenir 51% des actions. Ce pourcentage a été proposé par la Commission européenne ».

Exigence que les personnes physiques qui exercent la médecine vétérinaire au nom de la personne morale vétérinaire aient la qualité de médecin vétérinaire et soient inscrites à l'Ordre belge (article 37, c))

« Cette exigence assure que toutes les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire sont conformes à la protection de la santé animale et la sécurité alimentaire ».

Exigence qu'au moins 51% des droits de vote de la personne morale vétérinaire soient détenus par des personnes physiques inscrites à l'Ordre belge (article 37, c))

« Cette majorité minimale assure que toutes les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire soient conformes à la protection de la santé animale et la sécurité alimentaire. Ce pourcentage a été proposé par la Commission européenne ».

Exigence qu'au moins 51% des droits de vote de la personne morale vétérinaire soient détenus par des personnes physiques exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« Cette majorité minimale assure que toutes les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire soient conformes à la protection de la santé animale et la sécurité alimentaire. Ce pourcentage a été proposé par la Commission européenne ».

Exigence que toutes les décisions concernant l'exercice de la profession vétérinaire, y compris la liberté thérapeutique, soient soumises à l'approbation de la majorité absolue des vétérinaires exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« Déjà répondu à la question (...) ci-dessus ».

Exigence qu'au moins 51% des membres de l'organe d'administration soient des personnes physiques ou morales (article 37, c))

« Déjà répondu à la question (...) ci-dessus ».

Exigence que ces personnes physiques exercent la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« Déjà répondu à la question (...) ci-dessus ».

Exigence que si cette personne morale est une personne morale vétérinaire, celle-ci soit représentée par un médecin vétérinaire, qui est en outre inscrit à l'Ordre belge et qui exerce la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« Déjà répondu à la question (...) ci-dessus ».

Exigence que la gestion journalière ne puisse être déléguée qu'à un médecin vétérinaire ou « [à] une personne morale vétérinaire qui exerce la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire » et, dans ce deuxième cas, que la personne morale soit représentée par un médecin vétérinaire inscrit à l'Ordre belge et exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« Une personne morale vétérinaire exerce la médecine vétérinaire par les vétérinaires personnes physiques habilitées à poser des actes vétérinaires (art. 4, al.2, de la loi du 28/8/1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cette mesure est destinée à ce que le gestionnaire soit bien un praticien en ordre d'exercice et actif comme praticien dans la personne morale vétérinaire ».

Exigence qu'en cas de délégation de la gestion journalière à plusieurs personnes, une majorité de celles-ci soient des personnes physiques ou morales qui ont la qualité de médecin vétérinaire, sont inscrites à l'Ordre belge et exercent la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire, ainsi que l'exigence que si la personne morale vétérinaire est membre de l'organe chargé de la gestion journalière, elle soit représentée par un médecin vétérinaire inscrit à l'Ordre belge et exerçant la médecine vétérinaire au sein de la personne morale vétérinaire (article 37, c))

« La personne morale vétérinaire dans ce cas (quand la gestion est effectuée par un organe composé de plusieurs personnes) doit être représentée par un médecin vétérinaire personne physique, inscrit au Tableau et exerçant dans la personne morale vétérinaire.

L'objectif poursuivi est que la gestion journalière d'une Personne Morale Vétérinaire (A) soit assurée en majorité par des médecins vétérinaires qui exercent au sein de cette PMV (A). Si une autre PMV (B) veut assurer la gestion journalière de la PMV (A) elle doit être représentée par un médecin vétérinaire personne physique, inscrit au Tableau de l'Ordre et exerçant au sein de cette personne morale vétérinaire (A) ».

5.4. Il peut être admis que les modifications en projet poursuivent un objectif d'intérêt général, à savoir garantir que les décisions prises au sein de la personne morale vétérinaire sont dictées par des motifs de protection de la santé animale et de la santé publique.

Toutefois, affirmer que toutes les conditions en projet sont non discriminatoires et proportionnées va moins de soi. Il semble pouvoir se déduire du compte rendu écrit de la réunion du 5 octobre 2021 transmis par le délégué (voir l'observation 4) que la Commission européenne accepte l'exigence qu'au moins 51% des parts soient aux mains de personnes physiques inscrites à l'Ordre des Médecins vétérinaires, mais elle semble avoir notamment des griefs à l'encontre de l'exigence imposant qu'il doit s'agir de l'Ordre belge des médecins vétérinaires et du fait que les médecins vétérinaires qualifiés qui sont établis et enregistrés dans un autre État membre n'entrent pas en ligne de compte à cet effet. On peut se demander en effet si les médecins vétérinaires qui sont soumis dans un autre État membre à un contrôle effectué par des confrères ne peuvent pas

répondre tout autant à l'objectif d'intérêt général précité. Dans la mesure où une connaissance de la réglementation belge serait requise pour les médecins vétérinaires « qui collaborent à l'exécution des dispositions légales et réglementaires », cette condition peut être garantie via l'exigence d'agrément actuellement réglée à l'article 4, alinéa 4, de la loi du 28 août 1991. Si l'argument selon lequel il est facile en tant que médecin vétérinaire établi dans un autre État membre d'obtenir une inscription aux tableaux de l'Ordre des Médecins vétérinaires en Belgique, peut être retenu pour les personnes physiques ⁶, il n'en demeure pas moins qu'il n'est pas prévu pour les personnes morales vétérinaires établies dans un autre État membre de réglementation permettant de s'inscrire en Belgique aux tableaux de l'Ordre des Médecins vétérinaires. Reste à savoir si le motif invoqué à cet effet, à savoir que la directive 2005/36/CE ne prévoit pas une telle possibilité, peut convaincre.

Par ailleurs, il convient également de justifier l'exigence requérant que les statuts et les autres contrats associés de la personne morale vétérinaire doivent être conformes au Code de déontologie et que les parts ou actions ne peuvent être détenues « par des personnes physiques ou morales, dont l'exercice [sic] ou l'objet social est incompatible avec le Code de déontologie ».

Dès lors que l'on constate ainsi un manque important de transparence quant à la compatibilité des dispositions en projet avec les dispositions citées par la Commission européenne et qu'il n'y a pas d'indices suffisants qu'elles répondent aux griefs de la Commission européenne, le Conseil d'État renonce à poursuivre l'examen des dispositions en projet, compte tenu notamment de leur rédaction lacunaire ⁷. Elles ne peuvent se concrétiser dans la version actuelle que si la compatibilité avec le droit de l'UE repose sur une justification convaincante et, si possible, partagée par la Commission européenne. Si elles sont adaptées, elles devront être soumises pour avis au Conseil d'État.

6. Au demeurant, la Commission européenne a également fait référence dans sa lettre du 2 juillet 2020 à l'obligation d'informer la Commission des exigences qui sont maintenues après le 18 janvier 2016 et qui sont introduites par la suite, conformément à l'article 59, paragraphe 5, de la directive 2005/36/CE. La circonstance que tel peut être le cas pour les

⁶ Ce point est réglé pour les médecins vétérinaires qui sont établis dans un autre État membre de l'UE pour l'exercice de la médecine vétérinaire et qui désirent exercer la médecine vétérinaire de façon temporaire ou occasionnelle en Belgique, par l'article 2, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 1950 (inscription dans le registre spécial) et par l'arrêté royal du 11 septembre 2016 'relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles et la libre prestation de services des vétérinaires', qui règle, d'une part, la reconnaissance des titres de formation acquis dans d'autres États membres (liberté d'établissement) et, d'autre part, la libre prestation de services.

⁷ Ainsi, mieux vaudrait écrire à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, deuxième phrase, en projet : « Pour qu'un médecin vétérinaire puisse exercer la médecine vétérinaire au sein d'une personne morale vétérinaire, il est requis que la personne morale vétérinaire soit inscrite aux tableaux des personnes morales vétérinaires de l'Ordre ». Le délégué a par ailleurs confirmé que les conditions fixées à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, en projet et à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, sont des conditions d'inscription aux tableaux des personnes morales vétérinaires de l'Ordre. Mieux vaudrait le préciser. À l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, 2^o, en projet, l'expression « personnes physiques ou morales, dont l'exercice ou l'objet social est incompatible avec le Code de déontologie » n'est pas claire. Il en va de même pour le membre de phrase « des droits de vote de cette personne morale » à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, 5^o, en projet. À l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, 6^o, en projet, le segment de phrase « y compris la liberté thérapeutique » n'est pas clair. À l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, 8^o, en projet, on n'aperçoit pas clairement ce que l'on entend par « ou [à] une personne morale vétérinaire qui exerce la médecine vétérinaire au sein [de] la personne morale vétérinaire » et par « ou [personnes] morales qui ont la qualité de médecin vétérinaire ».

dispositions en projet après leur adoption n'empêche pas que la Commission, selon le compte rendu écrit de la réunion du 5 octobre 2021, a insisté pour que cette notification intervienne déjà pour la réglementation existante et que l'on n'attende pas pour ce faire l'adoption des modifications en projet.

Articles 40 et 41

7.1. Certaines dispositions des articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991 concernent des aspects que règlent les articles 16 et 17 du règlement (UE) 2019/4. À la question de savoir s'il a été vérifié si ces dispositions peuvent effectivement être maintenues dans la mesure où ces dispositions réglementaires ont réalisé une harmonisation complète, le délégué a répondu ce qui suit :

« Van de genoemde artikels (9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991) voorziet het ontwerp van wet enkel in en aanpassing van artikel 9. Daarin wordt uitsluitend bepaald dat voor zover er nationale regels kunnen worden gesteld deze bevoegdheid wordt toebedeeld aan het Staatshoofd. De uitvoeringsbesluiten die hieruit voortvloeien strekken niet verder dan wat nog nationaal kan worden bepaald. Het art. 9, §§ 3 en 4 van de wet van 28 augustus 1991 hebben betrekking op de interne (nationale) werking m.b.t. eventuele misbruiken (Gewestelijke commissie en Orde der Dierenartsen) waarvan de procedure voor het voorschrijven van geneesmiddelen als het voorschrijven van gemedicineerde voeders dezelfde is.

(...)

Artikel 17, § 3 van de wet van 28 augustus 1991 regelt aangelegenheden die betrekking hebben op de uitoefening van de diergeneeskunde en gericht zijn op het uitsluiten van belangenconflicten. Het kan niet de bedoeling zijn dat een dierenarts het verbod in het bijzonder op het ontvangen van voordelen dat geldt voor geneesmiddelen, omzeilt via de gemedicineerde voeders (waarin een geneesmiddel is verwerkt). Dit is niet geharmoniseerd door verordening 2019/4, de reden daarvoor is ons niet bekend ».

7.2. Conformément à l'article 288, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un règlement est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans chaque État membre. Sauf dans les cas où le règlement laisse une certaine marge d'appréciation en ce qui concerne son exécution, cette applicabilité directe signifie qu'il n'est pas nécessaire que les États membres interviennent pour en intégrer les dispositions dans leur ordre juridique interne. Les dispositions d'un règlement ne doivent notamment pas être transposées dans le droit interne des États membres. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il risque également de semer la confusion quant à la nature juridique de la règle incorporée dans le régime de droit interne et, notamment, en ce qui concerne la compétence de la Cour de justice de l'Union européenne à connaître de tout litige relatif aux règles définies par le règlement. En outre, ce procédé induit en erreur sur la date d'entrée en vigueur des prescriptions applicables⁸.

⁸ La transposition formelle des prescriptions d'un règlement dans l'ordre juridique interne est en principe inadmissible parce qu'elle pourrait créer, de ce fait, une équivoque en ce qui concerne la nature juridique des

Si tant est que des dispositions d'exécution nationales soient encore effectivement requises, il est recommandé que ces dispositions d'exécution nationales fassent chaque fois référence explicitement à la disposition réglementaire concernée ⁹.

Il convient de considérer que l'article 16 du règlement (UE) 2019/4 opère une harmonisation complète des règles relatives à la *prescription* d'aliments médicamenteux pour animaux par le médecin vétérinaire. Par conséquent, il n'y a plus de place dans la législation nationale pour des dispositions relatives à la prescription d'aliments médicamenteux pour animaux par le médecin vétérinaire ¹⁰. Aucune disposition relative à la prescription d'aliments médicamenteux pour animaux par les médecins vétérinaires ne peut dès lors être insérée dans la loi du 28 août 1991 ou ailleurs.

Dès lors que le règlement ne contient pas de règles relatives à la *fourniture* ou à l'*administration* d'aliments médicamenteux pour animaux par le médecin vétérinaire, il reste encore toutefois de la marge sur ce point pour des prescriptions nationales.

En ce qui concerne l'*utilisation* d'aliments médicamenteux pour animaux, l'article 17 du règlement (UE) 2019/4 ne semble pas avoir procédé à une harmonisation complète, mais contient en tout cas des dispositions relatives à l'utilisation et à l'administration d'aliments médicamenteux pour animaux *par les détenteurs d'animaux* ¹¹. En ce qui concerne les aspects que règle cet article, il n'y a pas de marge pour des dispositions nationales.

Toutes les dispositions de la loi du 28 août 1991, dans lesquelles on veut insérer des dispositions relatives aux aliments médicamenteux pour animaux, doivent être épurées au regard de ces considérations. Au demeurant, ainsi qu'il a été exposé dans l'observation 2, cela justifie d'autant plus l'élaboration d'une réglementation autonome qui serait composée des dispositions nationales relatives à la fourniture et à l'administration d'aliments médicamenteux pour animaux et qui constituerait le volet d'une loi sur les aliments médicamenteux pour animaux.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

dispositions applicables (C.J.U.E., 7 février 1973, *Commission c. Italie*, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 16-17 ; C.J.U.E., 2 février 1977, *Amsterdam Bulb*, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

⁹ Par exemple comme dans la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' ou dans l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires' précité (70.418/3).

¹⁰ Dès lors qu'il n'est pas fait usage de la possibilité offerte par l'article 16, paragraphe 5, du règlement 2019/4 et que pour le surplus l'article 16 de ce règlement n'attribue pas de compétences aux États membres pour adopter une législation nationale complémentaire.

¹¹ Ce terme paraît coïncider avec le terme « responsable » employé dans la loi du 28 août 1991, eu égard à la définition contenue à l'article 3, paragraphe 2, j), du règlement (UE) 2019/4.