



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.522/3
van 15 juni 2022

avis 71.522/3
du 15 juin 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende het
diergeneeskundig voorschrift
voor gemedicineerde
diervoeders'

un projet d'arrêté royal
'concernant l'ordonnance
vétérinaire d'aliments
médicamenteux pour animaux'

Op 16 mei 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 7 juni 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 juni 2022.

*

Le 16 mai 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 7 juin 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 juin 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 rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de regels te bepalen inzake de vorm en de inhoud en de aflevering van diergeneeskundige voorschriften voor gemedicineerde diervoeders, aanvullend aan hetgeen is bepaald in artikel 16 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’.

Hoofdstuk I regelt het toepassingsgebied van het ontwerp en handelt over de definities.

Hoofdstuk II betreft het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder. Het bepaalt volgens welke modellen het voorschrift moet worden opgesteld, regelt de aflevering van en de vermeldingen op de op papier voorgedrukte voorschriften door de erkende verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten, die ook belast zijn met het toekennen en het beheren van de unieke voorschriftnummers, en bepaalt hoe het uniek nummer van het voorschrift is samengesteld.

Hoofdstuk III heeft specifiek betrekking op de diergeneeskundige voorschriften voor gemedicineerde diervoeders onder elektronische vorm. Het opstellen en afleveren ervan gebeurt door tussenkomst van een door de ministers¹ gemachtigde beheerder van een centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften. Het hoofdstuk regelt de elektronische handtekening van de dierenarts, de aflevering onder elektronische vorm of onder geprinte vorm, de taken van de beheerder van het centraal register, het aanvragen en verlenen van de machtiging (voor een verlengbare duur van vijf jaar) als beheerder, alsook de schorsing, het onderwerpen aan bijzondere beperkingen en de definitieve intrekking van die machtiging.

Hoofdstuk IV bepaalt dat de inbreuken op de bepalingen van het ontwerp worden vastgesteld en vervolgd overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 10 tot 14 van de wet van 21 juni 1983 ‘betreffende gemedicineerde diervoeders’.

¹ Namelijk de minister bevoegd voor de volksgezondheid en de minister bevoegd voor de landbouw.

Hoofdstuk V voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 21 december 2006 ‘tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders’ en bevat een overgangsbepaling voor het verdere gebruik van de voorgedrukte diergeneeskundige voorschriften overeenkomstig artikel 5, § 4, van het koninklijk besluit van 21 december 2006.

RECHTSGROND

3.1. Het ontwerp vindt grotendeels rechtsgrond in artikel 7, § 1, tweede zin, van de wet van 21 juni 1983. Luidens die bepaling bepaalt de Koning de nadere regelen inzake de vorm en de inhoud van het voorschrift voor gemedicineerde diervoeders.

Over die wet wordt in de adviesaanvraag het volgende uiteengezet:

“Het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit zal het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders vervangen. Het koninklijk besluit van 21 december 2006 moet immers worden vervangen omdat op 28 januari 2022 verordening (EU) nr. 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, van toepassing is geworden.

Het merendeel van de bepalingen van richtlijn 90/167/EEG, en van het koninklijk besluit van 21 december 2006 die deze richtlijn omzet in nationaal recht, zijn nu opgenomen in verordening (EU) nr. 2019/4 waardoor geen omzetting in nationaal recht meer noodzakelijk is. Bijgevolg mogen in dat verband nog slechts een beperkt aantal bepalingen nationaal worden geregeld. Daartoe zal ook de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, die de wettelijke basis vormt voor het voorliggend ontwerpbesluit, vervangen worden (overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 70.488/3 van 11 januari 2022).”

De gemachtigde voegde daar nog het volgende aan toe:

“Het is de bedoeling om de wet van 21 juni 1983 te laten bestaan, die naderhand zal worden gewijzigd in functie van verordening (EU) nr. 2019/4. De wet van 21 juni 1983, huidig artikel 7, § 1, (de koning bepaalt de nadere regels inzake de vorm van het voorschrift) zal blijven dienen als rechtsgrond voor het ontwerpbesluit. In het advies van de Raad van State nr. 70488, punt 2, werd aanbevolen om een autonome regeling voor de gemedicineerde voeders te laten bestaan.”

Daaruit blijkt dat het niet de bedoeling is om artikel 7, § 1, van de wet van 21 juni 1983 op te heffen. Het is alleszins noodzakelijk dat voor het te nemen besluit een voldoende rechtsgrond voorhanden blijft, niet alleen bij de uitvaardiging ervan maar ook nadien. Indien de voormelde wetsbepaling later toch zou worden opgeheven moet ervoor een equivalente machtiging aan de Koning worden uitgewerkt om rechtsgrond te kunnen blijven bieden voor het te nemen besluit.

3.2. De rechtsgrond voor de opheffing van het koninklijk besluit van 21 december 1983 bij artikel 9 van het te nemen besluit wordt deels geboden door artikel 7, § 1, tweede zin, van de

wet van 21 juni 1983, namelijk in zoverre het betrekking heeft op het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde voeders. Voor de opheffing van de overige bepalingen ervan is de rechtsgrond te vinden in artikel 3, 1°, van dezelfde wet. Luidens die bepaling kan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens en dier de voortbrengst, de verhandeling, de etikettering, de bewaring, het gebruik, de samenstelling en de uitvoer van gemedicineerde diervoeders reglementeren.

3.3. De rechtsgrond voor het belasten van de erkende verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten met het leveren van de op papier voorgedrukte voorschriften en het toekennen en beheren van de volgnummers van de voorschriften lijkt niet te kunnen worden gesitueerd in artikel 3 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987, op grond waarvan de Koning onder meer de voorwaarden kan bepalen waaraan de verenigingen tot bestrijding van dierenziekten moeten voldoen om te worden erkend. Nog los van de omstandigheid dat de betrokken taken niet zijn geformuleerd als erkenningsvoorwaarden voor die verenigingen, staat het immers niet bij voorbaat vast dat de voormelde taken uitsluitend verband houden met de voorkoming en de bestrijding van dierenziekten.

Het is dan ook raadzaam om het toevertrouwen van deze taken aan de betrokken verenigingen een meer deugdelijke wettelijke grondslag te geven door in de door de gemachtigde aangehaalde aanpassing van de wet van 21 juni 1983 een uitdrukkelijke machtiging in die zin op te nemen.

3.4. Het ontwerp regelt de verwerking van persoonsgegevens van de dierenarts, de leverancier en de mengvoederbereider op de boerderij, de contactpersoon van de erkende verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten, de verlener van vertrouwensdiensten en de beheerder van het centraal register. Die verwerking is evenwel een intrinsiek gevolg van de toepassing van artikel 7, § 1, van de wet van 21 juni 1983, zodat daarvoor geen afzonderlijke uitdrukkelijke rechtsgrond is vereist.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Het ontwerp houdt verband met artikel 16 en bijlage V van verordening (EU) 2019/4, die regels bepalen inzake het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders. De vraag rijst dan ook of deze verordeningsbepalingen nog ruimte laten voor internrechtelijke bepalingen aangaande een dergelijk voorschrift.²

² Zie daarover reeds adv.RvS 70.488/3 van 11 januari 2022 over een voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake landbouw, veiligheid van de voedselketen, volksgezondheid en leefmilieu’, opmerkingen 7.1 en 7.2.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 16.2 van verordening 2019/4 geeft niet aan hoe controles kunnen worden uitgevoerd. Het bestaande voorschriftsysteem voor gemedicineerde diervoeders in België sinds 2006 (...) is effectief voor de controle. In afwachting van het Europese model voorzien in artikel 16.12, is het noodzakelijk om de continuïteit van deze bestaande bepalingen (genomen in het kader van Richtlijn 90/167/EEG) te handhaven, evenwel aangepast overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2019/4. (...) Het model is nog niet vastgesteld. Bepaling 16.12 van verordening 2019/4 geeft de Commissie een theoretische mogelijkheid om een Europees model op te stellen. Over de realisatie van een dergelijk model staat geen discussie op de agenda. Het zal waarschijnlijk nog enkele jaren duren voordat het werkelijkheid wordt.

(...)

In artikel 16, lid 12 geven het Parlement en de Raad de Commissie een machtiging om dit te doen. Dit belet volgens ons niet dat de lidstaten een uniform model ter beschikking stellen (dat weliswaar alle vermeldingen bevat zoals bepaald in bijlage V van verordening 2019/4) in afwachting van een initiatief van de Commissie, om de rechtszekerheid van de betrokkenen te kunnen waarborgen en in functie van de controles. Sommige Europese regelgevingen laten ook het naast elkaar bestaan toe van een vereenvoudigd nationaal documentmodel naast het volledige Europese model om onnodige administratieve rompslomp bij transacties op nationaal grondgebied te vermijden.

(...)

In dit stadium kunnen we niet inschatten wat de bedoelingen zijn van de Commissie en [wat] de resultaten van de besprekingen met de lidstaten zullen opleveren. Het is mogelijk dat voor het voorschrijven van gemedicineerde diervoeders die op het nationale grondgebied worden geproduceerd en gebruikt, een nationaal model verder mag worden gebruikt als de uitvoeringsregelingen daarin voorzien. Ons model bevat alle verplichte informatie voorzien in bijlage V van Verordening (EU) nr. 2019/4.

(...)

Artikel 16. Lid 12 van Verordening 2019/4 geeft duidelijk aan dat de Commissie tegelijkertijd een papieren model en een elektronisch model zal opstellen. Het is echter een document dat fraudebestendig moet worden gemaakt om de controle van de bepalingen waarnaar met name wordt verwezen in punt 2 van hetzelfde artikel mogelijk te maken. In dit stadium kan niet worden aangenomen of de uitvoeringsverordening zal voorzien in één enkel nummeringssysteem voor voorschriften en in een elektronisch documentbeheersysteem van het type TRACES.

In afwachting van deze uitvoeringsverordening bedoeld in artikel 16.12, is het essentieel om de maatregelen genomen ingevolge Richtlijn 90/167/EEG door het Koninklijk Besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders te handhaven door ze aan te passen aan de nieuwe bepalingen van Verordening (EU) nr. 2019/4.

Het voorliggend ontwerpbesluit zal al dan niet gedeeltelijk zonder voorwerp worden en/of naderhand moeten worden gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van het uitvoeringsbesluit uitgevaardigd door de Commissie krachtens artikel 16.12 van verordening 2019/4.

(...)

De verordening preciseert niet onder welke vorm het diergeneeskundig voorschrift moet of mag worden afgeleverd en sluit het gebruik van een elektronisch diergeneeskundig voorschrift niet uit. Het is nodig dat er een uniform model is omwille van de rechtszekerheid van de betrokkenen en om de controles op afdoende wijze te kunnen uitvoeren.”

Gelet op de verklaringen van de gemachtigde omtrent het uitblijven van de uitvoeringshandelingen bedoeld in artikel 16, lid 12, van verordening (EU) 2019/4, kan worden aanvaard dat de lacune die daardoor ontstaat, voorlopig kan worden ingevuld door lidstatelijke bepalingen aangaande het model en de vorm van het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders (met inbegrip van een elektronisch voorschrift)³, zoals de ontworpen regeling er een is. Daartoe is wel vereist dat die lidstatelijke bepalingen volledig in overeenstemming zijn met de overige bepalingen van artikel 16 en bijlage V van de voormelde verordening. Dat houdt in dat de stellers van het ontwerp moeten nagaan of het model in bijlage I bij het ontwerp volledig in overeenstemming is met de overige bepalingen van artikel 16⁴ en bijlage V⁵ van de verordening. Bovendien moet, van zodra de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie zijn vastgesteld, het te nemen besluit worden opgeheven of gewijzigd om het af te stemmen op die uitvoeringshandelingen en om te voorkomen dat voorschriften in die uitvoeringshandelingen worden gedupliceerd.

5.1. De artikelen 6 en 7 van het ontwerp maken gewag van een gemachtigde beheerder van het centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften. Op de vraag of het de bedoeling is om slechts een beheerder te machtigen, dan wel of verscheidene beheerders zouden kunnen worden gemachtigd waartussen de dierenartsen dan kunnen kiezen,⁶ antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er zouden meerdere operatoren een machtiging kunnen verkrijgen maar op dit ogenblik is er nog steeds slechts 1 operator die zich heeft aangeboden. De dierenartsen die elektronisch willen voorschrijven, zouden de keuze hebben indien er meerdere operatoren zouden gemachtigd zijn.”

De vraag is evenwel of het concept van een *centraal* register verzoenbaar is met het optreden van verscheidene gemachtigde beheerders van dat register. Het ontwerp moet dan ook worden aangevuld met bepalingen die het mogelijk maken dat verscheidene gemachtigde beheerders kunnen optreden met behoud van het “centraal” karakter van dat register, tenzij indien

³ Zie bijlage V, punt 2, bij verordening (EU) 2019/4 die een aan een handtekening gelijkwaardige elektronische vorm van identificatie van de dierenarts toelaat.

⁴ Bijvoorbeeld of het de vermeldingen bevat als voorgeschreven door artikel 16, lid 10, b), van de verordening.

⁵ Zo wordt in punt 3 van bijlage V gewag gemaakt van een identificatienummer van de inrichting, dat in voorkomend geval in het model moet worden vermeld. Dat geldt ook voor de vermelding van de te voorkomen ziekte (bij immunologische diergeneesmiddelen of antiparasitica zonder antimicrobiële werking), waarvan gewag wordt gemaakt in punt 5, voor de vermelding in punt 13 van eventuele waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik, en in voorkomend geval een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, te waarborgen en voor de vermelding in punt 15 van de datum van menging (en niet alleen van levering) op de boerderij.

⁶ Vgl. adv. RvS 50.349/3 van 11 oktober 2011 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 december 2012 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders’, opmerking 8.1.

enkel het optreden van die beheerders zou worden geregeld inzake de opstelling, aflevering en archivering van elektronische voorschriften, zonder gewag te maken van een centraal register.

5.2. De gemachtigde bevestigde dat de machtiging van de beheerder van het centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften voor gemedicineerde diervoeders te beschouwen is als een vergunningstelsel in de zin van artikel 4, 6) van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: de dienstenrichtlijn):⁷

“Ja, de activiteit van de beheerder kan beschouwd worden als een ‘dienst’ zoals gedefinieerd in artikel 4, 1) van de dienstenrichtlijn alsook in artikel 2 paragraaf 2, 5° van hoofdstuk 2 van het Wetboek van economisch recht (dat deze richtlijn omzet in Belgisch recht) ‘dienst: elke zelfstandige economische activiteit die normaal tegen vergoeding wordt uitgeoefend, bedoeld in artikel 57 van het VWEU’. Aangezien deze activiteit dus binnen het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn valt, kan de machtiging van de beheerder worden beschouwd als een vergunningstelsel in de zin van artikel 4, 6) van de dienstenrichtlijn. Het is een dienst van algemeen belang die tot doel heeft de gezondheid van dieren te verzekeren en de verspreiding van antibioticaresistentie in België tegen te gaan. Zonder een wettelijke omkadering zouden gemedicineerd diervoeders kunnen worden geleverd voordat enige controle op de rechtsgeldigheid van een voorschrift mogelijk is. Dit zou de rechtszekerheid van de leverancier van het gemedicineerd voeder ernstig in het gedrang brengen. Het feit dat voorschriften afkomstig zijn van een gemachtigde beheerder vormt een garantie dat een voorschrift origineel is en dat het ondertekend is door de dierenarts die het voorschrift heeft opgemaakt. Indien de authenticiteitscontroles van de voorschriften a posteriori zou gebeuren, verplicht dit de operatoren om zelf te controleren of de dierenartsen het recht hebben om in België voor te schrijven.”

Bijgevolg moeten de artikelen 6 en 7 van het ontwerp worden getoetst aan de dienstenrichtlijn, meer bepaald aan artikel 9 ervan (wat betreft het instellen van een vergunningstelsel), 10, 11, 12, 14 en 15 ervan (wat betreft de vergunningsvoorwaarden), 13 (wat betreft de procedure voor het bekomen van de machtiging) en 16 (wat betreft de vrije dienstverrichting).

6. In het opschrift van hoofdstuk II wordt gewag gemaakt van een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder en in het opschrift van hoofdstuk III van een diergeneeskundig voorschrift. In artikel 3 van het ontwerp wordt “diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder” vermeld en in de artikelen 6 en 7 “diergeneeskundig voorschrift”.

Hoewel het toepassingsgebied van het te nemen besluit duidelijk bepaald wordt in artikel 1 ervan, waar gewag wordt gemaakt van het voorschrift voor gemedicineerde diervoeders (of beter: het *diergeneeskundig* voorschrift voor gemedicineerde diervoeders), kan er toch enige twijfel ontstaan over het toepassingsgebied van hoofdstuk III ervan. Er wordt dan ook het best in het opschrift van dat hoofdstuk de vermelding “voor gemedicineerde diervoeders” toegevoegd, net als in artikel 6, § 1, van het ontwerp. De overige vermeldingen in de artikelen 6 en 7 van het ontwerp kunnen ongemoeid worden gelaten.

⁷ Zie daarover ook adv.RvS 50.349/3, opmerking 8.2.

7. De overeenstemming van de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp moet grondig worden nagezien.⁸

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. In het eerste lid van de aanhef kan meer precies verwezen worden naar artikel 16 en bijlage V van verordening (EU) 2019/4.

Die opmerking geldt ook voor artikel 1 van het ontwerp.

9. In het tweede lid van de aanhef moet ook artikel 3, 1°, van de wet van 21 juni 1983 worden vermeld (zie opmerking 3.2).

10. In het vijfde lid van de aanhef moet de datum worden vermeld van de schriftelijke goedkeuring door de ministers van het verslag van de vergadering van de Permanente Werkgroep van de Interministeriële Conferentie voor het Landbouwbeleid (namelijk 7 juli 2021), en niet de datum van die vergadering (17 juni 2021).

Artikel 3

11. De gemachtigde verklaarde het volgende over de verwijzing naar het toekomstige optreden van de Europese Commissie in artikel 3 van het ontwerp (zie daarover opmerking 4):

“Gezien de Europese regelgeving primeert op de nationale wetgeving, is deze verwijzing naar artikel 16.12 van de verordening in het ontwerp van koninklijk besluit slechts indicatief en kan deze worden geschrapt.

Art. 3. Le médecin vétérinaire utilise une ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux selon ~~le modèle de format établi par la Commission européenne conformément à l'article 16, point 12, du règlement 2019/4 ou le modèle de l'annexe I à cet arrêté.~~

Art. 3. De dierenarts gebruikt een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder volgens ~~het modelformaat opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 16, punt 12, van verordening 2019/4 of het model van bijlage I bij dit besluit.~~

Met die weglating kan worden ingestemd, onverminderd de conclusie die in opmerking 4 is uiteengezet.

⁸ Zie bijvoorbeeld artikel 7, § 1, van het ontwerp (“van de diergeneeskundige voorschriften”/“d’ordonnance vétérinaire d’aliments médicamenteux”), artikel 7, § 6, derde lid, van het ontwerp (“na gunstig onderzoek”/“par un avis favorable” en “een einde stellen aan de schorsing of de bijzondere beperkingen”/“mettre fin à la suspension de l’autorisation”), artikel 7, § 8, eerste lid, van het ontwerp (“zich beroepen op”/“appliquent”) en bijlage I bij het ontwerp (“mag slechts voor één enkele verstrekking worden gebruikt”/“ne peut être réutilisée”).

Artikel 7

12. Het ontwerp is onduidelijk wat betreft de voorwaarden om de machtiging te verkrijgen en te behouden. In het eerste lid van artikel 7, § 2, van het ontwerp wordt voor de toekenning van de machtiging vereist dat voldaan is aan “de voorwaarden die zijn opgenomen in bijlage II bij dit besluit” maar overeenkomstig het derde lid moet de aanvraag “alle nuttige gegevens en documenten [bevatten] waaruit moet blijken dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in bijlage II, 1°, bij dit besluit”. Luidens artikel 7, § 4, van het ontwerp wordt de machtiging afgeleverd voor een verlengbare periode van maximum vijf jaar “voor zover de beheerder (...) voldoet aan de bepalingen van bijlage II”. De machtiging kan luidens artikel 7, § 6, van het ontwerp worden geschorst of aan bijzondere beperkingen onderworpen wanneer niet voldaan is aan de voorwaarden van de paragrafen 1 en 2. Artikel 7, § 7, van het ontwerp bepaalt dat de machtiging definitief kan worden ingetrokken als de beheerder niet langer beantwoordt aan de vereisten van bijlage II. In bijlage II zelf ten slotte heeft punt 1° als opschrift “Voorwaarden voor het verkrijgen van de machtiging” en punt 2° “Voorwaarden die door de machtiginghouder moeten worden nageleefd”.

De gemachtigde gaf de volgende toelichting:

“De machtiging kan worden verleend als voldaan is aan de voorwaarden van bijlage II, 1°. Als blijkt dat de houder van de machtiging naderhand de voorwaarden van bijlage II, 2° niet naleeft, kan de machtiging ook worden geschorst of ingetrokken.”

In dat geval moeten de hiervoor vermelde bepalingen van artikel 7 van het ontwerp worden aangepast om dit op een consistente wijze te verduidelijken.

Bijlage II

13. In punt 1°, a), van bijlage II bij het ontwerp moet worden verwezen naar de artikelen 6 en 7 van het ontwerp in plaats van naar de artikelen 5 en 6 ervan.

*

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les règles en ce qui concerne la forme et le contenu ainsi que la délivrance d'ordonnances vétérinaires d'aliments médicamenteux pour animaux, complémentaires aux prescriptions de l'article 16 du 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'.

Le chapitre I^{er} règle le champ d'application du projet et traite des définitions.

Le chapitre II concerne l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux. Il définit les modèles selon lesquels l'ordonnance doit être rédigée, règle la délivrance des ordonnances préimprimées en papier ainsi que les mentions y apportées par les associations de lutte contre les maladies des animaux agréées, qui sont également chargées de l'attribution et de la gestion des numéros uniques des ordonnances, et définit la composition du numéro unique de l'ordonnance.

Le chapitre III concerne spécifiquement les ordonnances vétérinaires d'aliments médicamenteux pour animaux sous forme électronique. Elles sont rédigées et délivrées par l'intermédiaire d'un gestionnaire d'un registre central d'ordonnances vétérinaires électroniques, autorisé par les ministres ¹. Le chapitre règle la signature électronique du médecin vétérinaire, la délivrance sous forme électronique ou sous forme imprimée, les tâches du gestionnaire du registre central, la demande et l'attribution de l'autorisation (pour une période de cinq ans renouvelable) en tant que gestionnaire, ainsi que la suspension, la soumission à des restrictions particulières et le retrait définitif de cette autorisation.

Le chapitre IV dispose que les infractions aux dispositions du projet sont constatées et poursuivies conformément aux dispositions des articles 10 à 14 de la loi du 21 juin 1983 'relative aux aliments médicamenteux pour animaux'.

¹ À savoir le ministre qui a la santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'agriculture dans ses attributions.

Le chapitre V abroge l'arrêté royal du 21 décembre 2006 'établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux' et contient une disposition transitoire permettant de continuer à utiliser les prescriptions vétérinaires préimprimées conformément à l'article 5, § 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le projet trouve dans une large mesure un fondement juridique dans l'article 7, § 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 21 juin 1983. Aux termes de cette disposition, le Roi règle la forme et le contenu de la prescription d'aliments médicamenteux pour animaux.

La demande d'avis précise ce qui suit à propos de cette loi :

« Het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit zal het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders vervangen. Het koninklijk besluit van 21 december 2006 moet immers worden vervangen omdat op 28 januari 2022 verordening (EU) nr. 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, van toepassing is geworden.

Het merendeel van de bepalingen van richtlijn 90/167/EEG, en van het koninklijk besluit van 21 december 2006 die deze richtlijn omzet in nationaal recht, zijn nu opgenomen in verordening (EU) nr. 2019/4 waardoor geen omzetting in nationaal recht meer noodzakelijk is. Bijgevolg mogen in dat verband nog slechts een beperkt aantal bepalingen nationaal worden geregeld. Daartoe zal ook de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, die de wettelijke basis vormt voor het voorliggend ontwerpbesluit, vervangen worden (overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 70.488/3 van 11 januari 2022) ».

Le délégué a encore ajouté ce qui suit :

« Het is de bedoeling om de wet van 21 juni 1983 te laten bestaan, die naderhand zal worden gewijzigd in functie van verordening (EU) nr. 2019/4. De wet van 21 juni 1983, huidig artikel 7, § 1, (de koning bepaalt de nadere regels inzake de vorm van het voorschrift) zal blijven dienen als rechtsgrond voor het ontwerpbesluit. In het advies van de Raad van State nr. 70488, punt 2, werd aanbevolen om een autonome regeling voor de gemedicineerde voeders te laten bestaan ».

Il ressort de ces explications que l'intention n'est pas d'abroger l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 21 juin 1983. Il est en tout cas nécessaire que l'arrêté envisagé dispose toujours d'un fondement juridique suffisant, non seulement lors de son adoption mais aussi ultérieurement. Si la disposition législative précitée devait néanmoins être abrogée ultérieurement, il faudrait prévoir une habilitation équivalente au Roi permettant de continuer à procurer un fondement juridique à l'arrêté envisagé.

3.2. Le fondement juridique permettant l'abrogation de l'arrêté royal du 21 décembre 1983 par l'article 9 de l'arrêté envisagé est procuré en partie par l'article 7, § 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 21 juin 1983, notamment en ce qu'il concerne l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux. Pour l'abrogation de ses autres dispositions, le fondement juridique doit être recherché dans l'article 3, 1^o, de la même loi. Selon cette disposition, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme et de l'animal, réglementer la production, la commercialisation, l'étiquetage, la conservation, l'usage, la composition et l'exportation d'aliments médicamenteux pour animaux.

3.3. Le fondement juridique permettant de charger les associations de lutte contre les maladies des animaux agréées de la délivrance des ordonnances préimprimées en papier et de l'attribution et de la gestion des numéros de suite des ordonnances ne paraît pas pouvoir être trouvé dans l'article 3 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, qui permet notamment au Roi de déterminer les conditions auxquelles les associations de lutte contre les maladies des animaux doivent satisfaire pour être agréées. En effet, indépendamment même du fait que les tâches concernées ne sont pas formulées comme des conditions d'agrément pour ces associations, il n'est pas établi d'emblée que les tâches précitées se rapportent exclusivement à la prévention et à la lutte contre les maladies des animaux.

Il est dès lors recommandé de procurer une base légale plus adéquate pour l'attribution de ces tâches aux associations concernées, en prévoyant une habilitation expresse en ce sens dans l'adaptation de la loi du 21 juin 1983 évoquée par le délégué.

3.4. Le projet règle le traitement des données à caractère personnel du médecin vétérinaire, du fournisseur et du mélangeur à la ferme, de la personne de contact des associations de lutte contre les maladies des animaux agréées, du prestataire de services de confiance et du gestionnaire du registre central. Ce traitement est toutefois une conséquence intrinsèque de l'application de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 21 juin 1983, si bien qu'il ne requiert pas de fondement juridique distinct exprès.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Le projet se rapporte à l'article 16 et à l'annexe V du règlement (UE) 2019/4, qui définissent des règles concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux. La question se pose dès lors de savoir si ces dispositions réglementaires laissent encore une marge pour des dispositions de droit interne relatives à une telle ordonnance ².

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 16.2 van verordening 2019/4 geeft niet aan hoe controles kunnen worden uitgevoerd. Het bestaande voorschriftsysteem voor gemedicineerde diervoeders in België sinds 2006 (...) is effectief voor de controle. In afwachting van het Europese model voorzien in artikel 16.12, is het noodzakelijk om de continuïteit van deze bestaande

² Voir à cet égard déjà l'avis C.E. 70.488/3 du 11 janvier 2022 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', observations 7.1 et 7.2.

bepalingen (genomen in het kader van Richtlijn 90/167/EEG) te handhaven, evenwel aangepast overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2019/4. (...) Het model is nog niet vastgesteld. Bepaling 16.12 van verordening 2019/4 geeft de Commissie een theoretische mogelijkheid om een Europees model op te stellen. Over de realisatie van een dergelijk model staat geen discussie op de agenda. Het zal waarschijnlijk nog enkele jaren duren voordat het werkelijkheid wordt.

(...)

In artikel 16, lid 12 geven het Parlement en de Raad de Commissie een machtiging om dit te doen. Dit belet volgens ons niet dat de lidstaten een uniform model ter beschikking stellen (dat weliswaar alle vermeldingen bevat zoals bepaald in bijlage V van verordening 2019/4) in afwachting van een initiatief van de Commissie, om de rechtszekerheid van de betrokkenen te kunnen waarborgen en in functie van de controles. Sommige Europese regelgevingen laten ook het naast elkaar bestaan toe van een vereenvoudigd nationaal documentmodel naast het volledige Europese model om onnodige administratieve rompslomp bij transacties op nationaal grondgebied te vermijden.

(...)

In dit stadium kunnen we niet inschatten wat de bedoelingen zijn van de Commissie en [wat] de resultaten van de besprekingen met de lidstaten zullen opleveren. Het is mogelijk dat voor het voorschrijven van gemedicineerde diervoeders die op het nationale grondgebied worden geproduceerd en gebruikt, een nationaal model verder mag worden gebruikt als de uitvoeringsregelingen daarin voorzien. Ons model bevat alle verplichte informatie voorzien in bijlage V van Verordening (EU) nr. 2019/4.

(...)

Artikel 16. Lid 12 van Verordening 2019/4 geeft duidelijk aan dat de Commissie tegelijkertijd een papieren model en een elektronisch model zal opstellen. Het is echter een document dat fraudebestendig moet worden gemaakt om de controle van de bepalingen waarnaar met name wordt verwezen in punt 2 van hetzelfde artikel mogelijk te maken. In dit stadium kan niet worden aangenomen of de uitvoeringsverordening zal voorzien in één enkel nummeringssysteem voor voorschriften en in een elektronisch documentbeheersysteem van het type TRACES.

In afwachting van deze uitvoeringsverordening bedoeld in artikel 16.12, is het essentieel om de maatregelen genomen ingevolge Richtlijn 90/167/EEG door het Koninklijk Besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders te handhaven door ze aan te passen aan de nieuwe bepalingen van Verordening (EU) nr. 2019/4.

Het voorliggend ontwerpbesluit zal al dan niet gedeeltelijk zonder voorwerp worden en/of naderhand moeten worden gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van het uitvoeringsbesluit uitgevaardigd door de Commissie krachtens artikel 16.12 van verordening 2019/4.

(...)

De verordening preciseert niet onder welke vorm het diergeneeskundig voorschrift moet of mag worden afgeleverd en sluit het gebruik van een elektronisch diergeneeskundig voorschrift niet uit. Het is nodig dat er een uniform model is omwille van de rechtszekerheid van de betrokkenen en om de controles op afdoende wijze te kunnen uitvoeren ».

Compte tenu des déclarations du délégué concernant l'absence d'actes d'exécution au sens de l'article 16, paragraphe 12, du règlement (UE) 2019/4, il peut être admis que la lacune

qui en résulte peut être provisoirement compensée par des dispositions des États membres, telles que le dispositif en projet, relatives au modèle et à la forme de l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux (en ce compris une ordonnance électronique)³. Il est toutefois requis à cet effet que ces dispositions des États membres soient en tous points conformes aux autres dispositions de l'article 16 et à l'annexe V du règlement précité. Cela implique que les auteurs du projet doivent vérifier si le modèle reproduit en annexe I du projet concorde parfaitement avec les autres dispositions de l'article 16⁴ et l'annexe V⁵ du règlement. En outre, dès que les actes d'exécution de la Commission européenne auront été adoptés, l'arrêté envisagé devra être abrogé ou modifié pour le mettre en conformité avec ceux-ci et pour éviter la répétition de règles qui y sont contenues.

5.1. Les articles 6 et 7 du projet font mention d'un gestionnaire autorisé du registre central d'ordonnances vétérinaires électroniques. À la question de savoir si l'intention est de n'autoriser qu'un seul gestionnaire, ou bien si plusieurs gestionnaires pourraient être autorisés parmi lesquels les médecins vétérinaires pourraient alors choisir⁶, le délégué a répondu en ces termes :

« Er zouden meerdere operatoren een machtiging kunnen verkrijgen maar op dit ogenblik is er nog steeds slechts 1 operator die zich heeft aangeboden. De dierenartsen die elektronisch willen voorschrijven, zouden de keuze hebben indien er meerdere operatoren zouden gemachtigd zijn ».

La question se pose cependant de savoir si le concept d'un registre *central* est conciliable avec l'intervention de plusieurs gestionnaires autorisés de ce registre. Dès lors, on complètera le projet par des dispositions permettant l'intervention de plusieurs gestionnaires autorisés en maintenant le caractère « central » de ce registre, à moins de régler uniquement l'intervention de ces gestionnaires en matière de rédaction, de délivrance et d'archivage des ordonnances électroniques, sans faire mention d'un registre central.

5.2. Le délégué a confirmé que l'autorisation du gestionnaire du registre central des ordonnances vétérinaires électroniques d'aliments médicamenteux pour animaux doit être considérée comme un régime d'autorisation au sens de l'article 4, 6), 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 : la directive « services »)⁷ :

³ Voir l'annexe V, point 2, du règlement (UE) 2019/4 qui autorise une forme d'identification électronique du vétérinaire équivalente à une signature.

⁴ Par exemple, s'il contient les mentions prescrites par l'article 16, paragraphe 10, b), du règlement.

⁵ Ainsi, le point 3 de l'annexe V fait état d'un numéro d'identification de l'établissement, qui devra le cas échéant être mentionné dans le modèle. Cela vaut également pour la mention de la maladie à prévenir (pour les médicaments vétérinaires immunologiques ou antiparasitaires sans effets antimicrobiens), dont il est question au point 5, pour la mention, au point 13, de précautions d'emploi nécessaires pour garantir une utilisation correcte et, s'il y a lieu, pour assurer une utilisation prudente d'antimicrobiens et pour la mention, au point 15, de la date de mélange (et pas seulement de livraison) à la ferme.

⁶ Comparer avec l'avis C.E. 50.349/3 du 11 octobre 2011 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 décembre 2012 'modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux', observation 8.1.

⁷ Voir également à ce propos l'avis C.E. 50.349/3, observation 8.2.

« Ja, de activiteit van de beheerder kan beschouwd worden als een ‘dienst’ zoals gedefinieerd in artikel 4, 1) van de dienstenrichtlijn alsook in artikel 2 paragraaf 2, 5° van hoofdstuk 2 van het Wetboek van economisch recht (dat deze richtlijn omzet in Belgisch recht) ‘dienst: elke zelfstandige economische activiteit die normaal tegen vergoeding wordt uitgeoefend, bedoeld in artikel 57 van het VWEU’. Aangezien deze activiteit dus binnen het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn valt, kan de machtiging van de beheerder worden beschouwd als een vergunningstelsel in de zin van artikel 4, 6) van de dienstenrichtlijn. Het is een dienst van algemeen belang die tot doel heeft de gezondheid van dieren te verzekeren en de verspreiding van antibioticaresistentie in België tegen te gaan. Zonder een wettelijke omkadering zouden gemedicineerd diervoeders kunnen worden geleverd voordat enige controle op de rechtsgeldigheid van een voorschrift mogelijk is. Dit zou de rechtszekerheid van de leverancier van het gemedicineerd voeder ernstig in het gedrang brengen. Het feit dat voorschriften afkomstig zijn van een gemachtigde beheerder vormt een garantie dat een voorschrift origineel is en dat het ondertekend is door de dierenarts die het voorschrift heeft opgemaakt. Indien de authenticiteitscontroles van de voorschriften a posteriori zou gebeuren, verplicht dit de operatoren om zelf te controleren of de dierenartsen het recht hebben om in België voor te schrijven ».

Dès lors, les articles 6 et 7 du projet seront examinés à la lumière de la directive « services », notamment à ses articles 9 (en ce qui concerne l’instauration d’un régime d’autorisation), 10, 11, 12, 14 et 15 (en ce qui concerne les conditions d’octroi de l’autorisation), 13 (pour ce qui est de la procédure d’obtention de l’autorisation) et 16 (en ce qui concerne la libre prestation des services).

6. Dans l’intitulé du chapitre II, il est question d’une ordonnance vétérinaire d’aliment médicamenteux et, dans l’intitulé du chapitre III, d’une ordonnance vétérinaire. L’article 3 du projet mentionne « ordonnance vétérinaire d’aliment médicamenteux » et les articles 6 et 7 « ordonnance vétérinaire ».

Bien que le champ d’application de l’arrêté envisagé soit clairement défini dans son article 1^{er}, où il est question de la prescription des aliments médicamenteux (ou mieux : l’*ordonnance vétérinaire* d’aliments médicamenteux *pour animaux*), il pourrait néanmoins y avoir un certain doute quant au champ d’application de son chapitre III. Mieux vaudrait dès lors ajouter la mention « d’aliments médicamenteux pour animaux » dans l’intitulé de ce chapitre, tout comme à l’article 6, § 1^{er}, du projet. Les autres mentions dans les articles 6 et 7 du projet peuvent rester inchangées.

7. Il conviendra de vérifier attentivement la concordance entre les textes français et néerlandais du projet ⁸.

⁸ Voir par exemple l’article 7, § 1^{er}, du projet (« van de diergeneeskundige voorschriften »/ « d’ordonnance vétérinaire d’aliments médicamenteux »), l’article 7, § 6, alinéa 3, du projet (« na gunstig onderzoek »/ « par un avis favorable » et « een einde stellen aan de schorsing of de bijzondere beperkingen »/ « mettre fin à la suspension de l’autorisation »), l’article 7, § 8, alinéa 1^{er}, du projet (« zich beroepen op »/ « appliquent ») et l’annexe I du projet (« mag slechts voor één enkele verstrekking worden gebruikt »/ « ne peut être réutilisée »).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Au premier alinéa du préambule, on peut viser plus précisément l'article 16 et l'annexe V du règlement (UE) 2019/4.

Cette observation peut également être formulée à l'égard de l'article 1^{er} du projet.

9. Au deuxième alinéa du préambule, on mentionnera également l'article 3, 1^o, de la loi du 21 juin 1983 (voir l'observation 3.2).

10. Au cinquième alinéa du préambule, on mentionnera la date de l'approbation écrite par les ministres du rapport de la réunion du Groupe de travail permanent de la Conférence interministérielle de politique agricole (à savoir le 7 juillet 2021), et non la date de cette réunion (le 17 juin 2021).

Article 3

11. Le délégué a déclaré ce qui suit concernant la référence à l'intervention future de la Commission européenne à l'article 3 du projet (voir à cet égard l'observation 4) :

« Gezien de Europese regelgeving primeert op de nationale wetgeving, is deze verwijzing naar artikel 16.12 van de verordening in het ontwerp van koninklijk besluit slechts indicatief en kan deze worden geschrapt.

Art. 3. Le médecin vétérinaire utilise une ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux selon ~~le modèle de format établi par la Commission européenne conformément à l'article 16, point 12, du règlement 2019/4 ou le modèle de l'annexe I à cet arrêté.~~

Art. 3. De dierenarts gebruikt een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder volgens het ~~modelformaat opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 16, punt 12, van verordening 2019/4 of het model van bijlage I bij dit besluit~~ ».

Cette omission peut être admise, sans préjudice de la conclusion formulée à l'observation 4.

Article 7

12. Le projet manque de clarté en ce qui concerne les conditions d'obtention et de maintien de l'autorisation. L'alinéa 1^{er} de l'article 7, § 2, du projet requiert, pour l'attribution de l'autorisation, que soient remplies « les conditions reprises à l'annexe II du présent arrêté », mais conformément à l'alinéa 3, la demande doit « cont[enir] toutes les données et documents utiles qui démontrent que le demandeur remplit les conditions reprises à l'annexe II, 1^o du présent arrêté ». Selon l'article 7, § 4, du projet, l'autorisation est délivrée pour une période maximale de cinq ans renouvelable, « pour autant que le gestionnaire (...) satisfasse aux conditions de l'annexe II ». Aux

termes de l'article 7, § 6, du projet, l'autorisation peut être suspendue ou soumise à des restrictions particulières lorsque les conditions des paragraphes 1^{er} et 2 ne sont pas remplies. L'article 7, § 7, du projet dispose que l'autorisation peut être définitivement retirée lorsque le gestionnaire ne répond plus aux exigences de l'annexe II. Enfin, dans l'annexe II proprement dite, le 1^o est intitulé « Conditions pour l'obtention de l'autorisation » et le 2^o « Conditions à respecter par le détenteur de l'autorisation ».

Le délégué a donné les précisions suivantes :

« De machtiging kan worden verleend als voldaan is aan de voorwaarden van bijlage II, 1^o. Als blijkt dat de houder van de machtiging naderhand de voorwaarden van bijlage II, 2^o niet naleeft, kan de machtiging ook worden geschorst of ingetrokken ».

Dans ce cas, les dispositions précitées de l'article 7 du projet seront adaptées pour préciser ce point d'une manière cohérente.

Annexe II

13. Au 1^o, a), de l'annexe II du projet, on visera les articles 6 et 7 du projet au lieu de ses articles 5 et 6.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH