

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1980-1981

18 SEPTEMBER 1981

**Ontwerp van wet betreffende
gemedicineerde diervoeders**

MEMORIE VAN TOELICHTING

In de moderne intensieve veehouderij worden grote aantallen dieren bijeengebracht op kleine oppervlakten. Dit is in het bijzonder het geval in de pluimvee- en varkenssector; de viskwekerijen kunnen eveneens onder deze categorie worden gerangschikt.

Deze wijze van exploitatie brengt grote risico's mede op het gebied van de gezondheid der dieren. Sommige ziekten, vooral van infectieuze of parasitaire aard, kunnen zich in korte tijd over het ganse dierenbestand in een bedrijf verspreiden en aanzienlijke verliezen veroorzaken.

De individuele behandeling der dieren is onder dergelijke bedrijfsomstandigheden onmogelijk of in elk geval weinig praktisch, des te meer daar een eenmalige toediening van een geneesmiddel meestal onvoldoende is, aangezien de werking ervan over het algemeen gedurende verscheidene dagen op peil moet worden gehouden, hetzij om de reeds aangetaste dieren te genezen, hetzij om de overige dieren die door het besmettingsgevaar worden bedreigd, tegen de ziekte te beschermen. Vandaar dat het in die omstandigheden aangegeven is de nodige geneesmiddelen aan het voeder toe te voegen, hetgeen toelaat ze gemakkelijk in de gewenste hoeveelheid en gedurende de nodige tijd toe te dienen. Dergelijke voeders worden gemedicineerde voeders genoemd.

Gemedicineerde diervoeders zijn in de eerste plaats geneesmiddelen daar zij therapeutische of profylactische eigenschappen bezitten, maar ze kunnen wegens hun bijzondere aard niet aan het geheel van de wetgeving op de geneesmid-

SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1980-1981

18 SEPTEMBRE 1981

**Projet de loi relatif aux aliments
médicamenteux pour animaux**

EXPOSE DES MOTIFS

Dans les élevages modernes et intensifs de très nombreux animaux sont rassemblés sur de petites surfaces. C'est spécialement le cas dans les secteurs avicole et porcin; les élevages piscicoles peuvent également être classés dans cette catégorie.

Cette méthode d'exploitation entraîne de grands risques sur le plan de la santé des animaux. Certaines maladies, surtout de nature infectieuse ou parasitaire, peuvent s'étendre en peu de temps dans une exploitation à l'ensemble du cheptel et causer ainsi des pertes considérables.

Dans de pareilles conditions d'exploitation, le traitement individuel des animaux s'avère impossible ou en tout cas peu pratique, d'autant plus qu'une administration unique d'un médicament est rarement suffisante, puisqu'en général l'activité doit en être maintenue à un certain niveau pendant plusieurs jours, tant pour guérir les animaux déjà atteints, que pour protéger de la maladie les autres, menacés du danger de contamination. A cet effet, il est indiqué de mélanger les médicaments nécessaires aux aliments, ce qui permet de les administrer de façon aisée, à la dose souhaitée et durant la période voulue. De tels aliments portent le nom d'aliments médicamenteux.

Les aliments médicamenteux pour animaux sont en premier lieu des médicaments car ils possèdent des propriétés curatives ou préventives, mais en raison de leur nature spéciale, ils ne peuvent être soumis à toute la législation sur

delen worden onderworpen. Anderzijds blijven ze tevens diervoeders die wegens hun geneeskundig karakter ook niet uitsluitend kunnen gereguleerd worden op grond van de wetgeving betreffende de diervoeders.

De samenstelling van gemedicineerde voeders moet aan nauwkeurig bepaalde normen voldoen, zowel de keuze van de geneeskrachtige bestanddelen als hun doeltreffende verhouding tot het volume van de voeders zijn van het hoogste belang.

Het verstrekken van gemedicineerde voeders is slechts aangewezen in welbepaalde omstandigheden; daarom mogen zij enkel op medisch voorschrift worden verstrekt. Een onoordeelkundig gebruik kan schadelijk zijn voor de dieren; het zou ook gevaar kunnen meebrengen voor de volksgezondheid wegens mogelijke residuen van geneesmiddelen in de voor de menselijke consumptie bestemde produkten van dierlijke oorsprong, of wegens een mogelijke toename van de resistentie tegen geneesmiddelen bij sommige ziektekiemen die zoönosen en zelfs ziekten bij de mensen veroorzaken.

Uit deze beschouwingen vloeit voort dat gemedicineerde diervoeders en het gebruik ervan aan een aangepaste en strenge wetgeving moeten onderworpen worden, die ondermeer een controlesysteem op het voorschrijven dient te bevatten.

Onderzoek der artikelen

Artikel 1

Artikel 1 omvat begripsbepalingen.

Worden niet als gemedicineerde diervoeders in de zin van deze wet beschouwd, de diervoeders of het drinkwater waarin op het bedrijf zelf en voor de uitsluitende behoeften van het vee van dat bedrijf, op aanwijzing van de behandelende dierenarts, de door hem voorgeschreven geneesmiddelen worden ingemengd. Dergelijke praktijk dient immers als een wijze van verstrekking of toediening van diergeneesmiddelen in ad hoc gevallen beschouwd te worden. Vanzelfsprekend mogen dergelijke « mengsels » niet verhandeld worden.

Artikel 2

In artikel 2 wordt gesteld dat de geneesmiddelenwet niet van toepassing is op de gemedicineerde voormengsels en de gemedicineerde diervoeders. Deze bepaling wordt ingelast ter verduidelijking omdat deze produkten, hoewel ze aan een bijzondere wettelijke regeling worden onderworpen, geneesmiddelen blijven.

Overigens is wegens de rechtstreekse verkoop in het klein van gemedicineerde voeders door de fabrikant, die in deze wet verplicht gesteld wordt, het afleveren ervan door officina-apothekers uitgesloten, wat een impliciete afwijking betekent van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

les médicaments. D'un autre côté, ils sont en même temps des aliments pour animaux, qui, par leur nature médicale, ne peuvent également être réglementés exclusivement sur base de la législation relative aux aliments pour bétail.

La composition des aliments médicamenteux doit satisfaire à des normes strictes; le choix des composants thérapeutiques et leur proportion efficace par rapport au volume des aliments sont d'une extrême importance.

L'administration d'aliments médicamenteux n'est indiquée que dans des circonstances bien définies; c'est la raison pour laquelle elle ne peut se faire que sur prescription médicale. Leur usage inconsideré peut nuire aux animaux; il peut également constituer un danger pour la santé publique à la suite de la présence possible de résidus de médicaments dans les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et enfin, il peut être responsable d'un accroissement de la résistance à certains médicaments de certaines souches pathogènes responsables de zoonoses, voire de maladies humaines.

De ces réflexions il ressort que les aliments médicamenteux pour animaux et leur utilisation doivent être soumis à une législation appropriée et sévère, comprenant notamment un système de contrôle de la prescription.

Analyse des articles

Article 1^{er}

L'article 1^{er} comprend des définitions.

Ne sont pas considérés comme aliments médicamenteux au sens de la présente loi les aliments pour animaux ou l'eau potable auxquels sont ajoutés à l'exploitation même et pour les besoins exclusifs du bétail de cette exploitation, sur indication du médecin vétérinaire traitant, les médicaments qu'il prescrit. Cette pratique doit être considérée dans les cas ad hoc comme un moyen de fourniture ou d'administration de médicaments vétérinaires. Il va de soi que de tels « mélanges » ne peuvent être commercialisés.

Article 2

Dans l'article 2 il est établi que la loi sur les médicaments n'est pas applicable aux prémélanges médicamenteux et aux aliments médicamenteux pour animaux. Cette disposition est introduite dans un souci de clarification car, bien qu'ils soient soumis à des dispositions légales particulières, ces produits restent des médicaments.

D'ailleurs, en raison de la vente directe au détail par le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux, qui est rendue obligatoire dans cette loi, leur délivrance par les pharmaciens d'officine est exclue, ce qui constitue une dérogation implicite à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

Artikel 3

Artikel 3 machtigt de Koning maatregelen te treffen in het belang van de gezondheid van mens en dier. De gemedicineerde voormengsels, evenals de gemedicineerde voeders, zijn vanaf hun voortbrengst tot aan hun gebruik onderworpen aan een wettelijk stelsel.

Daarenboven kan de bemonstering van de gemedicineerde voormengsels en diervoeders worden geregeld met het oog op het onderzoek ervan op hun conformiteit in erkende laboratoria.

Artikel 4

De gemedicineerde voormengsels bestaan enerzijds uit actieve bestanddelen die het kenmerk zijn van elk geneesmiddel en anderzijds uit aangepaste bindmiddelen. Daar zij de gezondheid van mens en dier beïnvloeden bepaalt artikel 4 dat de Minister van Volksgezondheid en van Landbouw gezamenlijk, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de actieve bestanddelen die, met uitsluiting van andere in de gemedicineerde voormengsels mogen verwerkt worden, bepalen.

Artikel 5

Artikel 5 bepaalt dat gemedicineerde voormengsels en diervoeders enkel mogen worden voortgebracht en verhandeld door personen die daartoe vooraf een vergunning hebben bekomen onder de voorwaarden door de Koning bepaald. Die voorwaarden zullen betrekking hebben op de hygiëne, de technische uitrusting, de wijze van werken en het toezicht door gekwalificeerde personen.

Artikel 6

Krachtens artikel 6 moet elk gemedicineerd voormengsel, hetzij het als dusdanig wordt verhandeld hetzij het in een gemedicineerd voeder geïncorporeerd is, vooraleer het wordt verhandeld, bij het Ministerie van Volksgezondheid worden geregistreerd volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.

Paragrafen twee en drie vormen een juridische basis voor het innen van taksen of retributies voor het dekken van de kosten die worden gemaakt voor de uitvoering van de wet wat de gemedicineerde voormengsels betreft.

Het zal mogelijk zijn een gelijkaardig systeem van inning toe te passen als datgene dat werd ingesteld voor de geneesmiddelen bedoeld door de wet van 25 maart 1964.

Artikel 7

Artikel 7 paragraaf 1 bepaalt dat gemedicineerde voeders enkel mogen verkocht, afgestaan, ingevoerd, vervoerd en afgeleverd worden op voorschrift van een dierenarts die de dieren op een bedrijf behandelt.

Article 3

L'article 3 habilite le Roi à prendre des règlements en vue de préserver la santé de l'homme et des animaux. Les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux pour animaux sont soumis à un régime légal du stade de leur production à celui de leur utilisation.

En outre le prélèvement d'échantillons des prémélanges et des aliments médicamenteux peut être réglementé en vue de leur examen pour leur contrôle de conformité dans un laboratoire agréé.

Article 4

Les prémélanges médicamenteux sont composés, d'une part de principes actifs qui sont la caractéristique de tout médicament et d'autre part d'un excipient approprié. En raison du fait qu'ils influencent la santé de l'homme et des animaux, l'article 4 dispose que les Ministres de la Santé publique et de l'Agriculture fixent conjointement, sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur de l'Hygiène, les principes actifs qui, à l'exclusion de tous autres, peuvent être incorporés dans les prémélanges médicamenteux.

Article 5

L'article 5 dispose que la production et la commercialisation de prémélanges et d'aliments médicamenteux pour animaux ne peuvent être effectuées que par des personnes préalablement agréées à ces fins aux conditions prescrites par le Roi. Ces conditions auront trait à l'hygiène, l'équipement technique, au mode de fonctionnement ainsi qu'à la surveillance par des personnes qualifiées.

Article 6

En vertu de l'article 6 tout prémélange médicamenteux qu'il soit commercialisé en tant que tel ou qu'il soit incorporé dans un aliment médicamenteux doit préalablement à sa commercialisation, être enregistré auprès du Ministère de la Santé publique, suivant les conditions déterminées par le Roi.

Les paragraphes deux et trois établissent une base juridique pour la perception de taxes ou de rétributions pour la couverture des frais entraînés par l'application de la loi en ce qui concerne les prémélanges médicamenteux.

Il sera possible d'appliquer un système de perception similaire à celui instauré pour les médicaments visés par la loi du 25 mars 1964.

Article 7

L'article 7, paragraphe 1^{er}, dispose que les aliments médicamenteux ne peuvent être vendus, cédés, importés, transportés et délivrés que sur prescription d'un vétérinaire qui traite les animaux dans une exploitation.

Die bepaling brengt mede dat gemedicineerde voeders, die niet in het land zijn voortgebracht, enkel op medisch voorschrift kunnen ingevoerd en vervoerd worden, zoals in het land voortgebrachte voeders enkel vergezeld van een medisch voorschrift het productiecentrum mogen verlaten.

Paragraaf 2 van hetzelfde artikel geeft aan de geneeskundige commissie, bevoegd voor het gebied waar de beroepsbeoefenaar is gevestigd de mogelijkheid een dierenarts ter verantwoording te roepen indien zij vermoedt dat deze zijn recht om gemedicineerde diervoeders voor te schrijven misbruikt zou hebben. Indien de commissie een misbruik vaststelt zal zij de overtreding aan het parket kunnen medelen.

Artikel 8

Artikel 8 bepaalt, dat de levering of het voorschrijven van gemedicineerde voormengsels of van gemedicineerde diervoeders geen aanleiding mag zijn voor ongezonde praktijken.

Artikel 9

Op basis van artikel 9 wordt elke reclame bestemd voor de fokkers verboden. Dit houdt verband met artikel 7 krachtens hetwelk gemedicineerde diervoeders slechts op voorschrift van een dierenarts aan de fokkers mogen worden afgeleverd. Het gaat er om een mogelijke pressie op de dierenartsen, die van de fokkers zou uitgaan, te vermijden.

De Koning zal de reclame voor de dierenartsen en voor de producenten kunnen reglementeren alsook de wetenschappelijke informatie en de inhoud van de bijsluiters die de gemedicineerde voormengsels en de gemedicineerde diervoeders vergezellen.

Ook de taal waarin de voor de fokkers bestemde informatie gesteld is zal door de Koning kunnen worden geregeld.

Artikel 10

Artikel 10 bepaalt dat de Koning de ambtenaren aanwijst die in het bijzonder met het toezicht op de toepassing van de wetgeving worden belast en duidt de handelingen aan die zij in het kader van hun opdracht kunnen stellen.

Artikel 11

Artikel 11 handelt over de straffen. Overtreding van niet uitdrukkelijk genoemde misdrijven wordt met een correctionele straf gestraft. Een zwaardere straf is voorzien in geval van sommige misdrijven die de beteugeling van vrije verhandeling van gereguleerde produkten tot voorwerp hebben. Dezelfde straffen gelden eveneens wanneer de overheidsambtenaar belet wordt zijn taak naar behoren uit te voeren. Wanneer echter de misdrijven gevaar opleveren voor de gezondheid van mens en dier of de volksgezondheid worden zij door een nog strengere straf beteugeld. De voorziene hoge geldboeten moeten het de strafrechter toelaten een straf uit te spreken die in verhouding staat tot de onrechtmatig verworven of nagestreefde vermogensaangroei.

Il découle de cette disposition que les aliments médicamenteux non produits dans le pays ne peuvent être importés et transportés sans prescription médicale, tout comme il en est pour les aliments produits dans le pays, qui ne peuvent quitter leur centre de production sans cette prescription.

Le paragraphe 2 du même article précise que la commission médicale compétente dans la région dans laquelle le praticien est établi peut appeler le vétérinaire à se justifier si elle présume que celui-ci a abusé du droit de prescrire des aliments médicamenteux pour animaux. Si la commission constate un abus elle pourra communiquer cette infraction au parquet.

Article 8

L'article 8 dispose que la fourniture ou la prescription de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux ne peut donner lieu à des pratiques malsaines.

Article 9

En vertu de l'article 9, la publicité destinée aux éleveurs est interdite. Ceci est en relation avec l'article 7 en vertu duquel les aliments médicamenteux pour animaux ne peuvent être délivrés aux éleveurs que sur prescription d'un vétérinaire. Il s'agit d'éviter une possible pression des éleveurs sur les vétérinaires.

Le Roi pourra réglementer la publicité destinée aux médecins vétérinaires et aux producteurs ainsi que l'information scientifique et le contenu des notices accompagnant les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux pour animaux.

La langue dans laquelle l'information destinée aux éleveurs est établie pourra également être réglementée par le Roi.

Article 10

L'article 10 dispose que le Roi désigne les fonctionnaires et agents spécialement chargés de veiller à l'application de la législation et détermine les actes qu'ils peuvent accomplir dans le cadre de leur mission.

Article 11

L'article 11 traite des pénalités. Les délits non expressément spécifiés sont punis d'une peine correctionnelle. Une peine plus lourde est prévue dans l'éventualité de certains délits qui ont pour objet la répression de la commercialisation libre de produits réglementés. Ces mêmes sanctions sont applicables lorsque l'agent de l'autorité est empêché d'exécuter sa mission. Toutefois les délits constituant un danger pour la santé de l'homme et des animaux ou la santé publique sont punis d'une peine encore plus sévère. Les amendes élevées doivent permettre au juge pénal de prononcer une peine qui est proportionnelle à l'accroissement illégitime obtenu ou visé du patrimoine du délinquant.

Artikel 12

Artikel 12 regelt de inbeslagneming van de produkten die in overtreding met de wetgeving aangetroffen worden.

Tevens wordt aangegeven op welke wijze met die in beslag genomen goederen, gewoonlijk omvangrijk, wordt gehandeld. Beantwoorden zij intrinsiek aan de wettelijke voorschriften, dan kunnen zij verkocht worden volgens de richtlijnen van de door de Koning aangewezen deskundige. Beantwoorden zij niet aan deze voorschriften, dan zal diezelfde persoon de bestemming van die goederen aanwijzen wanneer zij een gevaar opleveren voor de gezondheid van mens of dier: hetzij ontaarding of verwerking tot een produkt met een andere bestemming zoals meststof, hetzij de vernietiging door verbranding of op een andere wijze.

Het doel van die bepalingen is een onmiddellijke bestemming te geven aan produkten wegens hun bederfelijke en eventueel schadelijke aard.

Artikel 13

Artikel 13 handelt over de verbeurdverklaring. Het is aan het oordeel van de rechter overgelaten of de verbeurdverklaring moet uitgesproken worden.

Artikel 14

Artikel 14 geeft aan de overheidspersoon de macht om bepaalde produkten administratief in beslag te nemen gedurende een beperkte tijd die hij zal gebruiken om de nodige ontledingen te doen uitvoeren. Stelt die persoon vast dat de produkten niet overeenkomen met de reglementering dan stelt hij proces-verbaal op en neemt hij de goederen definitief in beslag; in het tegengestelde geval geeft hij ze vrij. Door aldus te handelen kunnen de economische gevolgen van een definitief beslag worden vermeden en kunnen de goederen, in afwachting van de uitslag van de analyse, niet worden vervreemd.

Artikel 15

Artikel 15 stelt dat wanneer krachtens een internationale verbintenis maatregelen moeten genomen worden die niet het voorwerp uitmaken van bepalingen van de wet, een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit de nodige wijzigingen in de wet kan aanbrengen.

Artikel 16

Tenslotte omvat artikel 16 een procedure die toelaat bepaalde overtredingen van de wet en zijn uitvoeringsbesluiten te bestraffen met administratieve geldboeten.

De aldus geboden mogelijkheid een strafrechtelijke sanctie te vermijden door het betalen van een administratieve geldboete biedt het dubbel voordeel, enerzijds het parket te onlasten van een aantal dossiers met betrekking tot minder

Article 12

L'article 12 régit la saisie des produits qui sont trouvés en infraction avec la législation.

Cet article indique également le sort qui doit être réservé aux produits saisis, généralement volumineux. Si ces produits répondent intrinsèquement aux prescriptions légales, ils peuvent être vendus selon les directives données par l'expert désigné par le Roi. S'ils ne répondent pas à ces prescriptions, cette même personne indiquera la destination à donner à ces produits lorsqu'ils constituent un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal: soit la dénaturation ou la transformation en un produit avec une autre destination tel que engrais, soit la destruction par incinération ou par tout autre moyen.

Le but de ces dispositions est de donner une destination immédiate aux produits en raison de leur nature périssable et éventuellement nocive.

Article 13

L'article 13 traite de la confiscation. Celle-ci est laissée à l'appréciation du juge, si elle doit être prononcée.

Article 14

L'article 14 autorise l'agent de l'autorité à saisir administrativement certains produits pour un délai déterminé afin de faire procéder aux analyses nécessaires. S'il est établi que les produits ne sont pas conformes à la réglementation cet agent dresse procès-verbal et procède à la saisie définitive. Dans le cas contraire, il restitue les produits. De cette manière, les conséquences sur le plan économique d'une saisie définitive peuvent être évitées, cependant que les produits ne peuvent être vendus tant que le résultat de l'analyse n'est pas connu.

Article 15

L'article 15 prévoit que, lorsque des dispositions qui ne sont pas prévues par la présente loi doivent être prises en vertu d'une décision internationale, une arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres peut apporter les modifications nécessaires à la loi.

Article 16

Enfin, l'article 16 institue une procédure permettant de sanctionner par des amendes administratives certaines infraction à la loi et à ses arrêtés d'exécution.

La faculté ainsi offerte, d'éviter une sanction pénale par le paiement d'une amende administrative, offre le double avantage de décharger le Parquet d'un certain nombre de dossiers constitués pour des délits n'offrant pas un caractè-

zware misdrijven die niet van aard zijn een bestraffing door de rechtbank te noodzaken en anderzijds het exemplarisch karakter van de straf te versterken door een spoedige bestraffing van de inbreuk op te leggen.

De procedure inzake de toepassing van administratieve geldboeten is gelijkaardig aan deze vervat in de wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve boeten ingeval van misbruiken op bepaalde sociale wetten.

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE.

De Minister van Landbouw,

A. LAVENS.

re de gravité tel qu'il justifierait une condamnation infligée par les tribunaux et d'autre part de renforcer le caractère exemplaire de la peine, en la rapprochant du fait infractionnel.

La procédure concernant l'application des amendes administratives est similaires à celle prévue par la loi du 30 juin 1971 relative aux amendes administratives applicables en cas d'infraction à certaines lois sociales.

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE.

Le Ministre de l'Agriculture,

A. LAVENS.

ONTWERP VAN WET

BOUDEWIJN,
Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van Onze Minister van Landbouw

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Landbouw zijn gelast in Onze Naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

ARTIKEL 1

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1. geneesmiddel : het geneesmiddel als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
2. gemedicineerd voormengsel : het mengsel van een geneesmiddel en een bindmiddel bestemd voor de bereiding van gemedicineerd diervoeder;
3. gemedicineerd diervoeder : diervoeder waarin met het oog op het verhandelen een gemedicineerd voormengsel is verwerkt;
4. voortbrengen : fabriceren, bereiden, inzonderheid in doses verdelen en conditioneren;
5. verhandelen : invoeren, te koop aanbieden, voor de verkoop of levering in bezit houden, ruilen, verkopen, vervoeren, opslaan, afslaan om niet of onder bezwarende titel.

ART. 2

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is niet van toepassing op de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders.

ART. 3

De Koning kan, in het belang van de gezondheid van mens en dier :

1° de voortbrengst, de verhandeling, de etikettering, de bewaring, het gebruik, de samenstelling en de uitvoer van gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders reglementeren; deze reglementerende bevoegdheid kan voorzien in individuele maatregelen tot schorsing of verbod;

2° de wijze en de voorwaarden van monsterneming, de analysemethoden, het tarief van de analyses en de voorwaarden inzake erkenning en werking van de analyselaboratoria vaststellen.

PROJET DE LOI

BAUDOUIN,
Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre de l'Agriculture,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés de présenter en Notre Nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit :

ARTICLE 1^{er}

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1. médicament : le médicament au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
2. prémélange médicamenteux : le mélange d'un médicament et d'un excipient destiné à la préparation d'un aliment médicamenteux pour animaux;
3. aliment médicamenteux pour animaux : l'aliment pour animaux dans lequel un prémélange médicamenteux a été incorporé en vue de la commercialisation;
4. produire : fabriquer, préparer, notamment répartir en doses et conditionner;
5. commercialiser : importer, offrir en vente, détenir en vue de la vente ou de la livraison, échanger, vendre, transporter, stocker, céder à titre gratuit ou onéreux.

ART. 2

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'applique pas aux prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux.

ART. 3

Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme et de l'animal :

1° réglementer la production, la commercialisation, l'étiquetage, la conservation, l'usage, la composition et l'exportation de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux pour animaux; ce pouvoir réglementaire peut prévoir des mesures individuelles de suspension ou d'interdiction;

2° déterminer le mode et les conditions de prélèvement d'échantillons, les méthodes d'analyse, le tarif des analyses et les conditions d'agrément et de fonctionnement des laboratoires d'analyse.

ART. 4

De Koning bepaalt, op de gezamenlijke voordracht van de Ministers tot wier bevoegdheid de Volksgezondheid en de Landbouw behoren en al naar het geval op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de actieve substanties die in gemedicineerde voormengsels mogen worden verwerkt en de voorwaarden waaronder zij daarbij mogen worden gebruikt.

ART. 5

Niemand mag gemedicineerde voormengsels voortbrengen of verhandelen zonder voorafgaande vergunning van de Minister van Volksgezondheid.

Niemand mag gemedicineerde diervoeders voortbrengen of verhandelen zonder voorafgaande vergunning van de Ministers van Volksgezondheid en van Landbouw.

De Koning bepaalt de voorwaarden inzake toekenning, schorsing en intrekking van die vergunningen.

ART. 6

§ 1. Gemedicineerde voormengsels mogen niet worden verhandeld dan na registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regelen voor die registratie.

§ 2. De registratie van gemedicineerde voormengsels kan afhankelijk worden gemaakt van de betaling van een taks en een waarborg die de Koning bepaalt en die Hij nadert regelt.

§ 3. De Koning kan, voor de gemedicineerde voormengsels die Hij aanduidt een taks opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert. Hij kan eveneens een retributie opleggen voor elk optreden van de administratie in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

§ 4. De bedragen die voortkomen uit taksen of retributies bedoeld in de §§ 2 en 3 zijn uitsluitend bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien. Ze worden gestort op de speciale rekening van de Bijzondere Sectie van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

ART. 7

§ 1. De gemedicineerde diervoeders mogen slechts op voorschrift van een dierenarts worden verhandeld of toegediend. De Koning bepaalt de nadere regelen inzake de vorm en de inhoud van het voorschrift.

§ 2. Wanneer er aanleiding bestaat te menen dat een dierenarts het recht om gemedicineerde diervoeders voor te schrijven misbruikt, kan hij geroepen worden zich te verantwoorden ten overstaan van de Geneeskundige commissie bedoeld bij artikel 36 van het koninklijk besluit nr. 78 van

ART. 4

Le Roi détermine, sur la proposition conjointe des Ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions et, selon le cas, sur la proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'hygiène, les substances actives qui peuvent être incorporées dans les prémélanges médicamenteux et les conditions dans lesquelles elles peuvent être utilisées à cette fin.

ART. 5

Nul ne peut produire ou commercialiser des prémélanges médicamenteux sans autorisation préalable du Ministre de la Santé publique.

Nul ne peut produire ou commercialiser des aliments médicamenteux pour animaux sans autorisation préalable des Ministres de la Santé publique et de l'Agriculture.

Le Roi fixe les conditions d'octroi, de suspension et de retrait de ces autorisations.

ART. 6

§ 1^{er}. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être commercialisés qu'après avoir été enregistrés au Ministère de la Santé publique et de la Famille. Le Roi détermine les conditions et les modalités de cet enregistrement.

§ 2. L'enregistrement de prémélanges médicamenteux peut être subordonné à une taxe et à une caution que le Roi fixe et dont Il règle les modalités.

§ 3. Le Roi peut, pour les prémélanges médicamenteux qu'Il désigne, imposer une taxe à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit. Il peut également imposer une rétribution pour chaque intervention de l'administration concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

§ 4. Les sommes provenant des taxes ou rétributions visées aux §§ 2 et 3, sont destinées exclusivement à financer les missions qui résultent de la présente loi pour les services administratifs intéressés. Elles sont versées au compte spécial de la Section Particulière du budget du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

ART. 7

§ 1^{er}. Les aliments médicamenteux ne peuvent être commercialisés ou administrés que sur prescription d'un médecin vétérinaire. Le Roi règle la forme et le contenu de la prescription.

§ 2. Lorsqu'il existe des raisons de croire qu'un médecin vétérinaire abuse du droit de prescrire des aliments médicamenteux, il peut être appelé à se justifier devant la Commission médicale visée à l'article 36 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de

10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de veepleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

ART. 8

Aan personen die gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders voortbrengen of verhandelen is het verboden rechtstreeks of zijdelings premies of materiële voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die ze verkopen, ontvangen of gemachtigd zijn ze voor te schrijven.

Het is eveneens verboden dergelijke premies of voordelen rechtstreeks of door een tussenpersoon te vragen of te ontvangen.

ART. 9

De reclame voor de gemedicineerde voormengsels en de gemedicineerde diervoeders is verboden, behalve wanneer zij uitsluitend is gericht tot de dierenartsen en de voortbrengers van gemedicineerde diervoeders, en op voorwaarde dat wordt voldaan aan de door de Koning vastgestelde reglementaire bepalingen.

De Koning kan eveneens regelen stellen en toezicht houden op de wetenschappelijke informatie met betrekking tot de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders, alsook omtrent de verplichting en de inhoud van de bijsluiters die ze vergezellen.

De Koning kan bepalen dat de voorlichting die voor het publiek bestemd is ten minste in de taal of talen van het gebied waar het gemedicineerd diervoeder wordt verhandeld gesteld is.

ART. 10

Onverminderd de ambtsbevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie worden de overtredingen van deze wet en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten opgespoord en vastgesteld door de ambtenaren door de Koning aangewezen.

Hun processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegenbewijs is geleverd; een afschrift ervan wordt binnen vijftien dagen na de vaststelling aan de overtreders gezonden.

Zij kunnen monsters nemen en deze door een daartoe krachtens artikel 3 erkend laboratorium laten ontleden.

In de uitoefening van hun ambt mogen zij te allen tijde fabrieken, magazijnen, bergplaatsen, kantoren, vervoermiddelen, bedrijfsgebouwen, stallen, slachthuizen, markten, koelhuizen, stapelhuizen, stations en de in de open lucht gelegen bedrijven betreden.

Het betreden van lokalen die tot woning dienen is slechts toegestaan van 5 uur 's morgens tot 9 uur 's avonds en mag niet geschieden dan met verlof van de politierechter. Dit verlof is eveneens vereist voor het betreden, buiten die uren, van lokalen die niet voor het publiek toegankelijk zijn.

l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

ART. 8

Il est interdit aux personnes qui produisent ou commercialisent des prémélanges médicamenteux ou des aliments médicamenteux, d'offrir ou remettre directement ou indirectement des primes ou avantages matériels aux personnes qui les vendent, les reçoivent ou sont habilitées à les prescrire.

De même, il est interdit de solliciter ou d'accepter directement ou par personne interposée de tels primes ou avantages.

ART. 9

La publicité relative aux prémélanges médicamenteux et aux aliments médicamenteux est interdite, sauf si elle s'adresse exclusivement aux médecins vétérinaires et aux producteurs d'aliments médicamenteux et moyennant le respect des prescriptions réglementaires formulées par le Roi.

Le Roi peut également réglementer et surveiller l'information scientifique relative aux prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux, ainsi que le caractère obligatoire et le contenu des notices les accompagnant.

Le Roi peut prescrire que l'information destinée au public soit établie au moins dans la ou les langues de la région où l'aliment médicamenteux est commercialisé.

ART. 10

Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire, les infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont recherchées et constatées par les fonctionnaires ou agents désignés par le Roi.

Leurs procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire; une copie en est envoyée dans les quinze jours de la constatation aux contrevenants.

Ils sont autorisés à prélever des échantillons et à les faire analyser dans un laboratoire agréé à cette fin en vertu de l'article 3, 3°.

Ils ont, dans l'exercice de leurs fonctions, accès à toute heure aux usines, magasins, dépôts, bureaux, moyens de transport, bâtiments d'entreprise et d'élevage, abattoirs, marchés, installations frigorifiques, entrepôts, gares et exploitations situées en plein air.

La visite de locaux servant d'habitation n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge de police. Cette autorisation est également requise pour la visite, en dehors desdites heures, des locaux qui ne sont pas accessibles au public.

De ambtenaren kunnen zich alle inlichtingen doen verstrekken en bescheiden doen voorleggen die voor het uitvoeren van hun toezichtstaak nodig zijn, en alle nuttige vaststellingen doen.

ART. 11

§ 1. Onverminderd de toepassing van strengere straffen in het Strafwetboek gesteld :

1. wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie jaar en met een geldboete van duizend frank tot vijfduizend frank of met een van die straffen alleen, hij die bepalingen van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan overtreedt voor zover door dit artikel op de overtreding geen andere straffen zijn gesteld;

2. wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig frank tot tweeduizend frank of met een van die straffen alleen, de dierenarts die misbruik maakt van het recht om gemedicineerde diervoeders voor te schrijven;

3. wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot vijf jaar en met een geldboete van duizend frank tot vijftigduizend frank of met een van die straffen alleen :

a) hij die een gemedicineerd diervoeder in bezit houdt zonder fabrikant te zijn of handelt zonder dat het door een voorschrift van een dierenarts is gedekt of zonder zich te houden aan de voorwaarden en andere regelen door de Koning vastgesteld;

b) hij die de besluiten genomen in uitvoering van artikel 9 overtreedt;

c) hij die zich verzet tegen bezoeken, inspecties, controles, monsternemingen, of vragen naar inlichtingen of documenten door de in artikel 10 bepaalde overheden of die onjuiste inlichtingen of documenten verstrekt;

4. wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot vijf jaar en met een geldboete van drieduizend frank tot honderdduizend frank of met een van die straffen alleen :

a) hij die, zonder voorafgaande vergunning een gemedicineerd voormengsel of een gemedicineerd diervoeder voortbrengt of handelt;

b) hij die een gemedicineerd voormengsel handelt zonder dat het vooraf werd geregistreerd.

§ 2. In geval van herhaling binnen drie jaar na de vorige veroordeling wegens een der misdrijven omschreven in § 1, kunnen de gevangenisstraffen en geldboeten worden verdubbeld. De rechtbank kan daarenboven de sluiting bevelen van de inrichting van de veroordeelde voor een termijn van acht dagen tot een jaar.

§ 3. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de door deze wet bepaalde misdrijven.

Les fonctionnaires ou agents peuvent se faire communiquer tous renseignements et se faire produire tous documents nécessaires à l'exercice de leur mission de contrôle, et procéder à toutes constatations utiles.

ART. 11

§ 1^{er}. Sans préjudice de l'application de peines plus sévères prévues par le Code pénal :

1. est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de mille francs à cinq mille francs ou de l'une de ces peines seulement celui qui contrevient aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, pour autant que le présent article ne prévoit pas d'autres peines pour l'infraction;

2. est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six francs à deux mille francs ou de l'une de ces peines seulement le vétérinaire qui abuse du droit de prescrire des aliments médicamenteux pour animaux;

3. est puni d'un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de mille francs à cinquante mille francs ou de l'une de ces peines seulement;

a) celui qui détient un aliment médicamenteux pour animaux sans être fabricant ou qui commercialise un aliment médicamenteux pour animaux non couvert par une prescription d'un vétérinaire ou sans se conformer aux conditions et modalités fixées par le Roi;

b) celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 9;

c) celui qui s'oppose aux visites, inspections, contrôles, prises d'échantillons ou demandes de renseignements ou de documents par les autorités visées à l'article 10 ou qui fournit des renseignements ou communique des documents inexacts;

4. est puni d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de trois mille francs à cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement :

a) celui qui, sans autorisation préalable, produit ou commercialise un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux;

b) celui qui commercialise un prémélange médicamenteux sans qu'il ait été préalablement enregistré.

§ 2. En cas de récidive dans les trois ans de la condamnation antérieure pour une des infractions prévues au § 1^{er}, les peines d'emprisonnement et d'amende peuvent être portées au double. Le tribunal peut en outre ordonner la fermeture de l'établissement du condamné pour une période de huit jours à un an.

§ 3. Toutes les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal, à l'exception de l'article 42 et du chapitre V, mais sans exception du chapitre VII et de l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

ART. 12

§ 1. De ambtenaren bedoeld in artikel 10 mogen, in geval van overtreding, de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders in beslag nemen. In dit geval wordt tot een monsterneming overgegaan.

§ 2. In de mate waarin de eisen van de gezondheid van mens en dier het toelaten en overeenkomstig de beslissing en de richtlijnen van de door de Koning aangewezen ambtenaar mogen de in beslag genomen gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders verkocht worden of teruggegeven worden aan de eigenaar mits betaling van een geldsom. Het ontvangen bedrag wordt op de griffie van de rechtbank gedeponceerd totdat over het misdrijf uitspraak is gedaan. Dit bedrag treedt in de plaats van de inbeslaggenomen gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders zowel wat de verbeurdverklaring als wat de eventuele teruggave aan de belanghebbende betreft.

§ 3. Wanneer de eisen van de gezondheid van mens of dier de verkoop of de teruggave van de in beslag genomen gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders niet toelaten, worden zij, overeenkomstig de beslissing en de richtlijnen verstrekt door de in § 1 bedoelde ambtenaar hetzij ontaard of verwerkt en tot een ander gebruik bestemd, hetzij vernietigd, alles op kosten van de overtreder.

De tot een ander gebruik bestemde ontaarde of verwerkte gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders worden verkocht en het ontvangen bedrag wordt op de griffie van de rechtbank in bewaring gegeven totdat over het misdrijf uitspraak is gedaan. Dit bedrag treedt in de plaats van de inbeslaggenomen produkten, zowel wat de verbeurdverklaring als wat de eventuele teruggave aan de betrokkene betreft.

§ 4. De inbeslaggenomen gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders worden, naar gelang van het geval, door het bestuur van registratie en domeinen of door het bestuur der douanen en accijnzen verkocht.

ART. 13

In geval van veroordeling kan de rechtbank de verbeurdverklaring en de vernietiging van de bij het misdrijf betrokken of uit het misdrijf voortkomende gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders uitspreken, ook al zijn zij geen eigendom van de veroordeelde. De door de rechtbank bevolen vernietiging geschiedt op kosten van de veroordeelde.

De rechtbank kan daarenboven bekendmaking van het vonnis bevelen in een of meer dagbladen en de aanplakking ervan op de plaatsen en gedurende de tijd welke zij vaststelt, alles op kosten van de veroordeelde.

ART. 14

De ambtenaren bedoeld in artikel 10 kunnen, bij administratieve maatregel, gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders in beslag nemen.

ART. 12

§ 1^{er}. En cas d'infraction, les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux peuvent être saisis par les fonctionnaires ou agents visés à l'article 10. Dans ce cas il est procédé à un prélèvement d'échantillons.

§ 2. Dans la mesure où les impératifs de la santé de l'homme ou de l'animal le permettent et conformément à la décision et aux instructions du fonctionnaire ou de l'agent désigné par le Roi les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux, qui ont été saisis, peuvent être vendus, ou, moyennant le paiement d'une somme, remis au propriétaire. La somme obtenue est déposée au greffe du tribunal jusqu'à ce qu'il ait été statué sur l'infraction. Cette somme tient lieu des prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux saisis, tant en ce qui concerne la confiscation que la restitution éventuelle à l'intéressé.

§ 3. Lorsque les impératifs de la santé de l'homme et de l'animal ne permettent pas de vendre ou de remettre les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux qui ont été saisis, ceux-ci sont, conformément aux instructions données par le fonctionnaire ou l'agent visé au § 2 soit dénaturés ou transformés et destinés à d'autres emplois, soit détruits, le tout aux frais du contrevenant.

Les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux dénaturés ou transformés destinés à un autre emploi sont vendus et la somme obtenue est déposée au greffe du tribunal jusqu'à ce qu'il ait été statué sur l'infraction. Cette somme tient lieu des produits saisis, tant en ce qui concerne la confiscation que la restitution éventuelle à l'intéressé.

§ 4. Les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux saisis sont, selon le cas, vendus par l'administration de l'enregistrement et des domaines ou par l'administration des douanes et accises.

ART. 13

En cas de condamnation, le tribunal peut prononcer la confiscation et la destruction des prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux qui font l'objet de l'infraction ou qui en résultent, même s'ils ne sont pas la propriété du condamné. La destruction ordonnée par le tribunal se fait aux frais du condamné.

Le tribunal peut, en outre, ordonner la publication du jugement dans un ou plusieurs journaux et son affichage aux lieux et pendant le temps qu'il détermine, le tout aux frais du condamné.

ART. 14

Les fonctionnaires ou agents visés à l'article 10 peuvent, par mesure administrative et pour un délai dont la durée et

cineerde diervoerders waarvan zij vermoeden dat zij niet beantwoorden aan de bepalingen van deze wet of van de besluiten ter uitvoering ervan voorlopig in beslag nemen voor een termijn waarvan de duur en de nadere regelen door de Koning worden bepaald, ten einde ze aan een ontleding te onderwerpen. In dit geval wordt overgegaan tot een monsterneming. Het beslag wordt opgeheven op bevel van de ambtenaar die het heeft gelegd of door het verstrijken van de termijn.

ART. 15

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet alle maatregelen treffen die nodig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. Daarbij kan Hij bepalingen van deze wet opheffen of wijzigen.

ART. 16

§ 1. De inbreuken op de bepalingen van deze wet of op de besluiten ter uitvoering ervan die strafbaar zijn met straffen voorzien in artikel 11, § 1, 1, 2 en 3, *a* en *b* maken het voorwerp uit hetzij van strafrechtelijke vervolgingen hetzij van een administratieve boete.

De verbaliserende ambtenaar stuurt het proces-verbaal dat de inbreuk vaststelt aan de Procureur des Konings alsook een afschrift ervan aan de door de Koning aangewezen ambtenaar.

§ 2. De Procureur des Konings beslist of hij, de ernst van de overtreding in acht genomen, al dan niet strafrechtelijk vervolgt.

Strafvervolgung sluit administratieve geldboete uit ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

§ 3. De Procureur des Konings beschikt over een termijn van een maand, te rekenen van de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaren.

Ingeval de Procureur des Konings van strafvervolgung afziet of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de door de Koning aangewezen ambtenaar overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden die Hij bepaalt, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens de overtreding een administratieve geldboete moet worden opgelegd.

§ 4. De beslissing van de ambtenaar is met redenen omkleed en bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete die niet lager mag zijn dan het minimum van de geldboete voorzien door de overtreden wettelijke bepaling, noch hoger dan het vijfvoudige van dit minimum.

Nochtans wordt het minimum van de geldboete, waarop de ambtenaar zich baseert om het bedrag vast te stellen van de administratieve geldboete, altijd vermeerderd met de op-

les modalités sont déterminées par le Roi, saisir provisoirement des prémélanges médicamenteux ou des aliments médicamenteux dont ils présument la non-conformité aux dispositions de la présente loi ou d'un arrêté pris en exécution de celle-ci, aux fins de les soumettre à une analyse. Dans ce cas il est procédé à un prélèvement d'échantillons. Cette saisie est levée sur l'ordre du fonctionnaire ou agent qui a procédé à la saisie ou par l'expiration du délai.

ART. 15

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans les limites du champ d'application de la présente loi toutes mesures nécessaires à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Il peut, à cette fin, abroger ou modifier les dispositions de la présente loi.

ART. 16

§ 1^{er}. Les infractions aux dispositions de la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, qui sont passibles des peines prévues à l'article 11, § 1^{er}, 1, 2 et 3, *a* et *b*, font l'objet soit de poursuites pénales, soit d'une amende administrative.

Le fonctionnaire ou agent verbalisant envoie le procès-verbal constatant l'infraction au Procureur du Roi ainsi qu'une copie au fonctionnaire désigné par le Roi.

§ 2. Le Procureur du Roi décide, compte tenu de la gravité de l'infraction, s'il y a lieu ou non à des poursuites pénales.

Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative même si un acquittement les clôture.

§ 3. Le Procureur du Roi dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi.

Dans le cas où le Procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, suivant les modalités et conditions qu'il fixe, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 4. La décision du fonctionnaire est motivée, et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au quintuple de ce minimum.

Toutefois, ce minimum d'amende pénale, sur lequel le fonctionnaire se base pour fixer le montant de l'amende administrative, est toujours majoré des décimes additionnels;

decimen; desgevallend kan de som vermeerderd worden met de expertisekosten.

§ 5. Bij samenloop van verschillende overtredingen worden de bedragen van de administratieve geldboeten samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het maximumbedrag als bedoeld in § 4.

§ 6. De beslissing bedoeld in § 4 van dit artikel wordt aan de betrokkene bekendgemaakt bij een ter post aangetekende brief samen met een verzoek tot betaling van de boete binnen de door de Koning gestelde termijn.

Deze kennisgeving doet de strafvordering vervallen; de betaling van de administratieve geldboete maakt een einde aan de vordering van de administratie.

§ 7. Blijft de betrokkene in gebreke de geldboete binnen de gestelde termijn te betalen, dan vordert de ambtenaar de toepassing van de administratieve geldboete voor de bevoegde rechtbank.

De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, Boek II n Boek III, zijn van toepassing.

§ 8. Geen administratieve geldboete kan worden opgelegd drie jaar na het feit dat de bij deze wet bedoelde overtreding oplevert.

De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid van deze paragraaf gestelde termijn stuiten de loop ervan. Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen, zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren.

§ 9. De administratieve geldboeten worden gestort op de bijzondere rekening van de Afzonderlijke Sectie van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

De Koning bepaalt de procedureregelen die toepasselijk zijn op de administratieve geldboeten.

Gegeven te Motril, 4 september 1981.

BOUDEWIJN.

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE.

De Minister van Landbouw,

A. LAVENS.

le cas échéant, la somme peut être augmentée des frais d'expertise.

§ 5. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum prévu au § 4.

§ 6. La décision, visée au § 4 de cet article, est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste en même temps qu'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi.

Cette notification éteint l'action publique; le paiement de l'amende administrative met fin à l'action de l'administration.

§ 7. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende dans le délai fixé, le fonctionnaire requiert l'application de l'amende administrative devant le tribunal compétent.

Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième partie, Livre II et Livre III, sont applicables.

§ 8. Il ne peut être infligé d'amende administrative trois ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuites faits dans le délai déterminé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe en interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

§ 9. Les amendes administratives sont versées au compte spécial de la Section Particulière du budget du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Le Roi détermine les règles de procédure applicables en matière d'amendes administratives.

Donné à Motril, le 4 septembre 1981.

BAUDOUIN.

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE.

Le Ministre de l'Agriculture,

A. LAVENS.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 25e augustus 1980 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « betreffende de medicinale voeders voor dieren », heeft de 13e februari 1981 het volgend advies gegeven :

ALGEMENE OPMERKINGEN

I. Het ontwerp bevat een regeling van de « medicinale voeders voor dieren ». Dat zijn diervoeders waarin langs een voormengsel om produkten met « geneskrachtige of preventieve eigenschappen » zijn gemengd. Aldus kunnen groepen dieren gemakkelijker geneeskundig worden behandeld.

Taalkundig verdient het aanbeveling, naar Nederlands voorbeeld (Landbouwkwaliteitsbesluit gemedicineerd voeder van 20 juni 1978), de woorden « medicinale voeders voor dieren » te vervangen door de woorden « gemedicineerd diervoeder ». « Medicinaal voormengsel » wordt dan « gemedicineerd voormengsel ».

II. Gemedicineerd diervoeder is tegelijk een geneesmiddel en een diervoeder. Op grond van die dubbele eigenschap wordt een specifieke wetgeving nodig geacht. Zij bestaat erin het gemedicineerde diervoeder als een geneesmiddel te kenmerken doch het te onttrekken aan de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het zal voortaan uitsluitend door de in het ontwerp vervatte voorzieningen worden beheerst.

ART. 1 en 2

1. In artikel 1 van het ontwerp wordt bevestigd dat gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders geneesmiddelen zijn. Het ware beter in de begripsomschrijvingen onder artikel 2 van het ontwerp van die eigenschap uit te gaan om vervolgens uitdrukkelijk te stellen dat de wet van 25 maart 1964 op hen niet van toepassing is.

2. Volgens het ontwerp zijn gemedicineerde diervoeders « uitsluitend » bestemd voor de geneskundige behandeling van groepen dieren. Volgens de gemachtigde ambtenaar is die term te sterk. Uiteraard zullen gemedicineerde diervoeders meestal voor groepen dieren worden aangewend, doch gemedicineerde diervoeders houden niet op gemedicineerd te zijn omdat ze bijvoorbeeld slechts voor een dier zouden bestemd zijn. Overigens is het niet nodig de bestemming in de begripsomschrijving op te nemen, vermits gemedicineerd diervoeder slechts op voorschrift van de dierenarts aan de veehouder kan worden afgeleverd.

3. Volgens de memorie van toelichting zijn geen gemedicineerde diervoeders in de zin van het ontwerp, drinkwaters of diervoeders waarin op het bedrijf zelf en voor de behoeften van de dieren van dat bedrijf volgens voorschrift van de dierenarts geneesmiddelen worden gemengd. In die gevallen gaat het om een wijze van verstreking of toediening van geneesmiddelen. De memorie voegt eraan toe : « Vanzelfsprekend mogen dergelijke mengsels niet verhandeld worden ». Die toelichting maakt het duidelijk dat in de definitie van gemedicineerd diervoeder het oogmerk van verhandelen best wordt ingebouwd.

4. In de begripsomschrijving van verhandelen, onder artikel 2 van het ontwerp, wordt de activiteit van het « uitvoeren » niet vermeld. Daaruit volgt dat de uitvoer van gemedicineerde voormengsels of diervoeders niet aan vergunning is onderworpen (art. 5), dat voor uitvoer bestemde gemedicineerde voormengsels of diervoeders niet aan registratie zijn onderworpen (art. 6), dat op uitgevoerde gemedicineerde voormengsels of diervoeders het premieverbod niet van toepassing is (art. 8).

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 25 août 1980, d'une demande d'avis sur un projet de loi « relative aux aliments médicamenteux pour animaux », a donné le 13 février 1981 l'avis suivant :

OBSERVATIONS GENERALES

I. Le projet régit les « aliments médicamenteux pour animaux », c'est-à-dire les aliments pour animaux auxquels ont été additionnés, par prémélange, des produits ayant des « propriétés curatives ou préventives », méthode qui permet d'appliquer plus facilement un traitement médical à des groupes d'animaux.

Du point de vue linguistique, il se recommande, dans le texte néerlandais, de suivre l'exemple des Pays-Bas (Landbouwkwaliteitsbesluit gemedicineerd voeder van 20 juni 1978) et de remplacer les mots « medicinale voeders voor dieren » par les mots « gemedicineerd diervoeder ». L'expression « medicinaal voormengsel » est remplacée dans ce cas par « gemedicineerd voormengsel ».

II. L'aliment médicamenteux pour animaux est à la fois médicament et aliment pour animaux. C'est en raison de cette double propriété qu'une législation spécifique a été jugée nécessaire. Elle consiste à qualifier l'aliment médicamenteux pour animaux comme un médicament mais à le soustraire à l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dorénavant, il sera régi exclusivement par les dispositions prévues par le projet.

ART. 1^{er} et 2

1. L'article 1^{er} du projet confirme que les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux pour animaux sont des médicaments. Il vaudrait mieux, dans les définitions figurant à l'article 2 du projet, partir de cette propriété pour disposer ensuite, de manière expresse, que la loi du 25 mars 1964 ne leur est pas applicable.

2. Aux termes du projet, les aliments médicamenteux sont destinés « exclusivement » au traitement médical de groupes d'animaux. Selon le fonctionnaire délégué, ce terme est trop fort. S'il est évident que les aliments médicamenteux pour animaux seront généralement utilisés pour des groupes d'animaux, ils ne perdent pas pour autant cette qualité dans le cas où, par exemple, ils ne seraient destinés qu'à un seul animal. D'ailleurs, il n'est pas nécessaire d'inclure la destination de l'aliment médicamenteux dans la définition, puisqu'un tel aliment ne pourra être délivré aux éleveurs que sur prescription du vétérinaire.

3. Selon l'exposé des motifs, ne sont pas considérées comme aliments médicamenteux au sens du projet, les eaux potables ou les aliments pour animaux auxquels sont ajoutés, dans l'exploitation même et pour les besoins des animaux de celle-ci, les médicaments que prescrit le médecin vétérinaire. L'exposé des motifs ajoute : « Il va de soi que de tels « mélanges » ne peuvent être commercialisés ». Cette précision montre assez l'utilité qu'il y aurait à incorporer l'objectif de commercialisation dans la définition de l'aliment médicamenteux pour animaux.

4. La définition du terme « commercialiser », donnée à l'article 2 du projet, ne mentionne pas l'activité d'exportation. Il s'en suit que l'exportation de prémélanges ou d'aliments médicamenteux pour animaux n'est pas soumise à autorisation (art. 5), que les prémélanges ou aliments médicamenteux pour animaux destinés à l'exportation ne seront pas soumis à l'enregistrement (art. 6) et que l'interdiction d'offrir ou de solliciter des primes ne s'appliquera pas aux prémélanges et aliments médicamenteux exportés (art. 8).

De Regering zal moeten onderzoeken of zulks met haar bedoelingen overeenstemt.

Mocht de uitvoer in de begripsomschrijving van verhandelen worden opgenomen, dan is er geen reden meer om in artikel 3 van het ontwerp de uitvoer afzonderlijk te vermelden.

5. Op grond van de voorgaande beschouwingen en rekening houdende met de toelichting die aan de Raad van State is verstrekt, wordt voor de artikelen 1 en 2 volgende tekst in overweging gegeven :

« Artikel 1. — Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1. geneesmiddel : een geneesmiddel als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2. gemedicineerd voormengsel : het mengsel van een geneesmiddel en een bindmiddel, bestemd voor de bereiding van gemedicineerd diervoeder;

3. gemedicineerd diervoeder : diervoeder waarin met het oog op het verhandelen een gemedicineerd voormengsel is verwerkt;

4. voortbrengen : ...;

5. verhandelen : invoeren, (uitvoeren), te koop aanbieden, voor de verkoop of levering in bezit houden, ruilen, verkopen, vervoeren, opslaan, afstaan om niet of onder bezwarende titel.

« Artikel 2. — De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is niet van toepassing op de gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders. »

ART. 3

In 1° van het artikel is gesteld dat de aan de Koning verleende « reglementerende bevoegdheid kan voorzien in individuele maatregelen tot schorsing of verbod ». In die bevoegdheid is niet uitdrukkelijk voorzien in 2° dat de reglementering van de uitvoer betreft.

Het is regel dat de overheid die bevoegd is om bepaalde activiteiten te reglementeren, ook de bevoegdheid heeft om de uitoefening van die activiteiten tijdelijk of definitief te verbieden als sanctie op de overtreding van het reglement.

Voorgesteld wordt de laatste volzin van 1° te schrappen, zoniet even uitdrukkelijk te voorzien in de machtiging van de Koning om bedoelde sancties te stellen op de overtreding van de door Hem vastgestelde regelen betreffende de uitvoer, tenminste en uiteraard indien zulks de bedoeling van de Regering is.

Met dat alles rekening houdend en met enkele vormopmerkingen die geen bijzondere commentaar vergen, wordt door artikel 3 de volgende tekst in overweging gegeven :

« Artikel 3. — De Koning kan in het belang van de gezondheid van mens en dier :

1. de voortbrengst, de verhandeling, de etikettering, de bewaring, het gebruik, de samenstelling en de uitvoer van gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders reglementeren;

2. de wijze en de voorwaarden van monsterneming, de analysemethoden, het tarief van de analyses en de voorwaarden inzake erkenning en werking van de analyselaboratoria vaststellen. »

ART. 4

Dat de wetgever rechtstreeks een Minister met het vaststellen van maatregelen tot uitvoering van de wet belast, gaat voorbij aan het bepaalde in artikel 67 van de Grondwet.

Voorgesteld wordt artikel 4 als volgt te schrijven :

« Artikel 4. — De Koning bepaalt, op de gezamenlijke voordracht van de Ministers tot wier bevoegdheid de Volksgezondheid en de Land-

Il appartiendra au Gouvernement d'examiner si les conséquences relevées ci-dessus correspondent bien aux intentions qui sont les siennes.

Si l'exportation est incluse dans la définition de la notion « commercialiser », il n'y a plus aucune raison de mentionner séparément l'exportation à l'article 3 du projet.

5. Eu égard aux observations qui précèdent et compte tenu des précisions qui lui ont été fournies, le Conseil d'Etat suggère, pour les articles 1^{er} et 2, le texte suivant :

« Article 1^{er}. — Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1. médicament : le médicament au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2. prémélange médicamenteux : le mélange d'un médicament et d'un excipient, destiné à la préparation d'un aliment médicamenteux pour animaux;

3. aliment médicamenteux pour animaux : l'aliment pour animaux dans lequel un prémélange médicamenteux a été incorporé en vue de la commercialisation;

4. produire : ...;

5. commercialiser : importer, (exporter), offrir en vente, détenir en vue de la vente ou de la livraison, échanger, vendre, transporter, stocker, céder à titre gratuit ou onéreux.

« Article 2. — La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'applique pas aux prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux. »

ART. 3

Le 1° de cet article dispose que le « pouvoir réglementaire » conféré au Roi « peut prévoir des mesures individuelles de suspension ou d'interdiction ». Ce pouvoir n'est pas prévu de manière expresse au 2°, qui se rapporte à la réglementation de l'exportation.

Il est de règle que l'autorité qui est compétente pour réglementer certaines activités, ait également le pouvoir d'interdire temporairement ou définitivement l'exercice de ces activités à titre de sanction du chef d'infraction au règlement.

Il est proposé de supprimer la dernière phrase du 1°, ou bien, si elle est maintenue, d'autoriser de manière tout aussi expresse le Roi à frapper des mêmes sanctions les infractions aux règles édictées par Lui en matière d'exportation, pour autant, bien entendu, que telle soit l'intention du Gouvernement.

Compte tenu des considérations qui précèdent et de certaines observations qui ne requièrent pas de commentaire particulier, il est suggéré de rédiger l'article 3 comme suit :

« Article 3. — Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme et de l'animal :

1. réglementer la production, la commercialisation, l'étiquetage, la conservation, l'usage, la composition et l'exportation de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux pour animaux;

2. déterminer le mode et les conditions de prélèvement d'échantillons, les méthodes d'analyse, le tarif des analyses et les conditions d'agrément et de fonctionnement des laboratoires d'analyse. »

ART. 4

En chargeant directement un Ministre du soin de prendre les mesures nécessaires à l'exécution de la loi, le législateur méconnaît le prescrit de l'article 67 de la Constitution.

Il est proposé de rédiger l'article 4 comme suit :

« Article 4. — La Roi détermine, sur la proposition conjointe des Ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attri-

bouw behoren en al naar het geval op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de actieve substanties die in gemedicineerde voormengsels mogen worden verwerkt en de voorwaarden waaronder zij daarbij mogen worden gebruikt. »

ART. 5

Vergunning is de gebruikelijke term voor het soort van machtiging welke in dit artikel en ook in artikel 11, § 1, 3, *a*, is bedoeld.

Voor een vlottere lezing wordt voor artikel 5 de volgende tekst voorgesteld :

« Artikel 5. — Niemand mag gemedicineerde voormengsels voortbrengen of verhandelen zonder voorafgaande vergunning van de Minister van Volksgezondheid.

Niemand mag gemedicineerde diervoeders voortbrengen of verhandelen zonder voorafgaande vergunning van de Ministers van Volksgezondheid en van Landbouw.

De Koning bepaalt de voorwaarden inzake toekenning, schorsing en intrekking van die vergunningen. »

ART. 6

Het is de bedoeling van de Regering dat de gemedicineerde voormengsels niet mogen worden verhandeld onder welke vorm of op welke wijze ook, dan na een voorafgaande registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid onder de voorwaarden en in de vormen door de Koning vastgesteld.

De volgende redactie brengt die bedoeling beter tot uiting :

« § 1. Gemedicineerde voormengsels mogen, noch als zodanig, noch verwerkt in gemedicineerd diervoeder, worden verhandeld dan na registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regelen voor die registratie. »

Om een vlotte lezing van de tekst te bevorderen, is het geraden het bepaalde in artikel 63 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, als een autonome bepaling en in een aangepaste vorm in het ontwerp op te nemen.

Die bepaling kan worden gesteld als volgt :

« § 2. De registratie van gemedicineerde voormengsels kan afhankelijk worden gemaakt van de betaling van een taks en een waarborg die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt. »



Het bepaalde in § 3, tweede lid, *in fine*, is ingegeven door artikel 152 van de wet van 5 januari 1976 betreffende de budgettaire voorstellen 1975-1976. In feite gaat het om een aangelegenheid van technisch-boekhoudkundige aard die niet noodzakelijkerwijs thuishoort in een wet die in de regel alleen de basismaten vaststelt. De bepaling beperkt zich beter tot het aanduiden van de bestemming van de gelden.

Voorgesteld wordt § 3 als volgt te redigeren :

« § 3. De Koning kan voor de gemedicineerde voormengsels die Hij aanduidt een taks opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert. Hij kan eveneens een retributie opleggen voor elk optreden van de administratie in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

De bedragen die voortkomen uit taken of retributies bedoeld in het eerste lid zijn uitsluitend bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien. »

butions et, selon le cas, sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'hygiène, les substances actives qui peuvent être incorporées dans les prémélanges médicamenteux et les conditions dans lesquelles elles peuvent être utilisées à cette fin. »

ART. 5

En néerlandais, c'est le terme « vergunning » qu'il est d'usage d'utiliser pour le type d'autorisation visé à l'article 5 ainsi qu'à l'article 11, § 1^{er}, 3, *a*.

Dans le souci d'une lecture plus aisée, il est proposé de rédiger l'article 5 comme suit :

« Article 5. — Nul ne peut produire ou commercialiser des prémélanges médicamenteux sans autorisation préalable du Ministre de la Santé publique.

Nul ne peut produire ou commercialiser des aliments médicamenteux pour animaux sans autorisation préalable des Ministres de la Santé publique et de l'Agriculture.

Le Roi fixe les conditions d'octroi, de suspension et de retrait de ces autorisations. »

ART. 6

Le Gouvernement entend que les prémélanges médicamenteux ne puissent être commercialisés, sous quelque forme ou de quelque manière que ce soit, qu'après avoir été préalablement enregistrés au Ministère de la Santé publique dans les conditions et les formes arrêtées par le Roi.

La rédaction suivante traduirait mieux cette intention :

« § 1^{er}. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être commercialisés, ni tels quels ni incorporés dans un aliment médicamenteux pour animaux, qu'après avoir été enregistrés au Ministère de la Santé publique. Le Roi détermine les conditions et les modalités de cet enregistrement. »

Afin de faciliter la lecture du texte, il serait préférable que la disposition de l'article 63 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, fût insérée dans le projet, sous la forme d'une disposition autonome et adaptée.

Cette disposition pourrait être libellée comme suit :

« § 2. L'enregistrement de prémélanges médicamenteux peut être subordonné à une redevance et une caution que le Roi fixe et dont il règle les modalités. »



La disposition du § 3, alinéa 2, *in fine*, s'inspire de l'article 152 de la loi du 5 janvier 1976 relative aux propositions budgétaires 1975-1976. En fait, il s'agit d'une matière de technique comptable qui n'est pas nécessairement à sa place dans la loi, celle-ci n'établissant, en règle générale, que les normes de base. La disposition devrait dès lors se borner à indiquer la destination des sommes en question.

Il est proposé de rédiger le § 3 comme suit :

« § 3. Le Roi peut, pour les prémélanges médicamenteux qu'il désigne, imposer une taxe à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit. Il peut également imposer une redevance pour chaque intervention de l'administration concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Les sommes provenant des taxes ou rétributions visées à l'alinéa 1^{er}, sont destinées exclusivement à financer les missions qui résultent de la présente loi pour les services administratifs intéressés. »

Zoals de in de tweede volzin van het eerste lid van § 3 vervatte regel in het ontwerp en in de voorgestelde tekst is gesteld, machtigt hij tot inning van een retributie voor elk optreden van de administratie zowel met betrekking tot de gemedicineerde voormengsels als tot de gemedicineerde diervoeders. Een taks kan alleen worden opgelegd voor gemedicineerde voormengsels ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert.

ART. 7

Naar de uiteenzetting in de memorie van toelichting en de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling van de Regering dat een gemedicineerd diervoeder het productiecentrum niet mag verlaten en derhalve op welkdanige manier niet mag worden verhandeld dan op grond van een voorschrift van een dierenarts.

De veehouder bestelt het gemedicineerde diervoeder bij de producent op grond van het voorschrift dat de dierenarts ten behoeve van de behandeling zijner dieren heeft afgegeven. Dat voorschrift, dat ter ondersteuning van het verzoek tot levering aan de producent werd overhandigd, blijft bij het gemedicineerd diervoeder gevoegd en wordt aldus aan de veehouder terugbezorgd. Dezelfde regel is van overeenstemmende toepassing ingeval het gemedicineerde diervoeder wordt ingevoerd : het voorschrift van de dierenarts is vereist voor de invoer en zal het gemedicineerde diervoeder vergezellen vanaf de grens tot bij de veehouder. Hetzelfde voorschrift dient dus ter verantwoording van de opeenvolgende verrichtingen van « verhandelen » volbracht van bij het vertrek van het gemedicineerde diervoeder uit het productiecentrum of vanaf de grens, alsmede van de toediening door de veehouder aan zijn dieren.

Aangezien de wet in haar definitie van het begrip « verhandelen » een opsomming geeft van de verrichtingen die daaronder vallen, kan best in § 1 worden geschreven : « Gemedicineerde diervoeders mogen slechts worden verhandeld of toegediend op voorschrift van een dierenarts. »

Voorts schrijve men : « De Koning bepaalt de nadere regelen inzake de vorm en de inhoud van het voorschrift. »

**

Het bepaalde in § 2 betreft de uitoefening van de diergeneeskunde en ware beter in de desbetreffende wetgeving opgenomen.

Mocht het niettemin in het onderhavige ontwerp behouden blijven, dan zullen de straffen die artikel 11, § 1, 1^o, b, op de overtreding ervan stelt, in elk geval in overeenstemming moeten worden gebracht met de straffen waarin de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde voorziet.

Op te merken valt bovendien dat de dierenarts die van misbruik inzake het voorschrijven van gemedicineerde diervoeders wordt verdacht, zich zal dienen te verantwoorden voor de zogeheten « diergeneeskundige afdeling » van de geneeskundige commissie bedoeld in artikel 36 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, samengesteld zoals omschreven in artikel 8 van het ontwerp van wet op de uitoefening van de diergeneeskunde dat door de Ministers van Landbouw en Volksgezondheid eveneens aan het advies van de Raad van State is voorgelegd (L. 13671/1).

De Regering zal ervoor waken dat tussen beide ontwerpen overeenstemming is, ook wat de inwerkingtreding betreft.

Mocht het bepaalde in § 2 in dit ontwerp behouden blijven, dan gelden nog dezelfde opmerkingen als die welke de Raad van State ter zake gemaakt heeft in zijn advies over meergenoemd ontwerp van wet op de uitoefening van de diergeneeskunde, met name dat alleen wegens een medische beroepsfout een dierenarts door de geneeskundige commissie ter verantwoording kan worden opgeroepen, dat niet nader is bepaald welke sanctie de commissie kan nemen als zij een misbruik

Telle qu'elle est formulée dans le projet et dans le texte proposé ci-dessus, la seconde phrase de l'alinéa 1^{er} du § 3 autorise la perception d'une redevance pour chaque intervention de l'administration, qu'il s'agisse de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux pour animaux. Il ne peut être imposé de taxe que pour les prémélanges médicamenteux, et ce à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit.

ART. 7

Selon l'exposé des motifs et les déclarations du fonctionnaire délégué, l'intention du Gouvernement est de ne permettre la sortie d'un aliment médicamenteux du centre de production et, partant, sa commercialisation de quelque manière que ce soit, si ce n'est en vertu d'une prescription délivrée par un médecin vétérinaire.

L'éleveur commande l'aliment médicamenteux pour animaux auprès du producteur sur la base de la prescription que le médecin vétérinaire a délivrée pour le traitement de ses animaux. La prescription, qui aura été remise au producteur à l'appui de la demande de livraison, est jointe aux aliments médicamenteux et est donc retournée à l'éleveur. La même règle s'applique, *mutatis mutandis*, en cas d'importation de l'aliment médicamenteux : la prescription du médecin vétérinaire est requise pour l'importation et accompagnera l'aliment depuis la frontière jusqu'à chez l'éleveur. La même prescription sert donc à justifier les opérations successives de « commercialisation » effectuées depuis la sortie de l'aliment médicamenteux du centre de production ou depuis la frontière, de même qu'elle sert de justification pour l'administration de l'aliment par l'éleveur à ses animaux.

Dès lors que la loi, dans sa définition de la notion de « commercialiser », énumère les opérations que celle-ci recouvre, il suffit d'écrire au § 1^{er} : « Les aliments médicamenteux pour animaux ne peuvent être commercialisés ou administrés que sur prescription d'un médecin vétérinaire. »

Pour le surplus, on écrira : « Le Roi règle la forme et le contenu de la prescription. »

**

Relative à l'exercice de la médecine vétérinaire, la disposition du § 2 serait mieux insérée dans la législation qui régit cette matière.

Si, néanmoins, elle était maintenue dans le présent projet, il y aurait lieu d'aligner les peines dont l'article 11, § 1^{er}, 1^o, frappe l'infraction à ses dispositions sur celles qui sont prévues par la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Il convient d'observer en outre que le médecin vétérinaire prévenu d'abus en matière de prescription d'aliments médicamenteux devra se justifier devant la « section de médecine vétérinaire » de la commission médicale prévue par l'article 36 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, qui sera composée de la manière prescrite par l'article 8 du projet de loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire que les Ministres de l'Agriculture et de la Santé publique ont également soumis à l'avis du Conseil d'Etat (L. 13671/1).

Le Gouvernement veillera à assurer également en ce qui concerne l'entrée en vigueur, la concordance entre les deux projets.

Pour le cas où la disposition du § 2 serait maintenue dans le présent projet, le Conseil d'Etat rappelle les observations qu'il a faites dans son avis concernant le projet de loi précité sur l'exercice de la médecine vétérinaire, à savoir que c'est uniquement en raison d'une faute professionnelle d'ordre médical qu'un vétérinaire peut être appelé par la commission médicale à se justifier, qu'il n'est pas précisé quelle sanction la commission peut prendre quand elle constate un abus et qu'au cas

vaststelt en dat, ingeval de beroepsfout ook een deontologische fout en/of een misdrijf vormt, de onderzoeken door de geneeskundige commissie, door de Orde der dierenartsen en door het strafgerecht parallel en onafhankelijk van elkaar worden gevoerd.

ART. 8 en 9

Die artikelen regelen materies die inzake geneesmiddelen geregeld zijn door de artikelen 9, 10 en 11 van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 8 betreft de bevordering van de verkoop van gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders door middel van premies of geschenken. Het eerste lid kan beter als volgt worden geschreven : « Aan personen die gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders voortbrengen of verhandelen is het verboden rechtstreeks of zijdelings premies of materiële voordelen aan te bieden ... ».

Artikel 9 van zijn kant heeft betrekking op de reclame voor en de wetenschappelijke voorlichting over gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders.

In de Nederlandse versie van het tweede lid moet « ... alsook op de inhoud van de bijsluiters » worden geschreven, zoals in de Franse versie.

Er kan twijfel bestaan omtrent de bevoegdheid van de Koning om op grond van het bepaalde in het tweede lid van artikel 9 op een algemene wijze of in bepaalde gevallen de verplichting op te leggen om bijsluiters bij de gemedicineerde voormengsels of bij de gemedicineerde diervoeders te voegen.

Men kan zelfs voorhouden dat Hij die bevoegdheid put uit het bepaalde in artikel 3 van het ontwerp waarbij Hem een algemene reglementeringsbevoegdheid onder meer inzake het verhandelen van gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders is gegeven. Niettemin verdient het aanbeveling die bevoegdheidstoewijzing op een meer directe manier te verwoorden. Daartoe zou het volstaan de desbetreffende zinsnede te stellen als volgt : « ... alsook omtrent de verplichting en de inhoud van de bijsluiters ... ».

In enkele wetgevingen is erin voorzien dat de Koning kan voorschrijven dat de voor het publiek bestemde informatie ten minste in de taal of de talen van het gebied dient te zijn gesteld. De Regering zal moeten nagaan of er reden is om het ontwerp in die zin aan te vullen.

ART. 10

Omdat de term « ambtenaren » op een algemene wijze verwijst naar de personen waarop het rijksambtenarenstatuut van toepassing is, de zogeheten « beambten » inbegrepen, is het niet nodig van deze laatste uitdrukkelijk melding te maken; de woorden « of beambten » in het eerste en in het derde lid worden dan ook beter geschrapt. Die opmerking geldt ook voor de artikelen 12 en 14.

Voorts schrijft men in het eerste lid « ... officieren van gerechtelijke politie worden de overtredingen van deze wet ... », in het tweede lid « ... een afschrift ervan ... aan de overtreders gezonden », in het derde lid « Zij kunnen monsters ... een daartoe krachtens artikel 3 erkend laboratorium laten ontleden », in het vierde lid « In de uitoefening van hun ambt mogen zij te allen tijde fabrieken ... », in het vijfde lid « Het betreden van lokalen die ... 9 uur 's avonds en mag niet geschieden dan met verlof van de politierechter. Dit verlof is eveneens vereist voor het betreden, ... ».

Vermits het niet noodzakelijk is en in sommige gevallen zelfs niet toegelaten is dat bepaalde stukken het bedrijf verlaten, moet het laatste lid als volgt worden gesteld :

« De ambtenaren kunnen zich alle inlichtingen doen verstrekken en bescheiden doen voorleggen die voor het uitoefenen van hun toezichtstaak nodig zijn, en alle vaststellingen doen. »

où la faute professionnelle est également constitutive d'une faute déontologique et/ou d'une infraction, les instructions auxquelles il est procédé par la commission médicale, par l'Ordre des médecins vétérinaires et par la juridiction répressive ont lieu parallèlement et indépendamment les unes des autres.

ART. 8 et 9

Ces articles concernent des matières qui, pour les médicaments, sont réglementées par les articles 9, 10 et 11 de la loi du 25 mars 1964.

L'article 8 traite de la promotion, par primes ou cadeaux, de la vente de prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux pour animaux. Le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er} serait mieux rédigé comme suit : « Aan personen die gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders voortbrengen of verhandelen is het verboden rechtstreeks of zijdelings premies of materiële voordelen aan te bieden... ».

L'article 9, quant à lui, traite de la publicité en faveur des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux pour animaux et de l'information scientifique relative à ces prémélanges et aliments.

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 2, il y a lieu, comme dans le texte français, d'écrire « ... alsook op de inhoud van de bijsluiters ».

Il peut y avoir des doutes sur le pouvoir du Roi d'imposer sur la base de l'alinéa 2 de l'article 9, d'une manière générale ou dans certains cas, l'obligation de joindre des notices aux prémélanges médicamenteux pour animaux.

On pourrait même soutenir qu'il emprunte ce pouvoir à l'article 3 du projet qui Lui attribue un pouvoir réglementaire général en matière, notamment, de commercialisation de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux pour animaux. Il est néanmoins recommandé de formuler cette habilitation d'une manière plus directe. Il suffirait, à cet effet, de rédiger le membre de phrase en question comme suit : « ... ainsi que le caractère obligatoire et le contenu de la notice ... ».

Dans certaines législations, le Roi peut prescrire que l'information destinée au public doit être établie au moins dans la langue ou les langues de la région. Il appartiendra au Gouvernement d'examiner s'il y a lieu de compléter le projet en ce sens.

ART. 10

Le terme néerlandais « ambtenaren » désignant de façon générale les personnes soumises à l'application du statut des agents de l'Etat, y compris les « beambten », il n'est pas nécessaire de mentionner ceux-ci expressément; il vaudrait mieux, dès lors, supprimer les mots « of beambten » dans les alinéas 1^{er} et 3. Cette observation vaut également pour les articles 12 et 14.

Pour le surplus, il y a lieu d'écrire à l'alinéa 1^{er}, version néerlandaise, « ... officieren van gerechtelijke politie worden de overtredingen van deze wet ... », à l'alinéa 2 « ... une copie en est envoyée ... aux contrevenants ... », à l'alinéa 3 « Ils sont autorisés à prélever des échantillons ... un laboratoire agréé à cette fin en vertu de l'article 3 », à l'alinéa 4 « Ils ont, dans l'exercice de leurs fonctions, accès à toute heure aux usines, ... », à l'alinéa 5 « La visite de locaux ... et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge de police. Cette autorisation est également requise ... ».

La sortie de certains documents de l'entreprise n'étant pas nécessaire ni même, dans certains cas, autorisée, il conviendrait de rédiger le dernier alinéa comme suit :

« Les fonctionnaires peuvent se faire communiquer tous renseignements et se faire produire tous documents nécessaires à l'exercice de leur mission de contrôle, et procéder à toutes constatations utiles. »

ART. 11

Opvallend is dat de in het ontwerp gestelde straffen strenger zijn dan de straffen gesteld in het ontwerp van wet op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Naar de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar zou het de bedoeling van de Regering zijn de straffen in beide ontwerpen gelijk te houden en wel op basis van die gesteld in het ontwerp van wet op de uitoefening van de diergeneeskunde.

De in het onderhavig ontwerp gestelde straffen moeten derhalve worden aangepast.

In § 1, 1, *a*, is er geen rekening mee gehouden dat voor bepaalde overtredingen van de ontwerp-wet of van haar uitvoeringsbesluiten bijzondere strafbepalingen zijn vastgesteld.

De bewoordingen waarin *b* van § 1, 1, is gesteld, kunnen verkeerd de indruk wekken dat de strafvervolgning wegens misbruik van het recht om gemedicineerde diervoeders voor te schrijven afhankelijk is of kan zijn van de resultaten van het onderzoek, verricht door de geneeskundige commissie op grond van artikel 7, § 2; dat moet worden vermeden.

Met dat alles rekening houdend wordt voorgesteld § 1 als volgt te stellen :

« § 1. Onverminderd de toepassing van strengere straffen in het Strafwetboek gesteld :

1. wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot ... en met geldboete van ... frank tot ... frank of met een van die straffen alleen :

a) hij die de bepalingen van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan overtreedt voor zover door dit artikel op de overtreding geen andere straffen zijn gesteld;

b) de dierenarts die misbruik maakt van het recht om gemedicineerde diervoeders voor te schrijven; »

Tenzij de Regering de bedoeling heeft om invoer van gemedicineerde diervoeder zonder voorschrift niet te bestraffen, moet ook die handeling in de strafbepaling van *a* van 2 worden opgenomen.

Mede om de redenen uiteengezet ter gelegenheid van de bespreking van § 1 van artikel 7 van het ontwerp, wordt voorgesteld bedoelde bepaling als volgt te redigeren :

« *a*) hij die een gemedicineerd diervoeder in bezit houdt zonder fabrikant te zijn of handelt zonder dat het door een voorschrift van een dierenarts is gedekt of zonder zich te houden aan de voorwaarden en nadere regelen door de Koning vastgesteld; »

Gelet op het bepaalde in artikel 6, § 1, kan *b* van 3 beter als volgt worden geschreven :

« *b*) hij die een gemedicineerd voormengsel, als zodanig of verwerkt in gemedicineerd diervoeder, handelt zonder dat het vooraf werd geregistreerd; »

In § 2 vervangt men de woorden « Bij herhaling ... », « ... bepaald bij ... » en « ... één jaar » door de woorden « In geval van herhaling ... », « ... omschreven in ... » en « ... een jaar ».

Aangezien het ontwerp voorziet in een bijzondere regeling van de herhaling en van de verbeurdverklaring, stelt men § 3 als volgt :

« § 3. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de door deze wet bepaalde misdrijven. »

ART. 12

Dit artikel betreft de inbeslagneming van gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders in geval van vastgestelde overtreding.

ART. 11

Il est frappant que les peines prévues par le projet sont plus sévères que celles portées par le projet de loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, l'intention du Gouvernement est que les peines soient égales dans les deux projets, la base étant les peines comminées par le projet de loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Il y a lieu dès lors d'adapter les peines prévues par le présent projet.

Le § 1^{er}, 1, *a*, ne tient pas compte du fait que certaines infractions à la loi en projet ou à ses arrêtés d'exécution font l'objet de dispositions pénales particulières.

La formulation du point *b* du § 1^{er}, 1, peut faire croire, à tort, que les poursuites pénales pour usage abusif du droit de prescrire des aliments médicamenteux pour animaux, dépendent ou peuvent dépendre des résultats de l'instruction à laquelle il est procédé par la commission médicale en vertu de l'article 7, § 2; il convient d'éviter cette ambiguïté.

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé de rédiger le § 1^{er} comme suit :

« § 1^{er}. Sans préjudice de l'application de peines plus sévères prévues par le Code pénal :

1. est puni d'un emprisonnement de huit jours à ... et d'une amende de ... francs à ... francs ou d'une de ces peines seulement :

a) celui qui contrevient aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, pour autant que le présent article ne prévoit pas d'autres peines pour l'infraction;

b) le vétérinaire qui abuse du droit de prescrire des aliments médicamenteux pour animaux; »

A moins qu'il n'entre dans les intentions du Gouvernement de ne pas réprimer l'importation sans prescription d'aliments médicamenteux pour animaux, cet acte doit également être mentionné dans la disposition pénale du 2, *a*.

Compte tenu, en outre, des motifs exposés lors de l'examen du § 1^{er} de l'article 7 du projet, il est proposé de rédiger la disposition du 2, *a* comme suit :

« *a*) celui qui détient un aliment médicamenteux pour animaux sans être fabricant ou qui commercialise un aliment médicamenteux pour animaux non couvert par une prescription d'un vétérinaire ou sans se conformer aux conditions et modalités fixées par le Roi; »

Eu égard à la disposition de l'article 6, § 1^{er}, il vaudrait mieux rédiger le point 3, *b*, comme suit :

« *b*) celui qui commercialise un prémélange médicamenteux tel quel ou incorporé dans un aliment médicamenteux, sans qu'il ait été préalablement enregistré; »

Dans la version néerlandaise du 2, il y a lieu de remplacer les mots « Bij herhaling ... », « ... bepaald bij ... », et « ... één jaar » par les mots « In geval van herhaling ... », « ... omschreven in ... » et « ... een jaar ».

Le projet prévoyant un régime particulier en matière de récidive et de confiscation, il convient de rédiger le § 3 comme suit :

« § 3. Toutes les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal, à l'exception de l'article 42 et du chapitre V, mais sans exception du chapitre VII et de l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi. »

ART. 12

Cet article règle la saisie des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux pour animaux en cas d'infraction constatée.

Het voorziet niet in enige verplichting tot het nemen van monsters. Die verplichting blijkt minstens te moeten worden opgelegd wanneer de inbeslaggenomen produkten met toepassing van § 3 moeten worden ontaard of verwerkt en tot een ander gebruik bestemd, of vernietigd. Bovendien moeten regelen worden vastgesteld ter vrijwaring van het recht van verdediging. Het recht van verdediging houdt onder meer in dat de monsterneming tegensprekelijk gebeurt en dat een tegenexpertise mogelijk is, wat meebrengt dat minstens drie monsters moeten worden genomen waarvan een in handen van de overtreder wordt gelaten. Hiermede zal rekening moeten worden gehouden wanneer, ter uitvoering van artikel 3, 2, van het ontwerp, zal worden vastgesteld op welke wijze en onder welke voorwaarden van gemedicineerde voormengsels en van gemedicineerde diervoeders monsters moeten worden genomen.

Duidelijkheidshalve moet overal in dit artikel het woord « produkten » worden vervangen door de woorden « gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders ». Dit geldt ook voor artikel 13.

Uit de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte informatie blijkt dat het de bedoeling is van de Regering dat in beslag genomen gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders in geen geval mogen worden verkocht wanneer om welke reden ook onderscheidenlijk hun verwerking in diervoeder of hun gebruik als voeder enig gevaar oplevert voor de gezondheid van mens of dier; maar ook dat in beslag genomen gemedicineerde voormengsels of gemedicineerde diervoeders die wat betreft hun samenstelling en de staat waarin zij zich bevinden goede produkten zijn en dus zonder gevaar voor de gezondheid van mens of dier in diervoeder mogen worden verwerkt of aan dieren toegediend, wel mogen worden verkocht, ook al beantwoorden zij niet aan alle wettelijke voorschriften, bijvoorbeeld op het stuk van de verpakking of van de etikettering. De woorden « beantwoorden aan de wettelijke voorschriften », in § 2, moeten dus worden weggelaten.

Uit de uiteenzettingen van de gemachtigde ambtenaar blijkt ook dat de verkoop slechts zal worden toegestaan wanneer er gevaar van bederf bestaat.

In de tekst van het ontwerp is gesteld dat de verkoop zal gebeuren « overeenkomstig de richtlijn verstrekt door de door de Koning aangewezen ambtenaar of beampte ». In de memorie van toelichting is verklaard dat de bedoelde produkten « kunnen verkocht worden volgens de richtlijnen van de door de Minister aangewezen deskundige ». Uit die laatste commentaar zou kunnen worden afgeleid dat toelating tot verkoop enkel kan worden gegeven door de deskundige die door de Minister werd aangewezen. Als dat de bedoeling is van de Regering, verdient het aanbeveling dat met zoveel woorden in de tekst zelf van de wet te stellen.

Voorts moeten, wat betreft de overheid die de deskundige aanwijst, de tekst van de wet en de memorie van toelichting met elkaar in overeenstemming worden gebracht. Volgens het ontwerp is het de Koning, volgens de memorie van toelichting is het de Minister, overigens zonder nadere aanduiding.

In de Franse tekst is er sprake van « art vétérinaire » voor « diergeneeskunde » in de Nederlandse tekst. Beter ware het te schrijven « eisen van de gezondheid van mens en dier » en « gevaar voor de gezondheid van mens of dier », in plaats van « eisen van de volksgezondheid » en « gevaar voor de volksgezondheid » en « diergeneeskunde » en « gevaar voor de volksgezondheid en de diergeneeskunde ».

Tenslotte schrijve men in plaats van « een som », « De ontvangen som », « gedeponereerd », « belanghebbende », « voor wat ... betreft », « bestuur van registratie en domeinen » en « bestuur van douanen en accijnzen », onderscheidenlijk « een geldsom », « Het ontvangen bedrag », « in bewaring gegeven », « betrokkene », « wat ... betreft », « bestuur der registratie en domeinen » en « bestuur der douane en accijnzen ».

Il ne prévoit aucune obligation de prélever des échantillons. Cette obligation paraît cependant s'imposer à tout le moins lorsque les produits saisis doivent, en application du § 3, soit être dénaturés ou transformés et destinés à d'autres emplois, soit être détruits. Il y a lieu, en outre, de déterminer des règles en vue de sauvegarder le droit à la défense. Le droit à la défense implique, notamment, que le prélèvement ait lieu contradictoirement et qu'une contre-expertise soit possible, de sorte qu'au moins trois échantillons, dont un est laissé au contrevenant, doivent être prélevés. Il conviendra d'en tenir compte lorsque, en exécution de l'article 3, 2, du projet, seront fixées les modalités et les conditions de prélèvement d'échantillons de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux pour animaux.

Par souci de clarté, il y a lieu, dans l'article ici analysé, de remplacer le terme « produits » par les mots « prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux ». Cette observation vaut aussi pour l'article 13.

Il ressort des informations fournies par le fonctionnaire délégué, que, dans la pensée du Gouvernement, les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux pour animaux saisis ne pourront, en aucun cas, être vendus si, pour quelque motif que ce soit, leur incorporation dans un aliment pour animaux ou leur utilisation comme aliment présente un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal mais que, par contre, les prémélanges médicamenteux ou aliments médicamenteux pour animaux saisis qui, vu leur composition et leur état, sont de bons produits susceptibles dès lors, sans danger pour la santé de l'homme ou de l'animal, d'être incorporés aux aliments pour animaux ou administrés aux animaux, pourront être vendus quand bien même ils ne seraient pas conformes à toutes les prescriptions légales, par exemple en matière d'emballage ou d'étiquetage. Il s'ensuit que les mots « conformes aux dispositions légales » figurant au § 2, doivent être supprimés.

Il se dégage également des explications du fonctionnaire délégué que la vente ne sera autorisée que lorsqu'il y a risque de putréfaction.

Aux termes du projet, la vente se fera « conformément aux instructions données par le fonctionnaire ou l'agent désigné par le Roi ». L'exposé des motifs déclare que les produits en question « peuvent être vendus selon les directives données par l'expert désigné par le Ministre ». On pourrait inférer de ce commentaire que l'autorisation de vendre ne pourra être donnée que par l'expert désigné par le Ministre. Si telle est la volonté du Gouvernement, il est recommandé de le dire expressément dans le texte même de la loi.

Il y aura lieu, en outre, en ce qui concerne l'autorité appelée à désigner l'expert, d'assurer la concordance entre le texte de la loi en projet et l'exposé des motifs. Selon le projet, ce sera le Roi, selon l'exposé des motifs, ce sera le Ministre, sans autre indication.

Le texte français fait correspondre au terme néerlandais « diergeneeskunde » les termes « art vétérinaire ». Il vaudrait mieux parler des « impératifs de la santé de l'homme et de l'animal » et du « danger pour la santé de l'homme et de l'animal », plutôt que des « impératifs de la santé publique et l'art vétérinaire » et du « danger pour la santé publique ou l'art vétérinaire ».

Dans le texte néerlandais, enfin, il y a lieu de remplacer les mots « een som », « De ontvangen som », « gedeponereerd », « belanghebbende », « voor wat ... betreft », « bestuur van registratie en domeinen » et « bestuur van douanen en accijnzen », respectivement par les mots « een geldsom », « Het ontvangen bedrag », « in bewaring gegeven », « betrokkene », « wat ... betreft », « bestuur der registratie en domeinen » et « bestuur der douane en accijnzen ».

ART. 13

Volgens het ontwerp kan de rechtbank bij veroordeling « altijd » de verbeurdverklaring en de vernietiging van de betrokken produkten bevelen. Uit de inlichtingen die aan de Raad van State zijn meegedeeld, blijkt dat verbeurdverklaring en vernietiging mogelijk worden gemaakt ook al zijn de produkten geen eigendom van de overtreder.

Voorts is de voorafgaande inbeslagneming geen voorwaarde voor verbeurdverklaring of vernietiging. Trouwens alleen in de Nederlandse tekst is er sprake van « inbeslaggenomen » produkten.

Voor het eerste lid van artikel 13 wordt de volgende tekst in overweging gegeven :

« In geval van veroordeling kan de rechtbank de verbeurdverklaring en de vernietiging van de bij het misdrijf betrokken of uit het misdrijf voortvloeiende gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders uitspreken, ook al zijn zij geen eigendom van de veroordeelde. De door de rechtbank bevolen vernietiging geschiedt op kosten van de veroordeelde. »

ART. 14

Dit artikel betreft de inbeslagneming van gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde diervoeders in geval van vermoeden van misdrijf. Om de redenen uiteengezet onder artikel 12 zal ook deze inbeslagneming best gepaard gaan met een monsterneming die geschiedt onder voorwaarden die het recht van verdediging vrijwaren.

Voorts vervange men de woorden « de bepalingen van deze wet of van een krachtens deze wet genomen besluit », « modaliteiten », « Die beslagneming wordt gelicht », en « de persoon die het produkt in beslag heeft genomen of tengevolge » onderscheidenlijk door de woorden « de bepalingen van deze wet of van de besluiten ter uitvoering ervan », « nadere regelen », « Het beslag wordt opgeheven » en « de ambtenaar die het heeft gelegd of door ».

ART. 15

Rekening houdende met de toelichting die door de gemachtigde ambtenaar is verstrekt, stelle men § 1 als volgt :

« § 1. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet alle maatregelen treffen die nodig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. Daarbij kan Hij de bepalingen van deze wet opheffen of wijzigen. »

Aangezien artikel 11 van het ontwerp op een algemene wijze reeds straffen stelt van acht dagen tot drie jaar en geldboete van duizend frank tot vijfduizend frank of een van die straffen alleen op « elke overtreding van deze wet of van de ter uitvoering van deze wet getroffen besluiten », blijkt het bepaalde in § 2 van artikel 15 overbodig.

Mocht de Regering van oordeel zijn dat de wet bijzondere straffen moet stellen op de overtredingen van de maatregelen die de Koning kan vaststellen om deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan in overeenstemming te brengen met verdragen en daaruit voortvloeiende internationale akten, dan wordt de volgende tekst in overweging gegeven :

« § 2. Elke overtreding van de bepalingen krachtens § 1 vastgesteld en waarop geen straf is gesteld bij artikel 11, wordt gestraft met de straffen die de Koning bepaalt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen en/of een geldboete van zesentwintig frank en niet hoger dan een gevangenisstraf van ... en/of een geldboete van ... mogen zijn. »

ART. 16

In dit artikel wordt een stelsel van administratieve geldboeten opgebouwd dat kennelijk geïnspireerd is door hetgeen bepaald is in artikel 19 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en

ART. 13

Selon le projet, le tribunal peut, en cas de condamnation, « toujours » ordonner la confiscation et la destruction des produits intéressés. D'après les renseignements communiqués au Conseil d'Etat, la confiscation et la destruction sont possibles même si les produits ne sont pas la propriété du contrevenant.

En outre, la saisie préalable n'est pas une condition de confiscation ou de destruction. D'ailleurs, seul le texte néerlandais parle de « inbeslaggenomen produkten » (produits saisis).

Il est suggéré de rédiger l'alinéa 1^{er} de l'article 13 comme suit :

« En cas de condamnation, le tribunal peut prononcer la confiscation et la destruction des prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux qui font l'objet de l'infraction ou qui en résultent, même s'ils ne sont pas la propriété du condamné. La destruction ordonnée par le tribunal se fait aux frais du condamné. »

ART. 14

Cet article règle la saisie de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux pour animaux en cas de présomption d'infraction. Il vaudrait mieux, pour les motifs exposés à l'article 12, assortir également cette saisie d'un prélèvement effectué dans des conditions qui sauvegardent le droit à la défense.

Il y a lieu, en outre, de remplacer les mots « d'un arrêté pris en exécution de la présente » et « sur ordre de la personne qui a procédé à la saisie du produit ou par... » par les mots « d'un arrêté pris en exécution de celle-ci » et « sur l'ordre du fonctionnaire qui a procédé à la saisie ou par... ».

ART. 15

Compte tenu des explications données par le fonctionnaire délégué, il convient de rédiger le § 1^{er} comme suit :

« § 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans les limites du champ d'application de la présente loi toutes mesures nécessaires à l'exécution des traités et d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Il peut, à cette fin, abroger ou modifier les dispositions de la présente loi. »

La disposition du § 2 de l'article 15 paraît superflue puisque l'article 11 du projet prévoit déjà d'une manière générale des peines de huit jours à trois ans et une amende de mille francs à cinq mille francs, ou l'une de ces peines seulement pour « chaque infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de la présente loi ».

Si le Gouvernement estimait que la loi doit porter des peines particulières pour les infractions aux mesures que le Roi peut prendre en vue de la mise en concordance de la présente loi et ses arrêtés d'exécution avec les traités et les actes internationaux qui en résultent, le Conseil d'Etat suggère le texte suivant :

« § 2. Chaque infraction aux dispositions prises en vertu du § 1^{er}, pour laquelle l'article 11 n'a pas prévu de peine, est punie des peines que détermine le Roi et qui ne peuvent être inférieures à un emprisonnement de huit jours et/ou à une amende de vingt-six francs, ni supérieures à un emprisonnement de ... et/ou une amende de ... ».

ART. 16

Cet article organise un système d'amendes administratives qui s'inspire manifestement de l'article 19 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, article qui a été inséré dans la loi

andere produkten, dat in de loop van de parlementaire behandeling bij wege van amendement in de wet werd opgenomen (Gedr. St., Kamer van Volksvertegenwoordigers, 1974-1975, nr. 563/4).

In geval van overtreding van de in het ontwerp opgesomde bepalingen, wordt door de bevoegde ambtenaar een proces-verbaal opgemaakt dat toegezonden wordt aan een jurist op het Ministerie van Volksgezondheid. Deze kan ofwel het dossier overmaken aan het parket, ofwel aan de overtreder een administratieve geldboete voorstellen. Zo de overtreder betaalt, is er geen openbare vordering. In het andere geval wordt het dossier aan het parket overgezonden.

Het ontwerp bepaalt een minimum- en een maximumbedrag voor de administratieve geldboete, welke bedragen met de in strafzaken gangbare opdecimen worden verhoogd.

Tegen het in het ontwerp voorgestelde stelsel zijn enkele principiële bezwaren aan te voeren.

Vooreerst raakt het stelsel aan de uitoefening van de openbare vordering die in de regel de zaak is van het openbaar ministerie. De feiten die aanleiding geven tot de toepassing van een administratieve geldboete, lijken dezelfde te zijn als die welke volgens andere bepalingen van het ontwerp als wanbedrijven correctioneel strafbaar zijn gesteld.

Desalniettemin wordt het ter zake opgemaakt proces-verbaal eerst aan de jurist van het Ministerie van Volksgezondheid toegezonden die aan de overtreder kan voorstellen door betaling van een bedrag dat de ambtenaar bepaalt aan de publieke vordering een einde te maken. Tot dan wordt het openbaar ministerie niet bij de zaak betrokken. Nogtans komt naar luid van artikel 138 van het Gerechtelijk Wetboek de vordering van de toepassing van de strafwet aan het openbaar ministerie toe.

Een tweede bezwaar betreft de wijze waarop de administratieve geldboete wordt opgelegd. Geen recht van verdediging is georganiseerd, de administratieve geldboete wordt opgelegd door het Bestuur, de beslissing van het Bestuur moet niet met redenen zijn omkleed. Het gaat alle om waarborgen waarmee de strafrechtspraak is omkleed en die in het ontwerp ten aanzien van de toepassing van de administratieve geldboete ontbreken.

Het derde bezwaar betreft het bedrag van de administratieve geldboete. Het ontwerp beperkt zich ertoe een minimum en een maximum vast te stellen. Rekening houdende met het huidige bedrag van de opdecimen (wet van 5 maart 1952, gewijzigd bij de wet van 25 juni 1975), komt het erop neer dat aan het Bestuur de mogelijkheid wordt geboden een administratieve geldboete op te leggen die gaat van 40 000 frank tot 400 000 frank.

Naar aanleiding van het onderzoek van het ontwerp dat de wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve geldboeten toepasselijk in geval van inbreuk op sommige sociale wetten is geworden, had de Raad van State de gelegenheid een stelsel te schetsen waarbij de toepassing van een administratieve geldboete bestaanbaar wordt gemaakt met de algemene beginselen waarop de toepassing van de strafwet stoelt (Gedr. St., Kamer van Volksvertegenwoordigers, 1970-1971, nr. 939/1).

Aan de Regering wordt de dringende aanbeveling gedaan voor het redigeren van artikel 16 van het ontwerp zich te laten leiden door de in de wet van 30 juni 1971 opgenomen regelen.

Bovendien zal zij ervoor waken dat een eenvormig stelsel van administratieve geldboeten wordt ingericht. Men kan inderdaad vaststellen dat de desbetreffende bepalingen van dit ontwerp op menig punt afwijken van die welke in het ontwerp van wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (L. 13883/1) zijn opgenomen.

SLOTOPMERKINGEN

1. Door artikel 7, § 2, van het ontwerp wordt aan de provinciale geneeskundige commissie een nieuwe taak opgedragen en wordt voor de uitvoering van die taak in een gewijzigde samenstelling ervan voorzien. Vermits die commissie alleen in haar nieuwe samenstelling de haar

par voie d'amendements au cours de la discussion du Parlement (Doc., Chambre des Représentants, 1974-1975, n° 563/4).

En cas d'infraction aux dispositions énumérées par le projet, le fonctionnaire compétent dresse un procès-verbal qui est transmis à un juriste du Ministère de la Santé publique. Celui-ci peut, soit transmettre le dossier au parquet, soit proposer au contrevenant une amende administrative. Si le contrevenant paie l'amende, il n'y a pas d'action publique. Dans le cas contraire, le dossier est transmis au parquet.

Le projet prévoit un montant minimum et un montant maximum pour les amendes administratives; ces montants sont augmentés des décimes additionnels d'usage en matière pénale.

Le système proposé par le projet appelle certaines objections de principe.

Tout d'abord, le système touche à l'exercice de l'action publique, qui est, en règle générale, l'affaire du ministère public. Les faits donnant lieu à l'application d'une amende administrative semblent être les mêmes que ceux qui, selon d'autres dispositions du projet, sont passibles, au titre de délit, d'une peine correctionnelle.

Néanmoins, le procès-verbal dressé en l'espèce est d'abord transmis au juriste du Ministère de la Santé publique, qui peut proposer au contrevenant de mettre fin à l'action publique moyennant paiement d'une somme fixée par lui. Jusqu'à ce stade, le ministère public n'est pas mêlé à l'affaire. Or, aux termes de l'article 138 du Code judiciaire, c'est au ministère public qu'il appartient d'exercer l'action publique.

La deuxième objection vise les modalités selon lesquelles l'amende administrative est infligée. Il n'est pas organisé de droit à la défense, l'amende administrative est infligée par l'Administration et la décision de l'Administration ne doit pas être motivée. Il s'agit là d'autant de garanties qui entourent la procédure pénale et qui, dans le projet, font défaut pour ce qui est de l'application de l'amende administrative.

La troisième objection concerne le montant de l'amende administrative. Le projet se borne à fixer un montant minimum et maximum. C'est dire, eu égard au montant actuel des décimes additionnels (loi du 5 mars 1952, modifiée par la loi du 25 juin 1975), que l'Administration aura la faculté d'infliger une amende administrative allant de 40 000 francs à 400 000 francs.

Lors de l'examen du projet qui est devenu la loi du 30 juin 1971 relative aux amendes administratives applicables en cas d'infraction à certaines lois sociales, le Conseil d'Etat a eu l'occasion d'esquisser un système qui concilie l'application d'une amende administrative avec les principes généraux qui servent de fondement à l'application de la loi pénale (Doc., Chambre des Représentants, 1970-1971, n° 939/1).

Il est instamment recommandé au Gouvernement de s'inspirer des règles inscrites dans la loi du 30 juin 1971 pour la rédaction de l'article 16 du présent projet.

Il veillera, en outre, à organiser un système d'amendes administratives uniforme. L'on peut constater, en effet, que les dispositions du présent projet en cette matière s'écartent sur de nombreux points de celles qui figurent dans le projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (L. 13883/1).

OBSERVATIONS FINALES

1. L'article 7, § 2, du projet confie à la commission médicale provinciale une nouvelle tâche et, en vue de l'accomplissement de celle-ci, modifie la composition de cette commission. Comme la commission ne sera à même de remplir sa nouvelle mission que dans sa composition

gegeven nieuwe opdracht kan vervullen en vermits bedoeld artikel van het ontwerp niet kan worden uitgevoerd zonder de tussenkomst of de medewerking van de geneeskundige commissie, moet minstens wat dat artikel betreft in een gespreide inwerkingtreding van de wet worden voorzien. Dat kan gebeuren door het ontwerp aan te vullen met een bepaling luidende als volgt :

« Artikel ... — Deze wet treedt in werking op de data die de Koning bepaalt en ten laatste (een) jaar na haar bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*. »

2. De Regering zal tevens moeten nagaan of niet in enige overgangsregeling moet worden voorzien, met name wat de naleving van de vergunnings- en registratieplicht betreft.

De kamer was samengesteld uit :

De Heren : H. ADRIAENS, voorzitter,

H. COREMANS en Gh. TACQ, staatsraden,

G. VAN HECKE en F. DE KEMPENEER, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw : M. BENARD, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer Gh. TACQ.

Het verslag werd uitgebracht door de heer M. GROMMEN, eerste auditeur.

De Griffier,
M. BENARD.

De Voorzitter,
H. ADRIAENS.

Voor uitgifte afgeleverd aan de Minister van Volksgezondheid.
27 april 1981.

De Hoofdgriffier van de Raad van State,

L. VERSCHOOTEN.

modifiée et que l'article précité du projet ne pourra être exécuté sans l'intervention ou le concours de la commission médicale, il convient, à tout le moins en ce qui concerne cet article, d'échelonner l'entrée en vigueur de la loi. On peut le faire en complétant le projet par la disposition suivante :

« Article ... — La présente loi entre en vigueur aux dates déterminées par le Roi et au plus tard (un) an après sa publication au *Moniteur belge*. »

2. Le Gouvernement aura, en outre, à examiner s'il n'y a pas lieu de prévoir un régime transitoire, notamment en ce qui concerne le respect de l'obligation d'autorisation et d'enregistrement.

La chambre était composée de :

Messieurs : H. ADRIAENS, président,

H. COREMANS et Gh. TACQ, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE et F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

Madame : M. BENARD, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. Gh. TACQ.

Le rapport a été présenté par M. M. GROMMEN, premier auditeur.

Le Greffier,
M. BENARD.

Le Président,
H. ADRIAENS.

Pour expédition délivrée au Ministre de la Santé publique.
Le 27 avril 1981.

Le Greffier en chef du Conseil d'Etat,

L. VERSCHOOTEN.