

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 avril 2022

PROJET DE LOI
sur les médicaments vétérinaires

RAPPORT DE LA DEUXIÈME LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Catherine FONCK****SOMMAIRE**

Pages

I. Discussion générale.....	3
II. Discussion des articles et votes.....	13

*Voir:*Doc 55 **2526/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.

Voir aussi:

- 007: Texte adopté en deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 april 2022

WETSONTWERP
betreffende diergeneesmiddelen

VERSLAG VAN DE TWEEDE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Catherine FONCK****INHOUD**

Blz.

I. Algemene bespreking.....	3
II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	13

*Zie:*Doc 55 **2526/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.

Zie ook:

- 007: Tekst aangenomen in tweede lezing.

06772

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

Les Engagés Catherine Fonck

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, qui a obtenu l'urgence lors de la séance plénière du 10 mars 2022, en deuxième lecture au cours de sa réunion du 30 mars 2022.

I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) rappelle que, selon le ministre, lorsque le projet de loi évoque le mandataire, c'est le médecin vétérinaire qui est visé. Mais qu'en est-il de l'assistant vétérinaire? Quel est le rôle de cet assistant lorsqu'il aide le médecin vétérinaire à accomplir certaines tâches?

Ensuite, l'intervenante demeure dans l'incertitude à l'égard de l'avis du Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires. Mme Depoorter indique que l'Ordre des médecins vétérinaires se compose également de Conseils régionaux. En cas de consultation du Conseil supérieur, il doit y avoir un feed-back vers ces Conseils régionaux, qui rendent un avis au Conseil supérieur. L'avis du Conseil supérieur est ensuite transmis au ministre.

Le Conseil supérieur n'a pas formulé d'avis officiel. L'intervenante insiste pour obtenir cet avis avant que le projet de loi ne soit voté. Les avis de l'association *Verenigde Dierenartsen in Vlaanderen* (VeDa) et de la SAVAB n'ont pas non plus été reçus.

En ce qui concerne la vente à distance, le ministre a indiqué que cette vente ne s'applique qu'aux médicaments en vente libre sans prescription et qui ne sont destinés qu'aux animaux inscrits auprès du médecin vétérinaire. L'intervenant souhaite savoir comment ces aspects seront contrôlés.

L'utilisation préventive d'antibiotiques demeure un problème. Le ministre renvoie au plan général qui n'est pas encore disponible. Quel calendrier les éleveurs et les médecins vétérinaires doivent-ils respecter? L'AFSCA indique que les contrôles ne seront pas encore effectués. Est-ce conforme au Règlement? Un autre problème concerne le tarissement. Cela signifie que les vaches laitières qui ne produisent pas de lait se voient administrer des antibiotiques. C'est une violation du Règlement. Comment le ministre agira-t-il contre ces pratiques? Aux Pays-Bas, des antibiotiques ne sont administrés qu'aux vaches effectivement infectées. L'intervenante indique que l'on peut recourir à cet égard aux assistants

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 10 maart 2022 de urgentie verkreeg, in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 30 maart 2022.

I. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) brengt in herinnering dat wanneer men het in het wetsontwerp over de gemachtigde heeft, volgens de minister de dierenarts wordt bedoeld. Maar wat met de dierenartsassistent? Wat is de rol van deze assistent wanneer hij voor bepaalde taken de dierenarts bijstaat?

Verder blijft de spreekster in het ongewisse over het advies van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen. Mevrouw Depoorter stelt dat er bij de Orde der dierenartsen ook Gewestelijke Raden zijn. Bij consultatie van de Hoge Raad moet er teruggekoppeld worden naar deze Gewestelijke Raden. Deze raden geven advies aan de Hoge Raad. Het advies van de Hoge Raad wordt dan aan de minister verstrekt.

Een officieel advies van de Hoge Raad is er niet. De spreekster dringt aan op het verkrijgen van dit advies voor het wetsontwerp gestemd wordt. Ook de adviezen van Verenigde Dierenartsen in Vlaanderen (VeDa) en van SAVAB werden niet ontvangen.

Over de verkoop op afstand heeft de minister gesteld dat dit enkel geldt voor geneesmiddelen die vrij zijn van voorschrift en die enkel voor dieren zijn bestemd die ingeschreven zijn bij de dierenarts. De spreekster wenst te weten hoe dit gecontroleerd gaat worden?

Het preventief gebruik van antibiotica blijft een probleem. De minister verwijst naar het algemeen plan dat er nog niet is. Wat is de tijdslijn waaraan veehouders en dierenartsen zijn gebonden? Het FAVV deelt mee dat er nog niet gecontroleerd zal worden. Is dat in overeenstemming met de Verordening? Verder is er het probleem van de droogzetting. Dit houdt in dat wanneer melkveekoeien geen melk produceren, ze antibiotica toegediend krijgen. Dit is een schending van de Verordening. Hoe zal de minister hier tegen optreden? In Nederland wordt enkel aan de effectief geïnfecteerde koeien antibiotica toegediend. De spreekster stelt dat dierenartsassistenten hierbij ingeschakeld kunnen worden. Zal de minister een

vétérinaires. Le ministre créera-t-il un cadre légal permettant aux médecins vétérinaires et aux entreprises de poursuivre leur travail?

L'intervenante estime que de nombreuses délégations sont toutefois accordées au Roi, ce qui met le Parlement hors-jeu.

Mme Depoorter pose encore plusieurs questions sur l'utilisation hors RCP. Le médecin vétérinaire est l'expert en matière de médicaments. Le ministre renvoie au cadre européen et il est inadmissible qu'un médecin vétérinaire prescrive un médicament hors RCP. L'intervenante constate que cette démarche limite les possibilités du médecin vétérinaire. Dans certains cas, pour le bien-être des animaux, il est important de pouvoir disposer des médicaments nécessaires. Ce n'est donc pas acceptable. L'intervenante estime que c'est incompréhensible.

L'AFMPS reçoit davantage de compétences. La commission des Relations extérieures a également attribué hier des fonctions à l'AFMPS. Au cours de la crise du coronavirus, l'AFMPS ne répondait même plus au téléphone en raison du surcroît de travail. Comment l'AFMPS sera-t-elle en mesure d'exécuter ces missions supplémentaires? L'intervenante préconise à nouveau d'effectuer un audit à l'AFMPS pour garantir un meilleur fonctionnement de cette agence. Le ministre retirera-t-il plusieurs missions confiées à l'AFMPS? Le budget sera-t-il revu à la hausse?

L'AFMPS est un organe important. Dans ses observations sur les comptes 2020 (178^e Cahier – partie I), la Cour des comptes indique qu'il existe une marge pour optimiser le fonctionnement de l'AFMPS. L'intervenante l'a déjà souligné à maintes reprises. Jusqu'à présent, le ministre n'a pas répondu à la demande d'un débat. Mme Vicky Reynaert a indiqué hier en commission des Relations extérieures que ce sujet serait évoqué aujourd'hui dans cette commission. L'intervenante souligne plusieurs dysfonctionnements constatés ces dernières années au sein de l'AFMPS. Il est essentiel d'effectuer un audit de l'AFMPS, les bonnes personnes doivent occuper les postes adéquats. Dans le cas contraire, l'AFMPS ne peut pas fonctionner efficacement. L'intervenante attend des actes du ministre.

Mme Depoorter attend également le plan global en matière de politique antibiotique. Combien de temps encore le ministre va-t-il tergiverser?

La réserve de deux mois d'antibiotiques pouvant être présente dans un élevage fait partie de la réglementation existante. L'arrêté royal qui règle cette guidance sera révisé au cours des prochains mois en concertation

wettelijk kader scheppen waarmee de dierenartsen en de bedrijven verder kunnen?

De spreekster meent dat er wel veel delegatie aan de Koning wordt verleend. Daardoor wordt het Parlement buitenspel gezet.

Mevrouw Depoorter heeft nog enkele vragen bij het off-label gebruik. De dierenarts is de expert voor geneesmiddelen. De minister verwijst naar het Europees kader en het kan niet dat een dierenarts een off-label geneesmiddel gaat voorschrijven. De spreekster stelt vast dat op deze manier de mogelijkheden van de dierenarts beperkt worden. In bepaalde gevallen, voor het welzijn van de dieren, is het belangrijk te kunnen beschikken over de geneesmiddelen die noodzakelijk zijn. Dit kan dus niet. De spreekster vindt dit onbegrijpelijk.

Het FAGG krijgt meer bevoegdheden. Ook gisteren werden in de commissie Buitenlandse Betrekkingen functies aan het FAGG toebedeeld. Tijdens de coronacrisis werd bij het FAGG zelfs de telefoon niet beantwoord wegens de overlast aan werk. Hoe gaat het FAGG dan in staat zijn deze extra taken uit te voeren? De spreekster pleit nogmaals voor een audit bij het FAGG om een betere werking ervan te garanderen. Gaat de minister dan een aantal functies van het FAGG afbouwen? Komt er een verhoging van het budget?

Het FAGG is een belangrijk orgaan. Het Rekenhof geeft in zijn opmerkingen over de rekeningen van 2020 (178^e Boek – deel I) aan dat er binnen het FAGG ruimte is voor optimalisatie. De spreekster heeft daar al bij herhaling op gewezen. Tot op heden werd door de minister niet ingegaan op de vraag naar debat. Mevrouw Vicky Reynaert heeft gisteren in de commissie Buitenlandse Betrekkingen gesteld dat daar vandaag in deze commissie over gesproken zou worden. De spreekster wijst op een aantal zaken die de laatste jaren bij het FAGG verkeerd liepen. Het is essentieel dat het FAGG wordt doorgelicht, de juiste mensen moeten op de juiste plaats werken. Anders kan het FAGG niet efficiënt functioneren. De spreekster verwacht daden van de minister.

Mevrouw Depoorter wacht ook op het globaal plan inzake antibioticabeleid. Hoelang gaat de minister nog talmen?

De voorraad antibiotica die twee maand aanwezig mag zijn op de veehouderij maakt deel uit van de bestaande regelgeving. Het koninklijk besluit dat deze bedrijfsbegeleiding regelt zal de komende maanden in overleg met

avec le secteur concerné. L'intervenante estime que la concertation avec les parties prenantes est nécessaire. Mme Depoorter constate que le gouvernement ne propose une concertation qu'une fois que les projets de loi ont été déposés à la Chambre. Comment peut-on alors savoir ce que le secteur en pense?

Le Règlement est entré en vigueur le 28 janvier 2022. Cela ne peut toutefois être une raison de faire adopter ce projet par le Parlement dans la précipitation. Ce n'est d'ailleurs pas la première fois que le ministre travaille de cette manière. Le ministre a indiqué que le projet de loi avait été déposé tardivement en raison de la surcharge de travail causée, à l'AFMPS, par la crise du coronavirus. Mais comment peut-on élaborer un projet alors qu'il n'y a pas encore eu de concertation avec les parties prenantes?

L'intervenante ne comprend pas pourquoi la liste des antibiotiques à usage strictement humain n'a pas encore été établie avec précision. Pourquoi la Belgique ne peut-elle pas accomplir le travail de fond nécessaire et décider elle-même quelles substances actives peuvent être utilisées pour les animaux de compagnie, par dérogation au Règlement européen? Mme Depoorter renvoie à cet égard à la procédure utilisée par le Royaume-Uni.

L'intervenante annonce qu'elle présentera un certain nombre d'amendements (DOC 55 2526/005).

Mme Dominiek Sneppe (VB) répète qu'à ce jour, une délégation de pouvoir a déjà été accordée au Roi à 432 reprises. Elle ne peut croire qu'il se soit toujours agi de questions techniques. L'intervenante critique le manque d'avis. Selon le ministre, il s'agirait de contacts informels. Pourquoi le Parlement ne peut-il être informé de leur contenu?

En ce qui concerne la désignation des laboratoires, la réglementation en vigueur sera suivie. L'intervenante n'a obtenu aucune réponse à sa question relative aux conflits d'intérêts.

Le vétérinaire ne pourra plus décider d'utiliser des médicaments hors RCP. Mme Sneppe considère que cette mesure contribue à vider la profession de vétérinaire de sa substance. Pendant la crise du coronavirus, les médecins généralistes n'ont pas davantage été autorisés à utiliser certains médicaments hors RCP. Un vétérinaire est pourtant un spécialiste, tout comme un médecin généraliste. Pourquoi le décideur politique décide-t-il alors à leur place?

de la sector tot stand komen. Het overleg met de stakeholders is volgens de spreker noodzakelijk. Mevrouw Depoorter stelt vast dat de regering pas met overleg komt nadat wetsontwerpen in de Kamer werden ingediend. Hoe kan men dan weten wat de sector over dit ontwerp denkt?

De Verordening trad in werking op 28 januari 2022. Dit mag echter geen reden zijn om dit ontwerp snel door het Parlement te jagen. Het is ook niet de eerste keer dat er door de minister zo gewerkt wordt. De minister gaf mee dat het wetsontwerp laattijdig werd ingediend door de overlast van werk bij het FAGG door de coronacrisis. Maar hoe kan een ontwerp worden uitgewerkt wanneer er nog geen overleg met de stakeholders is gevoerd?

De lijst van antibiotica, voorbehouden voor humaan gebruik, moet nog exact bepaald worden. Dat had toch ook al kunnen gebeuren? Waarom kan België niet grondig het werk doen en zelf bepalen welke werkzame stoffen voor gezelschapsdieren gebruikt kunnen worden, in afwijking van de Europese Verordening? De spreker verwijst naar de handelswijze van het Verenigd Koninkrijk.

De spreker zal een aantal amendementen (DOC 55 2526/005) indienen.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) herhaalt dat aan de Koning nu 432 keer delegatie werd verleend. Dit gaat toch niet steeds om technische kwesties? De spreker hekelt het gebrek aan adviezen. De minister stelt dat het om informele contacten gaat. Waarom krijgt het Parlement daar geen inzage in?

Over de aanduiding van de labo's wordt de geldende regelgeving gevolgd. De spreker kreeg geen antwoord op haar vraag over belangenconflicten.

Over het off-label gebruik kan niet door de dierenarts beslist worden. Mevrouw Sneppe vindt dit een uitholling van het beroep van dierenarts. Ook huisartsen mochten tijdens de coronacrisis niet beslissen om bepaalde medicijnen off-label te gebruiken. Een dierenarts is toch een specialist, net zoals een huisarts. Waarom beslist de beleidsmaker dan in hun plaats?

Selon le ministre, l'AFMPS ne se verra pas confier de tâches supplémentaires. L'intervenante aimerait savoir combien d'engagements supplémentaires sont prévus à l'AFPS.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) se pose encore certaines questions à propos du projet de loi à l'examen. Elle estime que l'urgence accordée au projet supprime toute possibilité de mener un débat approfondi et d'obtenir des avis fondés de la part du secteur. Le projet du ministre arrive trop tard. Il prétend que tous les avis nécessaires ont été sollicités. L'intervenante insiste sur le besoin de transparence. Elle demande à voir les avis (ou les procès-verbaux) qui ont été transmis par les vétérinaires, l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens, les grossistes-répartiteurs, l'Ordre des vétérinaires et les associations de vétérinaires. Le ministre ne cesse de parler de concertation, mais cela ne semble qu'une façade. L'intervenante constate qu'il n'est pratiquement pas question de concertation réelle sur le terrain. Il est impossible pour le Parlement de faire son travail correctement sans prendre connaissance des avis rendus par les parties qui devront appliquer le projet de loi dans la pratique et en subir les effets.

Mme Fonck demande au ministre de clarifier un certain nombre de points. Les médicaments vétérinaires et les antibiotiques relèvent de la compétence de l'AFMPS. Mais dans l'article 4, l'intervenante fait observer qu'il n'est pas du tout question de l'AFSCA. Le ministre part-il du principe que l'AFSCA n'a aucun rôle à jouer? C'est étrange, car les vétérinaires de l'AFSCA exercent quand même un certain nombre de tâches en matière de contrôle des entreprises et des vétérinaires. Si des irrégularités sont constatées lors d'une inspection ou si une utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires ou d'antibiotiques est établie, l'AFSCA sera-t-elle alors mise à l'écart? Les vétérinaires de l'AFSCA qui travaillent sur le terrain ont été informés du fait que le projet de loi à l'examen ne sera pas appliqué tant qu'il n'aura pas été voté. Or, le Règlement est entré en vigueur le 28 janvier 2022, mais la loi n'a pas encore été votée. Qu'en est-il de l'application des sanctions prévues par le projet de loi, qui devaient effectivement être infligées à partir du 28 janvier 2022? Un effet rétroactif de ces sanctions est-il prévu? L'intervenante demande des éclaircissements à ce sujet.

Le ministre a déclaré qu'en Belgique, seul le vétérinaire peut établir une prescription vétérinaire. Le projet de loi à l'examen ne change rien à cela. Le ministre a précisé que le texte stipule par ailleurs que le mandataire n'est pas habilité à prescrire des antibiotiques. Les mandataires sont des vétérinaires qui peuvent prescrire

Volgens de minister krijgt het FAGG er niet echt extra taken bij. De spreekster wenst te vernemen hoeveel extra aanwervingen er voor het FAGG voorzien worden.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) heeft nog vragen bij het voorliggende wetsontwerp. Er werd urgentie verleend aan het ontwerp waardoor elke mogelijkheid tot diepgaand debat en het verkrijgen van gefundeerde adviezen van de sector verdwijnt. De minister komt te laat met dit ontwerp. De minister beweert dat hij alle benodigde adviezen gevraagd heeft. De spreekster dringt aan op transparantie. Ze vraagt inzage in de adviezen (of processen-verbaal) die verstrekt werden door de dierenartsen, de farmaceutische industrie, de apothekers, de groothandelaars-verdelers, de Orde der dierenartsen en de verenigingen van dierenartsen. De minister heeft het steeds over overleg. Toch lijkt dit maar een façade. De spreekster stelt vast dat er van daadwerkelijk overleg op het terrein maar weinig sprake is. Het is onmogelijk voor het Parlement degelijk werk te verrichten zonder kennis te nemen van de adviezen die versterkt worden door de partijen die het wetsontwerp in de praktijk moeten toepassen en er de impact van ondergaan.

De spreekster vraagt de minister een aantal zaken te verduidelijken. Diergeneesmiddelen en antibiotica vallen onder de bevoegdheid van het FAGG. Maar in artikel 4 vindt de spreekster geen jota terug over het FAVV. Gaat de minister er van uit dat voor het FAVV geen rol is weggelegd? Dat is merkwaardig aangezien de dierenartsen van het FAVV toch een aantal taken uitoefenen bij de controle van bedrijven en dierenartsen. Wanneer er tijdens een controle onregelmatigheden worden vastgesteld of wanneer niet toegestaan gebruik wordt vastgesteld van diergeneesmiddelen of antibiotica, staat het FAVV dan buitenspel? Aan de op het terrein werkzame de dierenartsen van het FAVV werd meegedeeld dat dit wetsontwerp niet wordt toegepast zolang het niet gestemd is. De Verordening trad op 28 januari 2022 in werking. De wet is echter nog niet gestemd. Hoe staat het met de toepassing van de in het wetsontwerp voorziene sancties die eigenlijk vanaf 28 januari 2022 moeten opgelegd worden? Is er dan retroactieve werking van deze sancties? De spreekster wenst verduidelijking.

De minister verklaarde dat in België enkel de dierenarts een diergeneeskundig voorschrift kan maken. Het wetsontwerp verandert daar niets aan. De minister preciseerde dat er in de tekst ook gesteld wordt dat de gemachtigde geen antibiotica mag voorschrijven. De gemachtigden zijn dierenartsen die geneesmiddelen

des médicaments mais dans ce cas, ils tombent sous le coup d'une clause d'interdiction.

L'intervenante trouve cela peu clair. Est-ce correct? Elle renvoie à la réponse du ministre concernant l'article 35, à la p. 25 du rapport (DOC 55 2526/003). Pour l'intervenante, il y a bien une contradiction.

Le ministre renvoie également à l'article 106 du Règlement. Cet article dispose explicitement que les vétérinaires ne pourront plus utiliser les médicaments vétérinaires que conformément à la notice approuvée, c'est-à-dire conformément à l'autorisation de mise sur le marché. Les États membres ne pourront rien modifier à cet égard. Le ministre peut-il également clarifier cette disposition?

Mme Vanpeborgh a présenté en première lecture l'amendement n° 1 (DOC 55 2526/002), qui habilite le Roi à obliger des personnes autorisées à délivrer des médicaments au public à disposer à tout moment d'une certaine quantité de médicaments vétérinaires, déterminés par Lui, dans l'officine. L'intervenante estime qu'un certain nombre de pharmacies ne disposent pas d'un département séparé pour les médicaments vétérinaires. Que se passe-t-il dans ce cas? Ces pharmacies peuvent-elles alors faire appel à un grossiste pour s'approvisionner? Et si le grossiste ne livre que le lendemain ou après le week-end? L'intervenante considère que l'application de cet amendement est problématique pour un certain nombre de pharmacies.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) pose une série de questions sur le prix des médicaments. Le projet de loi vise à améliorer le marché intérieur et à réduire le prix des médicaments vétérinaires. Comment y parviendra-t-il? Les coûts des soins vétérinaires sont élevés et ces soins doivent rester abordables. Comment le gouvernement contrôlera-t-il le prix des médicaments vétérinaires?

L'intervenante revient ensuite sur le problème de l'utilisation des antibiotiques et de la résistance aux médicaments antimicrobiens. Le ministre a fait référence à l'arrêté royal du 21 juillet 2016 et au plan d'action national pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Le Règlement prévoit, à l'article 107, que les médicaments antimicrobiens ne sont pas administrés de manière systématique ni utilisés pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène, des conditions d'élevage inappropriées ou un manque de soins, ou pour compenser une mauvaise gestion de l'exploitation. Ces médicaments antimicrobiens ne doivent pas être utilisés chez les animaux pour favoriser la croissance ou augmenter le rendement. Les médicaments antimicrobiens ne doivent

mogen voorschrijven maar in dit geval vallen ze onder een verbodsbepaling.

De spreekster vindt dit onduidelijk. Is dit juist? De spreekster verwijst naar het antwoord van de minister bij artikel 35 op blz. 25 van het verslag (DOC 55 2526/003). De spreekster meent dat er toch tegenspraak is.

De minister verwijst tevens naar artikel 106 van de Verordening. Dat artikel stelt uitdrukkelijk dat een dierenarts een diergeneesmiddel enkel nog maar mag gebruiken conform de goedgekeurde bijsluiter, dus overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen. Een lidstaat kan daar geen aanpassing aan brengen. Kan de minister dit eveneens verduidelijken?

Mevrouw Vanpeborgh heeft in eerste lezing amendement nr. 1 (DOC 55 2526/002) ingediend. Het geeft de bevoegdheid aan de Koning de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te verplichten om te allen tijde een bepaalde hoeveelheid van de door Hem bepaalde diergeneesmiddelen in de apotheek ter beschikking te hebben. De spreekster denkt dat een aantal apotheken over geen afzonderlijke afdeling voor diergeneesmiddelen beschikken. Wat als ze geen afdeling diergeneesmiddelen hebben? Kunnen deze apotheken dan een beroep doen op een groothandelaar om te leveren? Wat als de groothandelaar slechts de volgende dag of na het weekend levert? De spreekster vindt de toepassing van dit amendement problematisch voor een aantal apotheken.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) heeft vragen over de prijs van de geneesmiddelen. Het wetsontwerp beoogt een verbetering van de interne markt en de prijs van de diergeneesmiddelen te drukken. Hoe zal het wetsontwerp hiervoor zorgen? De kosten om dieren te verzorgen lopen hoog op en deze verzorging moet betaalbaar blijven. Hoe zal de regering de prijs van diergeneesmiddelen controleren?

Verder wijst de spreekster op het probleem van het gebruik van antibiotica en antimicrobiële resistentie. De minister verwees naar het koninklijk besluit van 21 juli 2016 en naar het nationaal actieplan om antimicrobiële resistentie tegen te gaan. De Verordening bepaalt in artikel 107 dat antimicrobiële geneesmiddelen niet routinematig mogen toegepast noch gebruikt worden om slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken, gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compenseren. Deze antimicrobiële geneesmiddelen mogen niet bij dieren gebruikt worden ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst. Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet gebruikt voor profylaxe, behalve in uitzonderlijke gevallen, voor

pas être utilisés à des fins prophylactiques, si ce n'est dans des cas exceptionnels, pour l'administration sur un animal individuel ou un nombre restreint d'animaux lorsque le risque d'infection ou de maladie infectieuse est très élevé et que les conséquences ont toutes les chances d'être graves.

Le paragraphe 7 de cet article dispose qu'un État membre peut également restreindre ou interdire l'utilisation de certains antimicrobiens chez les animaux sur son territoire si l'administration de tels antimicrobiens chez les animaux est contraire à la mise en œuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens. L'article 43 du projet de loi renvoie à ce septième paragraphe.

L'intervenante estime que les dispositions de l'article 107 du Règlement sont bafouées. Comment ces interdictions sont-elles appliquées? Comment le ministre va-t-il faire face à cette utilisation d'antibiotiques? L'intervenante préconise de confier un rôle à l'AFSCA. Les antibiotiques administrés aux animaux se retrouvent par la suite dans la chaîne alimentaire. Des soins appropriés aux animaux conduisent également à une meilleure qualité des aliments.

Une évaluation annuelle du plan d'action national est prévue. Des évaluations intermédiaires sont-elles programmées? Où peuvent-elles être consultées? Et à qui incombe cette évaluation?

Des missions supplémentaires seront confiées à l'AFMPS mais le ministre reste vague à ce sujet. Le groupe N-VA demande la réalisation d'un audit. Pour l'intervenante, il ne doit pas s'agir d'un audit externe, mais elle aimerait quand même savoir combien de personnes sont employées au sein du département de l'AFMPS qui s'occupe des médicaments vétérinaires. Combien de moyens sont dégagés pour que cette cellule de l'AFMPS puisse effectuer ces tâches supplémentaires?

L'intervenante aborde le problème de la commercialisation des médicaments vétérinaires. Un vétérinaire administre certains médicaments pendant la consultation. Il reste étrange que les vétérinaires eux-mêmes vendent des médicaments à leurs clients. Pour le ministre, cela est inhérent au secteur. Pour Mme Merckx, cette manière de procéder encourage la tendance à la commercialisation. En effet, un médecin ne peut pas vendre lui-même des médicaments, il y a des raisons fondées à cela. Existe-t-il des règles concernant les contacts directs entre les entreprises pharmaceutiques et les vétérinaires? En effet, il s'agit tout de même d'intérêts commerciaux.

de toediening aan een individueel dier of een beperkt aantal dieren wanneer het risico op een infectie of een besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn.

Lid 7 van dit artikel stelt dat een lidstaat het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren op zijn grondgebied verder kan beperken of verbieden indien de toediening van die antimicrobiële stoffen aan dieren indruist tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Artikel 43 van het wetsontwerp verwijst naar dit zevende lid.

De spreekster is van mening dat wat in artikel 107 van de Verordening bepaald is, met de voeten getreden wordt. Hoe worden deze verbodsbepalingen toegepast? Hoe gaat de minister dit gebruik van antibiotica aanpakken? De spreekster pleit voor een rol voor het FAVV. Antibiotica die aan dieren wordt toegediend, komt later terecht in de voedselketen. Een goede verzorging van dieren leidt trouwens tot een betere voedselkwaliteit.

Er is een jaarlijkse evaluatie voorzien van het nationaal actieplan. Worden er tussentijdse evaluaties voorzien? Waar kunnen die geconsulteerd worden? En wie is bevoegd voor deze evaluatie?

Er worden extra taken aan het FAGG toevertrouwd maar de minister blijft daar vaag over. De N-VA-fractie vraagt dat er een audit verricht wordt. Voor de spreekster hoeft het niet te gaan om een externe audit maar ze wenst toch te vernemen hoeveel mensen tewerkgesteld zijn op de afdeling die zich binnen het FAGG bezig houdt met diergeneesmiddelen. Hoeveel middelen worden er vrijgemaakt zodat deze cel in het FAGG deze bijkomende taken kan uitvoeren?

De spreekster gaat in op het probleem van de commercialisering van de diergeneesmiddelen. Een dierenarts gaat bepaalde medicatie toedienen tijdens de consultatie. Het blijft merkwaardig dat dierenartsen zelf geneesmiddelen verkopen aan hun klanten. Dit is voor de minister eigen aan de sector. Voor mevrouw Merckx werkt deze werkwijze de tendens tot commercialisering in de hand. Een arts mag immers zelf geen medicijnen verkopen, daar zijn gegronde redenen voor. Zijn er regels aangaande het direct contact tussen farmaceutische bedrijven en de dierenartsen? Het gaat hier toch om commerciële belangen.

Mme Merckx est d'accord avec la critique selon laquelle le projet de loi accorde une (trop) grande délégation au Roi.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) note que les vétérinaires peuvent également avoir un impact important dans le domaine de la sécurité alimentaire et de la prévention des zoonoses. Il semble logique que les vétérinaires continuent à faire partie des professions des soins de santé, mais on semble aller dans une autre direction. Quel est le point de vue du ministre à ce sujet? Les vétérinaires doivent-ils faire partie de l'ensemble des professions des soins de santé pour être inclus dans le concept *One Health* ou cela n'est-il pas nécessaire?

L'intervenante s'interroge sur le coaching des entreprises agricoles pour l'utilisation judicieuse des médicaments. Ne s'agit-il pas précisément d'une tâche essentielle du vétérinaire? Une tierce partie dans le cadre de ce coaching est superflue.

L'avis de l'Ordre des médecins vétérinaires fait défaut. Il y a un appel du terrain pour moderniser cet Ordre, qui est trop fermé. Le ministre est-il favorable à des changements dans l'organisation de l'Ordre des médecins vétérinaires? Des élections électroniques y seront bientôt organisées, mais l'arrêté royal devait être adapté à cet effet. Cela a-t-il été fait?

Le ministre a déclaré que la reconnaissance des vétérinaires relevait de la compétence du ministre de l'Agriculture. L'intervenante estime que cela relève plutôt de la compétence du ministre de la Santé publique.

B. Réponses du ministre

Le ministre répète que les assistants vétérinaires ne relèvent pas de la définition de "médecin vétérinaire" et de "personne habilitée". Les assistants vétérinaires ne relèvent pas du champ d'application du projet de loi à l'examen.

Le Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires dispose de compétences spécifiques dans le cadre de la médecine vétérinaire et de la déontologie des vétérinaires. Il n'y a aucune raison de demander à cet organe un avis supplémentaire dans cette matière. Aucune loi n'oblige le gouvernement à le faire. Le ministre renvoie à la réponse qu'il a fournie lors de la réunion précédente, dans laquelle il a indiqué quels organismes étaient consultés par l'AFMPS. L'Ordre des médecins vétérinaires et les organisations de vétérinaires en font partie. Le ministre n'est pas obligé de rédiger un procès-verbal de toutes les discussions sur un avant-projet de loi et de le transmettre au Parlement. Ce n'est

Mevrouw Merckx sluit zich aan bij de kritiek dat het wetsontwerp (te) veel delegatie aan de Koning verleent.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) merkt op dat dierenartsen ook op het gebied van voedselveiligheid en het voorkomen van zoonosen een grote impact kunnen hebben. Het lijkt logisch dat dierenartsen tot de gezondheidszorgberoepen blijven behoren, maar dit lijkt toch een andere weg op te gaan. Wat is de visie van de minister hierop? Moeten dierenartsen behoren tot het geheel van de gezondheidszorgberoepen om meegenomen te worden in het *One Health* concept of is dit niet nodig?

De spreekster heeft vragen bij de coaching van landbouwbedrijven voor het oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen. Is dit niet precies een kerntaak van de dierenarts? Een derde partij bij deze coaching is overbodig.

Het advies van de Orde der dierenartsen ontbreekt. Er klinkt vanop het veld een roep om deze Orde te moderniseren. De Orde is te besloten. Is de minister voorstander van veranderingen in de organisatie van de Orde der dierenartsen? Er worden binnenkort elektronische verkiezingen georganiseerd bij de Orde maar daarvoor moest het koninklijk besluit aangepast worden. Is dit gebeurd?

De minister stelde dat de erkenning van de dierenartsen onder de bevoegdheid van de minister van Landbouw valt. De spreekster meent dat dit echter de bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid is.

B. Antwoorden van de minister

De minister herhaalt dat de dierenartsassistenten niet onder de scope vallen van wat dierenarts genoemd wordt en de personen die gemachtigd zijn. Dierenartsassistenten vallen niet onder het voorliggend wetsontwerp.

De Hoge Raad van de Orde der dierenartsen heeft specifieke bevoegdheden in het kader van diergeneeskunde en deontologie van dierenartsen. Er is geen reden om aan dit orgaan in deze materie een bijkomend advies te vragen. Er is geen enkele wet die de regering daartoe verplicht. De minister verwijst naar zijn antwoord tijdens de vorige vergadering toen hij meegaf welke instanties door het FAGG geraadpleegd werden. De Orde der dierenartsen en de organisaties van dierenartsen behoren daarbij. De minister is niet verplicht van alle gesprekken over een voorontwerp van wet proces-verbalen te maken en die aan het Parlement over te maken. Dit is trouwens niet efficiënt. De minister benadrukt dat alle

d'ailleurs pas efficace. Le ministre souligne que tous les avis nécessaires ont été demandés et que le Parlement en dispose.

Comme pour la livraison physique, le vétérinaire doit tenir un registre pour les ventes à distance. Les inspecteurs de l'AFMPS peuvent effectuer un contrôle sur la base de ce registre. Le ministre précise que les compléments alimentaires ne sont pas des médicaments, le projet de loi ne concerne que les médicaments vétérinaires.

Le ministre confirme que l'on travaille déjà sur la base du Règlement européen 2019/6. Ce Règlement est d'application directe depuis le 28 janvier 2022. Ses dispositions doivent être respectées et les contrôles sont déjà effectués sur cette base.

En ce qui concerne le tarissement, le ministre annonce que l'arrêté royal sur la guidance vétérinaire sera revu. Cette révision se fera en concertation entre le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, l'AFSCA et l'AFMPS.

Le ministre estime que le fonctionnement du Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires n'est pas pertinent dans le cadre de l'examen du projet de loi. Il n'y a aucune obligation légale tout comme il n'existe aucune raison de consulter formellement le Conseil supérieur ou les Conseils régionaux.

Le ministre souligne l'importance des délégations au Roi. Ces délégations sont parfois requises en raison de la flexibilité nécessaire dans le cadre du travail législatif.

Le ministre aborde la législation relative aux laboratoires et aux conflits d'intérêts. Si les collaborateurs des laboratoires traitent des informations confidentielles, ils doivent introduire une déclaration de conflit d'intérêts. Cette déclaration est évaluée avant qu'ils n'aient accès aux données confidentielles.

En ce qui concerne l'utilisation hors RCP, le ministre répète qu'il s'agit d'un Règlement européen à effet direct. Le Règlement dispose explicitement que les vétérinaires doivent utiliser les médicaments vétérinaires en conformité avec l'autorisation. Le Règlement régit l'utilisation hors RCP. Le ministre ne peut pas y déroger.

Les recrutements prévus pour l'AFMPS ont déjà fait l'objet d'une discussion dans le cadre du projet de loi précédent relatif au financement de l'AFMPS (DOC 2366/001). Le ministre a précisé à l'époque le nombre de personnes supplémentaires qui seraient recrutées.

nodige adviezen gevraagd werden en het Parlement beschikt daarover.

Net zoals bij fysieke aflevering moet de dierenarts voor verkoop op afstand een register bijhouden. Op basis van dat register is controle mogelijk door de inspecteurs van het FAGG. De minister stelt dat voedingssupplementen geen geneesmiddelen zijn, het wetsontwerp betreft enkel diergeneesmiddelen.

De minister bevestigt dat er al volgens de Europese Verordening 2019/6 gewerkt wordt. Deze Verordening is sinds 28 januari 2022 rechtstreeks van toepassing. De erin vervatte bepalingen moeten nageleefd worden en de controles zijn daarop al afgestemd.

Aangaande de droogzetting deelt de minister mee dat het koninklijk besluit voor bedrijfsbegeleiding zal worden herzien. Deze herziening gebeurt in samenspraak tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het FAVV en het FAGG.

De werking van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen en haar Gewestelijke Raden is voor de minister niet relevant in het kader van de behandeling van het wetsontwerp. Er is geen wettelijke verplichting maar ook geen reden om de Hoge Raad of de Gewestelijke Raden formeel te consulteren.

De minister onderstreept het belang van de delegaties aan de Koning. Dit is soms nodig omwille van de noodzakelijke flexibiliteit bij wetgevend werk.

De minister gaat in op de regelgeving inzake labo's en belangenconflicten. Wanneer medewerkers van labo's met vertrouwelijke informatie in contact komen, dan moeten ze een verklaring van belangenconflict indienen. Die verklaring wordt geëvalueerd voordat men toegang krijgt tot vertrouwelijke gegevens.

De minister herhaalt, met betrekking tot het off-label gebruik, dat het om een Europese Verordening gaat met directe werking. De Verordening stelt uitdrukkelijk dat een dierenarts een diergeneesmiddel moet gebruiken overeenkomstig de vergunning. Off-label gebruik is geregeld in de Verordening. De minister kan daar niet van afwijken.

De voorziene aanwervingen voor het FAGG werden al besproken in het eerdere wetsontwerp met betrekking tot de financiering van het FAGG (DOC 55 2366/001). De minister heeft toen toegelicht hoeveel extra personen zouden worden aangeworven.

Le ministre indique en outre que l'AFSCA n'est pas mise hors-jeu. En cas d'irrégularités, l'AFSCA interviendra également. Elle a été associée à plusieurs reprises à l'élaboration du projet de loi. Le projet de loi prévoit en outre une modification de la loi relative à l'AFSCA qui inscrit cette loi sur la liste des législations pour lesquelles l'AFSCA sera compétente dans le cadre de ses compétences spécifiques en matière de sécurité alimentaire.

Les sanctions ne s'appliqueront pas avec effet rétroactif. Une disposition explicite est prévue pour l'entrée en vigueur du projet de loi à l'examen et donc également pour l'entrée en vigueur des sanctions. Les sanctions pénales ne seront pas infligées avec effet rétroactif.

Les États membres peuvent-ils insérer leurs propres dispositions en ce qui concerne l'utilisation des médicaments? Le ministre renvoie à l'article 106 du Règlement. Il ne peut y être dérogé. Par exemple, l'utilisation hors RCP n'est autorisée que dans le respect des limites clairement définies par le Règlement (articles 112 à 114).

La quantité de médicaments qu'une pharmacie doit prévoir est déjà prévue dans la législation actuelle, dans une annexe de l'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. Le pharmacien est tenu de disposer d'un stock suffisant. L'amendement n° 1 présenté (DOC 55 2526/002) reprend la base légale que le Conseil d'État a jugé susceptible d'être insuffisante dans le cadre d'un autre projet d'arrêté royal. Les médicaments visés par cette obligation doivent effectivement être en stock dans la pharmacie. La possibilité de faire appel à un grossiste fournisseur ne suffit pas.

Le ministre indique qu'un médecin vétérinaire n'est pas un professionnel des soins de santé. Il est important d'accompagner les exploitations agricoles dans l'utilisation judicieuse des médicaments, mais le projet de loi ne concerne pas la mission première d'un médecin vétérinaire. En cas de résistance antimicrobienne, il convient bel et bien de réfléchir à un coaching des exploitations. Le ministre s'y attèle.

Le prix des médicaments vétérinaires ne relève pas de la compétence du ministre, mais de celle du ministre de l'Économie. Un Règlement européen efficace permet d'améliorer la fixation des prix et de faire baisser ceux-ci. Le médecin vétérinaire peut acheter des médicaments auprès de grossistes établis dans d'autres États membres et peut également acheter à distance.

Le traitement des animaux dans les élevages relève de la compétence des entités fédérées.

De minister stelt verder dat het FAVV niet buitenspel gezet wordt. Bij onregelmatigheden zal ook het FAVV betrokken worden, het FAVV werd meermaals betrokken bij de opmaak van het wetsontwerp. In het wetsontwerp is aanvullend een wijziging van de FAVV-wet voorzien die deze wet toevoegt aan de lijst van wetgeving waarvoor het FAVV vanuit haar specifieke bevoegdheden inzake voedselveiligheid bevoegd wordt.

De sancties zijn niet retroactief van toepassing. Er is een uitdrukkelijke bepaling voor de inwerkingtreding van dit wetsontwerp en dus ook van de sancties voorzien. Strafrechtelijke sancties worden niet retroactief opgelegd.

Kunnen de lidstaten eigen bepalingen invoegen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen? De minister verwijst naar artikel 106 van de Verordening. Er kan niet van afgeweken worden. Off-label gebruik kan bijvoorbeeld enkel binnen de duidelijk afgebakende grenzen van de Verordening (artikelen 112 tot 114).

De hoeveelheid geneesmiddelen die in een apotheek moet voorzien worden is al voorzien in de huidige wetgeving, in een bijlage bij het koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor apothekers. De apotheker is verplicht een voldoende voorraad te hebben. Het ingediende amendement nr. 1 (DOC 55 2526/002) herneemt de wettelijke basis waarvan de Raad van State oordeelde in het kader van een ander ontwerp van koninklijk besluit dat deze onvoldoende zou zijn. Voor de geneesmiddelen waarvoor die plicht geldt, moeten ze effectief bij de apotheek in stock zijn. Het is niet voldoende dat men beroep zou kunnen doen op een leverende groothandelaar.

De minister stelt dat een dierenarts geen gezondheidszorgbeoefenaar is. Het is belangrijk landbouwbedrijven te begeleiden bij oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen maar het wetsontwerp betreft niet de kerntaak van een dierenarts. Bij antimicrobiële resistentie moet wel nagedacht worden over coaching van bedrijven. De minister is daar wel mee bezig.

De prijs van diergeneesmiddelen behoort niet tot de bevoegdheid van de minister maar tot de bevoegdheid van de minister van Economie. Een goedwerkende Europese Verordening leidt tot betere prijszetting en gedrukt prijzen. Er is de mogelijkheid voor dierenartsen om geneesmiddelen aan te kopen bij groothandelaars in andere lidstaten en de aankoop op afstand.

De behandeling van dieren in de veehouderij valt onder de bevoegdheid van de deelstaten.

L'AFMPS dispose d'une section de médicaments vétérinaires chargée de la politique et des autorisations. Il existe également un groupe spécifique de vétérinaires évaluateurs et une unité pour la pharmacovigilance. Il y a en outre une équipe chargée des inspections menées auprès des médecins vétérinaires. La vente de médicaments par les médecins vétérinaires est une pratique qui existe de longue date. Les circonstances dans lesquelles la médecine vétérinaire est pratiquée ne sont pas comparables à celles de la médecine humaine.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait remarquer que le ministre devra tout de même se pencher sur le dossier des assistants vétérinaires.

Le ministre estime qu'il n'est pas nécessaire de demander un avis au Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires. Ce n'est pas très respectueux envers la profession.

Concernant l'utilisation hors RCP, le ministre ne cesse de faire référence au règlement européen. Cependant, il arrive souvent qu'un règlement européen soit interprété différemment en Belgique. C'est donc bien possible, pour autant que le ministre y mette un peu de bonne volonté.

Mme Dominiek Snelpe (VB) souhaite toujours savoir combien des 432 délégations au Roi concernent des questions techniques.

Il est vrai que le ministre n'est pas obligé de transmettre au Parlement les rapports des concertations informelles. Néanmoins, cette attitude témoignerait d'une «nouvelle culture politique».

La discussion relative à l'utilisation hors RCP montre une fois de plus combien il est important d'organiser la politique de santé au plus près du citoyen et de ne pas la déléguer à une construction non démocratique comme l'Union européenne.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) regrette que les questions relatives aux dysfonctionnements et à la mauvaise utilisation des médicaments dans le secteur de l'élevage soient toujours renvoyées à un autre niveau politique.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) maintient sa position selon laquelle l'AFSCA aurait dû être associée au projet de loi.

Le ministre peut-il préciser ce qu'il faut entendre par le fait qu'une certaine quantité de médicaments vétérinaires doit être disponible «en tout temps» dans les pharmacies d'officine?

Het FAGG beschikt over een afdeling diergeneesmiddelen voor beleid en vergunningen. Er is ook een specifieke groep van dierenartsevaluatoren en een unit voor geneesmiddelenbewaking voor diergeneesmiddelen. Er is ook een ploeg voor inspecties bij dierenartsen. De verkoop van geneesmiddelen door dierenartsen is een praktijk die al lang bestaat. Dit is ook in andere lidstaten zo. De omstandigheden van de diergeneeskunde zijn niet te vergelijken met de omstandigheden van de humane geneeskunde.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de minister het dossier van de dierenartsassistenten toch zal moeten bestuderen.

De minister meent dat het niet noodzakelijk is om een advies aan de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen te vragen. Dat is weinig respectvol ten opzichte van de beroepsgroep.

Wat het off-label-gebruik betreft, blijft de minister verwijzen naar de Europese verordening. Nochtans gebeurt het vaak dat een Europese verordening in België een andere invulling krijgt. Het is dus wel mogelijk, mits de minister bereid is er voor te ijveren.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) wil nog steeds weten hoeveel van de 432 delegaties aan de Koning technische kwesties betreffen.

De minister is inderdaad niet verplicht om verslagen van informeel overleg aan het Parlement over te maken. Het zou echter van "nieuwe politieke cultuur" getuigen om dat wel te doen.

De discussie rond het off-label-gebruik toont nog maar eens aan hoe belangrijk het is om het gezondheidsbeleid dicht bij de burger te organiseren en het niet uit te besteden aan een ondemocratische constructie als de Europese Unie.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt het jammer dat vragen over wantoestanden en verkeerd gebruik van geneesmiddelen in de veehouderij steeds worden doorverwezen naar een ander beleidsniveau.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) blijft bij haar standpunt dat er in het wetsontwerp geen rol wordt toebedeeld aan het FAVV. Dat had wel moeten gebeuren.

Kan de minister verduidelijken wat er bedoeld wordt wanneer wordt gesteld dat er in de officina-apotheken "te allen tijde" een bepaalde hoeveelheid diergeneesmiddelen beschikbaar moet zijn?

L'intervenante peut encore comprendre que le ministre ne transmette pas certains procès-verbaux au Parlement. Il devrait cependant communiquer les avis officiels qu'il a reçus.

II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

La loi proposée règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2 et 3

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 et 3 sont adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 4

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 2526/005) qui tend à remplacer le 7°.

L'intention des auteurs est d'empêcher toute confusion. La formulation actuelle du 7°, c'est-à-dire le renvoi à l'ensemble de l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, pourrait laisser supposer que le terme «vétérinaire» utilisé dans le projet de loi ne concerne que les vétérinaires agréés, ce qui n'est pas le cas.

Il est souligné que c'est le ministre de la Santé publique qui est compétent pour l'agrément des vétérinaires, et non le ministre de l'Agriculture.

Le ministre indique que, pour la définition de «vétérinaire», il est renvoyé à l'article 1^{er}, 1°, et à l'article 4 de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Il s'agit donc des vétérinaires qui sont effectivement autorisés à exercer la profession. L'amendement tend à limiter les conditions à l'article 4, alinéa 1^{er}, qui prévoit que les vétérinaires doivent être membres de l'Ordre des vétérinaires. Pour le ministre, cette condition est trop restrictive dans la mesure où l'article 4 prévoit aussi

De spreekster kan nog begrijpen dat de minister bepaalde processen-verbaal niet overmaakt aan het Parlement. De officiële adviezen die hij heeft ontvangen zou hij echter wel moeten overmaken.

II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 en 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 en 3 worden aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 4

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt de bepaling onder 7° te vervangen.

De bedoeling van de indieners is om mogelijke verwarring te voorkomen. De huidige formulering onder 7°, namelijk de verwijzing naar het volledige artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, zou kunnen doen vermoeden dat de term "dierenarts" in het wetsontwerp enkel erkende dierenartsen betreft. Dat is niet het geval.

Er wordt voorts op gewezen dat het de minister van Volksgezondheid is die bevoegd is voor de erkenning van dierenartsen en niet de minister van Landbouw.

De minister stelt dat voor het definiëren van de dierenarts verwezen wordt naar artikel 1, 1°, en artikel 4 van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde. Het gaat dus om dierenartsen die effectief het beroep mogen uitoefenen. Het amendement strekt ertoe de voorwaarden te beperken tot artikel 4, eerste lid dat voorziet dat de dierenartsen lid moeten zijn van de Orde der dierenartsen. De minister stelt dat dit te beperkend is aangezien artikel 4 ook nog andere voorwaarden voorziet om de

d'autres conditions pour pouvoir exercer la médecine vétérinaire, comme l'agrément et l'assurance de la responsabilité. L'objectif est bien que toutes les conditions pour l'exercice de la profession soient réunies. Ni le Conseil d'État, ni l'administration compétente pour la médecine vétérinaire, ni aucune partie prenante n'ont formulé la moindre observation à cet égard.

Le ministre estime que l'observation relative aux ministres compétents n'est pas pertinente. Lors de la formation d'un gouvernement, un protocole détermine le ministre compétent, même si la loi mentionne "le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions". Concrètement, c'est le ministre de l'Agriculture qui est compétent pour l'agrément des vétérinaires, alors qu'au niveau de l'administration, cette matière relève du domaine de la DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique. Il convient de faire une distinction entre ce qui est réglé administrativement et les attributions concrètes d'un ministre.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) propose de dissocier les compétences de l'Agriculture et du Bien-être animal lors des prochaines négociations gouvernementales. C'est ce qui a également été fait en Flandre. Les vétérinaires fournissent des soins de santé et demandent depuis longtemps d'être associés à la politique de santé publique.

L'amendement n° 5 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 4 est adopté, sans modification, par 14 voix contre 3.

Art. 5 et 6

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 5 et 6 sont adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 6/1 (nouveau)

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 6 (DOC 2526/005), tendant à insérer un article 6/1.

Les auteurs soulignent la nécessité d'un audit externe de l'AFMPS. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

dierengeneeskunde te mogen uitoefenen, zoals de erkenning en de verzekering van de aansprakelijkheid. Het is wel de bedoeling dat alle voorwaarden voor de beroepsuitoefening vervuld zijn. Noch de Raad van State, noch de administratie bevoegd voor de diergeneeskunde noch enige stakeholder heeft hier enige opmerking over geformuleerd.

De minister vindt de opmerking over de bevoegde ministers niet relevant. Bij de vorming van een regering wordt via protocol vastgesteld welke minister bevoegd is, ook al vermeldt de wet "de minister bevoegd voor Volksgezondheid". Concreet is voor de erkenning van dierenartsen de minister van Landbouw bevoegd terwijl deze aangelegenheid op het niveau van de administratie in het domein van de DG Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid behoort. Er is een onderscheid tussen wat administratief geregeld is en de concrete portefeuilles van een minister.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt voor om bij de volgende regeringsonderhandelingen de bevoegdheden Landbouw en Dierenwelzijn van elkaar te scheiden. Zo is dat ook in Vlaanderen gebeurd. Dierenartsen doen aan gezondheidszorg en vragen al lang om bij het volksgezondheidsbeleid betrokken te worden.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 4 wordt aangenomen met 14 tegen 3 stemmen.

Art. 5 en 6

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 5 en 6 worden aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 6/1 (nieuw)

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 6/1 in te voegen.

De indieners wijzen op de noodzaak van een externe audit van het FAGG. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

L'amendement n° 6 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

Par conséquent, l'article 6/1 (nouveau) n'est pas inséré.

Art. 7 à 9

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 7 à 9 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 11 à 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 11 à 13 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 14 et 15

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 14 et 15 sont adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 16 et 17

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 16 et 17 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 18 à 22

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Derhalve wordt geen nieuw artikel 6/1 ingevoegd.

Art. 7 tot 9

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 7 tot 9 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 10 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 11 tot 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 11 tot 13 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 14 en 15

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 14 en 15 worden aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 16 en 17

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 16 en 17 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 18 tot 22

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 18 à 22 sont adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 23 à 25

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 23 à 25 sont adoptés par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 26 et 27

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 26 et 27 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 28

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 7 (DOC 2526/005), tendant à remplacer les mots "une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux" par les mots "un vétérinaire".

Les auteurs estiment qu'il convient d'utiliser un terme clair plutôt que la définition vague qui figure dans l'article initial.

Le ministre n'est pas d'accord avec le contenu de l'amendement. L'article concerne le changement d'emballage ou de présentation par le responsable des animaux, qui est bien un vétérinaire. L'amendement est trop réducteur. La définition de la personne autorisée à fournir des médicaments à la personne responsable des animaux énoncée à l'article 4, 8° du projet de loi, comprend un autre élément essentiel que les auteurs de l'amendement négligent, à savoir le renvoi à l'article 9 de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cet article 9 prévoit des conditions strictes pour la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments par un vétérinaire. Il s'agit notamment de la condition selon laquelle les animaux doivent être traités par le vétérinaire, de la limitation de la période à la durée du traitement, ainsi que de l'obligation d'enregistrement par le vétérinaire.

Il ne suffit donc pas d'affirmer qu'il doit s'agir d'un vétérinaire. La notion de mandataire est également utilisée dans la loi du 2 mars 1964 sur les médicaments. Le

De artikelen 18 tot 22 worden aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 23 tot 25

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 23 tot 25 worden aangenomen met 12 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Art. 26 en 27

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 26 en 27 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 28

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt de woorden "een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren" te vervangen door de woorden "een dierenarts".

De indieners menen dat een duidelijke term te verkiezen is boven de vage definitie die in het originele artikel is opgenomen.

De minister is het niet eens met de inhoud van het amendement. Het artikel betreft het veranderen van de verpakking of de aanbiedingsvorm door de verantwoordelijke voor de dieren, dat is inderdaad een dierenarts. Het amendement gaat te kort door de bocht. De definitie van de persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren, vermeld in artikel 4, 8° van het wetsontwerp, omvat nog een essentieel element waaraan de indieners van het amendement voorbij gaan, met name de verwijzing naar artikel 9 van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde. Dit artikel 9 bepaalt strikte voorwaarden voor het voorschrijven, verschaffen en toedienen van de geneesmiddelen door een dierenarts. Het gaat onder meer om de voorwaarde dat het moet gaan om dieren die de dierenarts in behandeling heeft, dat de periode beperkt blijft tot de tijdsduur van de behandeling en ook om de verplichting inzake de registratie door de dierenarts.

Dit is dus breder dan gewoon te stellen dat het om een dierenarts moet gaan. De notie van gemachtigde wordt ook gehanteerd in de wet van 25 maart 1964 op

Conseil d'État n'a émis aucune observation concernant l'article 28.

L'amendement n° 7 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 28 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 29 et 30

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Les articles 29 et 30 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 31

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 8 (DOC 2526/005) qui tend à remplacer l'article.

L'autrice explique que, dans ce cas également, l'objectif est de remplacer la définition vague par un terme plus clair.

L'amendement n° 8 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 31 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 32 à 35

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Les articles 32 à 35 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 36

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 36 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

de geneesmiddelen. De Raad van State heeft over artikel 28 geen enkele opmerking geformuleerd.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 28 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 29 en 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 29 en 30 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 31

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt het artikel te vervangen.

De indienster licht toe dat het ook hier de bedoeling is om de vage definitie te vervangen door een duidelijkere term.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 31 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 32 tot 35

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 32 tot 35 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 36

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 36 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 37

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 9 (DOC 2526/005) qui tend à remplacer l'article.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 7.

L'amendement n° 9 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 37 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 38

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 2526/005) qui tend à remplacer l'article.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 7.

L'amendement n° 10 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 38 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 39

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 39 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 40

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 11 (DOC 2526/005) qui tend à remplacer l'article.

L'ajout du mot «seulement» permet de préciser que l'article ne concerne que les médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance.

Le ministre estime que l'ajout du mot «seulement» dans l'alinéa 2 n'apporte rien à l'article. Il est tout de même évident qu'il s'agit de médicaments qui ne sont pas soumis à une ordonnance! Les médicaments qui nécessitent une ordonnance sont exclus de cette disposition.

Art. 37

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt het artikel te vervangen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 7.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 37 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 38

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt het artikel te vervangen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 7.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 38 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 39

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 39 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 40

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt het artikel te vervangen.

Door de toevoeging van de woorden "louter en alleen" wordt verduidelijkt dat het artikel enkel slaat op diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen.

De minister stelt dat de toevoeging van de woorden "louter en alleen" in het tweede lid van het artikel niets toevoegt. Het is toch duidelijk dat het gaat om geneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen? Geneesmiddelen die aan een voorschrift zijn

À cet égard, le ministre renvoie à l'article 39 du projet de loi. Le règlement européen apporte également des éclaircissements à ce sujet. Il est par ailleurs évident que l'AFMPS contrôle le respect. L'article 5 du projet de loi désigne l'AFMPS comme autorité compétente dans l'esprit de l'article 123 du règlement. Pour le reste, le ministre renvoie aux articles 48 à 52 du projet de loi.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) considère que le commentaire du ministre est un peu dénigrant. L'objectif devrait pourtant être de rédiger une législation claire. Il s'est souvent avéré que l'utilisation d'une terminologie vague dans les textes de loi entraînait des discussions par la suite.

L'amendement n° 11 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 40 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 41

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 41 est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 42

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 12 (DOC 2526/005), tendant à remplacer le paragraphe 2 de l'article.

L'auteure principale explique que la notion d'évitement de souffrances inacceptables doit être explicitement mentionnée. Les motifs économiques ne peuvent jamais être pris en compte en l'espèce.

Le ministre revient sur la notion d'évitement de souffrances inacceptables. Le règlement permet d'établir des procédures en vue de l'utilisation de médicaments non autorisés en cas de nécessité absolue et moyennant le respect de conditions strictes. L'ajout proposé dans l'amendement n'apporte rien. La condition de l'évitement de souffrances inacceptables est déjà énoncée dans les articles 112 à 114 du Règlement et est directement applicable. Sa mention explicite dans la législation nationale est superflue et contraire au principe fondamental de l'interdiction de transcription qui s'applique lors de la mise en œuvre nationale d'un Règlement européen.

onderworpen, zijn hier uitgesloten. De minister verwijst hiervoor naar artikel 39 van het wetsontwerp. Ook de Europese Verordening verschaft daar duidelijkheid over. Het is verder evident dat het FAGG de naleving controleert. Artikel 5 van het wetsontwerp duidt het FAGG aan als bevoegde instantie in de geest van artikel 123 van de Verordening. Verder verwijst de minister naar de artikelen 48 tot 52 van het wetsontwerp.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt de commentaar van de minister een beetje denigrerend. Het zou toch de bedoeling moeten zijn om duidelijke wetgeving op te stellen. Het is al vaker gebleken dat er door het gebruik van vage terminologie in wetteksten later discussies ontstaan.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 40 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 41

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 41 wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 42

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 12 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt paragraaf 2 van het artikel te vervangen.

De hoofdindienster licht toe dat de notie van het voorkomen van onaanvaardbaar lijden uitdrukkelijk vermeld dient te worden. Economische motieven mogen ter zake nooit een rol spelen.

De minister gaat in op het voorkomen van onaanvaardbaar lijden. De Verordening staat de mogelijkheid toe procedures te bepalen met het oog op het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen en dit voor zover absoluut nodig en onder strikte voorwaarden. De in het amendement voorgestelde aanvulling voegt niets toe. De voorwaarde ter voorkoming van onaanvaardbaar lijden is al vermeld in de artikelen 112 tot 114 van de Verordening en heeft rechtstreekse werking. De uitdrukkelijke vermelding in de nationale wetgeving is overbodig en strijdig met het fundamenteel beginsel van het overschrijfbod dat geldt bij de nationale uitvoering van een Europese Verordening.

L'amendement n° 12 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 42 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 43

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 13 (DOC 2526/005), tendant à supprimer l'article.

Les auteurs expliquent que cet article a une portée particulièrement large. Il concerne une matière qui ne peut pas être réglée par arrêté royal, mais qui doit être réglée par le Parlement.

Le ministre souligne que l'on veille actuellement à mettre en place une législation sur les médicaments vétérinaires qui soit distincte de la législation relative aux médicaments à usage humain. Il convient de reprendre une série d'éléments qui existent déjà depuis longtemps dans la législation sur les médicaments vétérinaires. Il ne s'agit pas de prérogatives des vétérinaires, mais de la possibilité prévue par le Règlement de réserver l'administration d'un médicament au vétérinaire dans des cas exceptionnels et dûment justifiés. La loi de 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire prévoit depuis le début une liste de produits qui ne peuvent être administrés que par le vétérinaire. Le Roi peut étendre cette liste. L'article 43 permet d'élaborer une réglementation conforme au Règlement. Pourquoi faudrait-il subitement, après trente ans, mener un débat sur cette question au Parlement, un débat sur un sujet qui ne fait l'objet d'aucune controverse?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne souscrit pas à l'argument du ministre. Ce n'est pas parce qu'une loi existe depuis trente ans qu'elle est par définition adéquate. Il serait justement judicieux d'en débattre à nouveau. Il convient de moderniser la profession vétérinaire.

L'amendement n° 13 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article 43 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 44 et 45

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 42 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 43

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 13 (DOC 2526/005) in, dat ertoe strekt het artikel te schrappen.

De indieners lichten toe dat dit artikel bijzonder verrekend is. Het betreft een materie die niet per koninklijk besluit geregeld kan worden, maar door het Parlement geregeld moet worden.

De minister beklemtoont dat er nu voor gezorgd wordt dat er een aparte wetgeving inzake diergeneesmiddelen is, wetgeving die apart staat van de wetgeving op humane geneesmiddelen. Er moeten een aantal zaken worden overgenomen die al lang bestaan in de wetgeving op de diergeneesmiddelen. Het gaat niet om prerogatieven van dierenartsen maar om de mogelijkheid die door de Verordening wordt voorzien om uitzonderlijk en in gemootiveerde gevallen de toediening van een geneesmiddel voor te behouden aan de dierenarts. De wet van 1991 op de diergeneesmiddelen voorziet van bij de aanvang een lijst van producten die uitsluitend door de dierenarts mogen worden toegekend. De Koning kan deze lijst uitbreiden. Artikel 43 laat toe tot een regeling te komen die overeenkomt met de Verordening. Waarom is er plots na dertig jaar een debat over nodig in het Parlement, een debat over iets waarover geen controverse bestaat?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) volgt het argument van de minister niet. Het is niet omdat een wet dertig jaar oud is, dat deze per definitie goed is. Het is net goed om er terug over te debatteren. Er dringt zich een modernisering van het diergeneeskundig beroep op.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Artikel 43 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 44 en 45

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 44 et 45 sont adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 46

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 46 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 47

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 47 est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 48

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 48 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 49

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 49 est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

Art. 50 à 63

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 50 à 63 sont adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 64

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 64 est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

De artikelen 44 en 45 worden aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 46

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 46 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 47

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 47 wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 48

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 48 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 49

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 49 wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 50 tot 63

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 50 tot 63 worden aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 64

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 64 wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 65 à 109

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 65 à 109 sont adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

*
* *

L'ensemble des articles renvoyés à la commission, en ce compris des corrections légistiques, est adopté par 12 voix et 5 abstentions. Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Claire Hugon, Olivier Vajda;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Chanelle Bonaventure;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes;

Open Vld: Tim Vandenput;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

La rapporteure,

Catherine FONCK

Le président,

Thierry WARMOES

Art. 65 tot 109

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 65 tot 109 worden aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Het geheel van de naar de commissie verwezen artikelen, met inbegrip van wetgevingstechnische verbeteringen, wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen. Het resultaat van die naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Claire Hugon, Olivier Vajda;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Chanelle Bonaventure;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes;

Open Vld: Tim Vandenput;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

De rapportrice,

Catherine FONCK

De voorzitter,

Thierry WARMOES