KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 23 oktober 1991 door de Staatssecretaris voor Landbouw verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de bescherming van proefdieren", heeft op 7 januari 1992 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture, le 23 octobre 1991, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la protection des animaux d'expérience", a donné le 7 janvier 1992 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP-BESLUIT.

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren uit te voeren in zoverre de bepalingen van die wet dierproeven betreffen. Het beoogt tevens de omzetting in Belgisch recht van de richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (86/609/EEG).

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Inzake de bescherming van proefdieren zal in de toekomst benevens met de genoemde richtlijn ook rekening moeten worden gehouden met een andere internationaalrechtelijke akte, namelijk de Europese Overeenkomst van 18 maart 1986 voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden.

Op 19 februari 1987 trad de E.E.G. toe tot die Overeenkomst en in België werd zij goedgekeurd bij de wet van 18 oktober 1991.

Zodra die Overeenkomst ten aanzien van België in werking zal zijn getreden, zal de ontworpen reglementering

ook aan deze Overeenkomst moeten worden getoetst, aangezien artikel 3 ervan stelt :

> "Iedere Partij verbindt zich, zo spoedig mogelijk en in ieder geval binnen een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze Overeenkomst, alle maatregelen te nemen, nodig om uitvoering te geven aan de bepalingen van deze Overeenkomst en om een doeltreffend systeem van controle en toezicht te verzekeren".

Wanneer deze toetsing tot de vaststelling zou leiden dat de wet van 14 augustus 1986 onvoldoende rechtsgrond biedt voor de omzetting in intern recht van deze Overeenkomst bij koninklijk besluit, zal de genoemde wet dus voorafgaandelijk moeten worden gewijzigd of aangevuld.

De Raad van State onthoudt zich vooralsnog echter van een dergelijk onderzoek, aangezien de wet waarbij de voornoemde Overeenkomst werd goedgekeurd nog niet in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt en er ook geen andere officiële aanwijzingen zijn dat de Overeenkomst ten aanzien van België reeds in werking zou zijn getreden.

2. Luidens artikel 27 van de voornoemde wet van 14 augustus 1986, dient de Koning de aard en de vorm te bepalen van de bescheiden die de proefleider bijhoudt, evenals de wijze van opmaken van die bescheiden.

Aan die dwingende bepaling van de wet wordt door het ontwerp geen uitvoering gegeven.

3. Sommige bepalingen van de richtlijn 86/609/EEG worden door het ontwerp niet of slechts gedeeltelijk in het interne recht omgezet.

3.1. Van de artikelen 9, 10 en 11 van de richtlijn die het lot van de proefdieren na de proef betreffen, is enkel een deel van artikel 9, lid 3, b), opgenomen in de bij het ontwerp gevoegde bijlage I (punt C, h), onder "Doden van dieren na de proef".

De Koning heeft op grond van artikel 21, § 3, tweede lid, van de wet nochtans de bevoegdheid "bijkomende voorwaarden" voor te schrijven "met betrekking tot de bestemming van dieren eenmaal de proeven zijn beëindigd".

3.2. De bijlage I die bij het ontwerp is gevoegd en waarnaar in artikel 5 van het ontwerp wordt verwezen, is slechts een ingekorte versie van de bijlage II van de richtlijn, waarnaar in artikel 5 van de richtlijn wordt verwezen; in de bijlage bij het ontwerp ontbreken eveneens de meer specifieke huisvestingsrichtsnoeren die in de vorm van tabellen en figuren zijn opgenomen in de bijlage II van de richtlijn.

4. De artikelen 13 tot 17 leggen de verplichting op om bij ieder laboratorium een ethische commissie op te richten, waarvan ook de samenstelling en de opdracht worden geregeld.

Die commissie zou onder meer een of meer "onafhankelijke leden die niet behoren tot het laboratorium" moeten tellen. Zij zou ermee belast zijn de geplande en de uitgevoerde proeven te evalueren, alsmede ethische criteria vast te stellen inzake dierproeven en advies te verlenen aan bepaalde personen en overheden inzake ethische aspecten van dierproeven.

Er blijkt in de wet van 14 augustus 1986 geen bepaling te kunnen worden aangewezen waarbij aan de Koning uitdrukkelijk de bevoegdheid wordt gegeven om de oprichting van dergelijke ethische commissies op te leggen.

De bepaling van artikel 21, § 3, van die wet waarbij aan de Koning - in zeer algemene bewoordingen - de opdracht wordt gegeven om "de voorwaarden van erkenning" van de laboratoria te bepalen, kan - bij ontstentenis van enige aanwijzing in die zin - bezwaarlijk derwijze worden geïnterpreteerd dat ze Hem de mogelijkheid biedt om als erkenningsvoorwaarde de oprichting van dergelijke commissies op te leggen.

Bovendien zou de opdracht van die ethische commissies moeilijk te verzoenen zijn met de opdracht van het Deontologisch Comité dat door hoofdstuk VII van het ontwerp wordt opgericht ter uitvoering van artikel 28 van dezelfde wet van 14 augustus 1986.

De artikelen 13 tot 17 dienen derhalve te worden geschrapt en de overige bepalingen van het ontwerp dienovereenkomstig te worden aangepast.

5. Artikel 21 van de wet van 14 augustus 1986 verplicht directeurs van laboratoria die gewervelde dieren gebruiken of houden met het oog op dierproeven, daarvan aangifte te doen (§ 1) en onderwerpt de laboratoria die dierproeven uitvoeren die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken aan een voorafgaande erkenning (§ 2).

In het ontwerp komt dit onderscheid tot uiting in de door artikel 3 met betrekking tot de laatstgenoemde categorie van laboratoria opgelegde verplichting om bij de aangifte een aanvraag tot erkenning te voegen.

Aan welke voorwaarden een laboratorium moet voldoen om te kunnen worden erkend, blijkt alleen onrechtstreeks uit de door artikel 3, § 1, voortvloeiende verplichting om de in artikel 2, § 3, opgesomde stukken bij de aanvraag tot erkenning te voegen.

Het verdient aanbeveling de erkenningsvoorwaarden expliciet te vermelden. De verplichting om de in artikel 2, § 3, opgesomde stukken over te leggen, moet normaliter enkel worden begrepen als het regelen van de wijze waarop een laboratorium dient te bewijzen dat het aan de erkenningsvoorwaarden voldoet.

Bij het vaststellen van de erkenningsvoorwaarden zal bovendien een onderscheid moeten worden gemaakt tussen de voorwaarden voor het verkrijgen van de erkenning en die voor het behouden ervan (bijvoorbeeld artikel 5).

Dezelfde opmerkingen moeten worden gemaakt bij artikel 4 van het ontwerp, dat de erkenning regelt van fokinstellingen en toeleverende instellingen.

6. In artikel 19, § 2, eerste lid, 9° en 11°, van het ontwerp, wordt respectievelijk aan de Minister van Volksgezondheid en aan de Minister van Wetenschapsbeleid opgedragen een ambtenaar aan te wijzen die lid zal zijn van het Deontologisch Comité.

Deze Ministers moeten derhalve bij de voordracht, de medeondertekening en de uitvoering van de ontworpen regeling worden betrokken.

7. In verscheidene bepalingen van het ontwerp die ertoe strekken de richtlijn 86/609/EEG om te zetten, wordt zonder aanwijsbare reden de tekst van de richtlijn niet nauwkeurig overgenomen. Die werkwijze hoort om redenen van rechtszekerheid te worden vermeden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. Het eerste lid van de aanhef wekt de indruk dat met het ontwerp het gehele hoofdstuk VIII van de wet van 14 augustus 1986 wordt uitgevoerd, wat niet het geval is.

Mede rekening gehouden met de algemene opmerkingen 2. en 3.1., stelle men dit lid derhalve beter als volgt :

"Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, inzonderheid op de artikelen 21, § 3, 23, § 1, tweede lid, 25, (27) en 28;".

2. Het derde lid van de aanhef kan beter worden geschrapt, daar het advies van de Raad voor dierenwelzijn niet verplicht moet worden ingewonnen en het vermelden ervan ten onrechte de indruk kan wekken dat bij het nemen van het ontwerp, en dus ook bij latere wijziging ervan, deze raadpleging wel vereist is.

Hoofdstuk I.

Artikel 1.

Men nummere de definities met 1°, 2°, enz.

Hoofdstuk II.

Men verbetere en verduidelijke het opschrift van dit hoofdstuk als volgt :

"Hoofdstuk II : Aangifte en erkenning van laboratoria en erkenning van fokinstellingen en toeleverende instellingen".

Artikel 2.

1. Paragraaf 1 regelt de aangifte voor de bestaande laboratoria, terwijl paragraaf 2 de aangifte betreft voor de laboratoria opgericht na de inwerkingtreding van het besluit.

Het is wetgevingstechnisch beter in artikel 2 een permanente bepaling op te nemen betreffende de aangifte en in het laatste hoofdstuk van het ontwerp een overgangsbepaling voor de bestaande laboratoria.

2. De paragrafen 1 en 2 wekken de indruk dat de verplichting om een aangifte te doen door die bepalingen wordt opgelegd, terwijl die verplichting reeds in de wet is opgenomen. Het ware derhalve correcter te gewagen van "de aangifte bedoeld in artikel 21, § 1, van de wet".

3. Om een meer correcte omzetting van artikel 19 van de richtlijn te garanderen, ware het wenselijk in paragraaf 3, 2°, te schrijven "een beschrijving van de installaties en apparatuur" in plaats van "een beschrijving van de lokalen of ruimten".

4. De gemachtigde van de Regering heeft verklaard dat, ter wille van de overeenstemming met de Franse tekst, het aanbeveling verdient in de Nederlandse tekst van paragraaf 3, 3°, "diertechniekers" te schrijven in plaats van "biotechnische laboranten".

5. Liever dan in paragraaf 5 aan de Minister de opdracht te geven om het model van de aangifte te bepalen, stelle men dat model vast in een bij het ontwerp te voegen bijlage, welke werkwijze de onmiddellijke toepasbaarheid van het ontworpen besluit in de hand zou werken.

Dezelfde opmerking geldt ook voor artikel 4, § 3.

Artikel 3.

1. In dit artikel alsmede in de volgende bepalingen vervange men in de Franse tekst "agréation" telkens door "agrément".

2. Uit het gestelde in paragraaf 3 volgt dat laboratoria die niet aan de voorwaarden voldoen toch een, zij het impliciete, erkenning kunnen krijgen.

Bij ontstentenis van uitdrukkelijke bepalingen in de wet zelf waarbij de gevolgen van het stilzitten van het bestuur worden geregeld, kan echter niet worden aangenomen dat de Koning in de bepaling die hem enkel opdraagt "de voorwaarden ... van de erkenning" vast te stellen, ook de bevoegdheid vindt om een regeling uit te vaardigen die er zou op neerkomen dat de door de wet opgelegde verplichting (namelijk het uitdrukkelijk verlenen van erkenning) niet moet worden nageleefd.

Paragraaf 3 dient derhalve uit het ontwerp te worden weggelaten.

3. Paragraaf 4 verplicht de Minister zijn weigeringsbeslissing met redenen te omkleden.

De wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, welke wet in werking is getreden op 1 januari 1992, legt in haar artikel 2 aan de besturen de verplichting op om hun eenzijdige rechtshandelingen met individuele strekking met redenen te omkleden, zonder daarbij een onderscheid te maken tussen de gunstige beslissingen en de weigeringen. Van dat voorschrift kan alleen worden afgeweken, wanneer bijzondere regelingen strengere motiveringsverplichtingen opleggen (artikel 6 van de wet).

Daar de in artikel 3, § 4, van het ontwerp opgenomen verplichting niet strenger is dan deze opgelegd door de voornoemde wetsbepaling, wordt artikel 3, § 4, dus beter geschrapt. Een reden te meer om die bepaling weg te laten is, dat zij de verkeerde indruk kan wekken dat de beslissingen waarbij de Minister een erkenning verleent, niet uitdrukkelijk zouden moeten worden gemotiveerd.

4. In paragraaf 5 moet volgens de gemachtigde van de Regering "advies" gelezen worden in plaats van "overleg".

In dezelfde paragraaf schrijve men in het Nederlands "van (niet : voor) een laboratorium".

5. In paragraaf 6 schrijve men duidelijkheidshalve :

"Het aangiftedossier (in het enkelvoud) alsmede de aanvraag tot erkenning worden ...".

Artikel 4.

1. In zijn huidige redactie lijkt artikel 4 enkel reeds bestaande instellingen aan erkenning te onderwerpen, wat klaarblijkelijk niet de bedoeling is.

Paragraaf 1 dient derhalve als een permanente bepaling te worden geformuleerd, wat kan gebeuren door het weglaten van de woorden "binnen de negentig dagen na de bekendmaking van dit besluit".

Voor de bij de inwerkingtreding van het ontworpen besluit bestaande instellingen zou dan een overgangsbepaling moeten worden opgenomen in het laatste hoofdstuk van het besluit. Daar volgens de gemachtigde van de Regering bovendien de termijn van negentig dagen waarover de verantwoordelijken van de bestaande instellingen beschikken om een aanvraag tot erkenning in te dienen, moet worden berekend vanaf de inwerkingtreding van het besluit, leze men in de Nederlandse tekst "de inwerkingtreding" in plaats van "de bekendmaking".

2. In het 3° van paragraaf 2 schrappe men de woorden "in voorkomend geval", aangezien volgens artikel 5, § 3, alle fokinstellingen en toeleverende instellingen een beroep op een deskundige moeten doen.

3. Ter voldoening aan artikel 16 van de richtlijn, dient in de erkenning de persoon te worden vermeld die de instelling leidt en tot taak heeft de in de instelling gefokte of gehouden dieren op passende wijze te verzorgen of te laten verzorgen alsmede de naleving van de wet en het besluit te waarborgen.

4. Om de redenen uiteengezet bij artikel 3, onder punt 3, dient paragraaf 5 te worden geschrapt.

5. In paragraaf 6 dient het woord "gestelde" door "bedoelde" te worden vervangen.

Artikel 5.

1. Dit artikel is een niet altijd nauwkeurige en bovendien onvolledige omzetting van artikel 5 van de richtlijn : in de Nederlandse tekst worden soms andere bewoordingen gebruikt zonder dat daartoe een reden lijkt te bestaan; artikel 5, eerste alinea, b), van de richtlijn wordt niet overgenomen; de bijlage II waarnaar artikel 5 van de richtlijn verwijst, wordt slechts ten dele overgenomen in de bij het ontwerp gevoegde bijlage I.

2. Men schrijve in paragraaf 1 "bijlage I" in plaats van "bijlage 1".

3. De derde volzin van paragraaf 3, eerste lid, is een herhaling van een reeds in de wet opgenomen voorschrift. Het verdient derhalve aanbeveling die volzin te schrappen en paragraaf 3 als volgt te laten aanvangen :

"Onverminderd het bepaalde in artikel 23, § 2, van de wet, worden het welzijn, ...".

4. In het tweede lid van paragraaf 3 en in paragraaf 4 schrijve men "of de verantwoordelijke van de fokinstelling of toeleverende instelling" in plaats van "of verantwoordelijke".

5. Volgens de gemachtigde van de Regering dient in paragraaf 4 de term "inspecteur-dierenarts" te worden vervangen door "Dienst".

Hoofdstuk IV.

De rechtsgrond voor de bepalingen van dit hoofdstuk moet worden gezocht in artikel 23, § 1, tweede lid, van de wet van 14 augustus 1986, welk voorschrift de Koning machtigt om "de regelen voor (te) schrijven die de controle naar (de) herkomst (van proefdieren) moeten toelaten". Het

ontwerp bevat echter ook regelen in verband met de herkomst zelf, wat de vraag kan doen rijzen of dergelijke voorschriften in de voornoemde opdracht kunnen worden ingepast. Teneinde elke twijfel daaromtrent weg te nemen, ware het wenselijk bij de eerstvolgende gelegenheid de wet op dat punt aan te vullen.

Artikel 7.

1. In de paragrafen 1 en 2 van dit artikel wordt aan de Dienst de bevoegdheid gegeven vrijstellingen te verlenen, zonder dat op voldoend nauwkeurige wijze de grenzen van die bevoegdheid worden aangegeven.

Daardoor wordt de door de richtlijn opgelegde verplichting niet nagekomen : vrijstelling kan volgens de artikelen 19, lid 4, en 21 van de richtlijn slechts verkregen worden "overeenkomstig door het verantwoordelijke gezag te geven voorschriften". Vrijstelling zal derhalve slechts kunnen worden verleend nadat de daarbij in acht te nemen regelen door de daartoe bevoegde overheid zullen zijn vastgesteld.

2. De zinsnede "voor zover hij gehouden wordt ... gewesten" volgend op de woorden "Coturnix coturnix" drukt een evidentie uit die aan de ontworpen regeling niets toevoegt en derhalve dient te worden geschrapt.

Artikel 8.

Het is verkieslijk dit artikel in dezelfde bewoordingen te redigeren als artikel 15, tweede volzin, van de richtlijn.

Artikelen 10 en 11.

De redactie van deze bepalingen moet dichter aansluiten respectievelijk bij die van de artikelen 4 en 18 van de richtlijn.

In artikel 10 precisere men bovendien dat de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten werd "opgemaakt te Washington op 3 maart 1973".

Artikel 12.

Wat het bijhouden van gegevens betreft, bevatten de artikelen 17, lid 1, 18, lid 4, en 19, lid 5, van de richtlijn gedifferentieerde regelingen naargelang van de aard van de instelling en van de aard van de dieren : de fokinstellingen en toeleverende instellingen moeten bepaalde gegevens bijhouden voor al de dieren waar ze mee te maken krijgen (artikel 17, lid 1), niet alleen de fokinstellingen en de toeleverende instellingen maar ook de gebruikende instellingen (lees in het ontwerp : de laboratoria) moeten dan weer ook nog andere gegevens bijhouden doch enkel met

betrekking tot honden, katten en primaten (artikel 18, lid 4) en de gebruikende instellingen dienen ten slotte ook nog andere gegevens bij te houden en dit dan weer voor alle dieren.

Het ontwerp dient niet in al die onderscheiden te treden, vermits artikel 24 van de richtlijn de Lid-Staten de mogelijkheid biedt om strengere regelingen toe te passen.

De ontworpen regeling mag echter niet minder streng uitvallen dan de richtlijn en aan die eis voldoet het ontwerp niet, alleen reeds omdat het, inzake het bijhouden van gegevens, geen enkele verplichting oplegt voor andere diersoorten dan die opgesomd in paragraaf 1.

Artikel 12 zal derhalve grondig moeten worden omgewerkt.

Artikelen 13 tot 17.

Zoals werd uiteengezet in de algemene opmerking 4., dienen deze artikelen uit het ontwerp te worden weggelaten.

Artikel 18.

In paragraaf 2 schrijve men : "... op een formulier waarvan het model is bepaald in bijlage II van dit besluit".

Artikel 19.

1. Men stelle paragraaf 1 als volgt :

"§ 1. Het Deontologisch Comité wordt opgericht bij het Ministerie van Landbouw".

2. In paragraaf 2 schrijve men als inleidende zin :

"§ 2. Het Deontologisch Comité bestaat uit een voorzitter en de volgende leden :".

3. Om rekening te houden met de wijzigingen die in de onderwijswetgeving zijn aangebracht door het decreet van 12 juni 1991 betreffende de universiteiten in de Vlaamse Gemeenschap, schrijve men "universitair of academisch onderwijs van de tweede cyclus" in plaats van "universitair onderwijs van de tweede cyclus".

4. Men stelle het vierde lid van paragraaf 2 beter als volgt :

"De leden worden door de Minister benoemd voor een termijn van twee jaar. Zij kunnen door de Minister worden ontslagen".

5. In het vijfde lid van paragraaf 2 zou ook de duur van het mandaat van de voorzitter moeten worden bepaald.

6. In paragraaf 2 lijkt een regeling te ontbreken inzake de plaatsvervanging ingeval van afwezigheid van een lid of van vroegtijdige beëindiging van zijn mandaat.

Artikel 20.

Men schrijve in de Nederlandse tekst van het tweede lid beter :

"... en toepassing van methodes die erop gericht zijn dierproeven te verminderen, te verfijnen, te vervangen of te vermijden. Het Deontologisch Comité ...".

Artikel 21.

In de tweede volzin van het tweede lid ontbreekt in de Franse tekst de precisering dat het moet gaan om een beslissing "over hetzelfde onderwerp".

Artikel 22.

Mede rekening gehouden met het feit dat artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 aan de leden van het comité reeds het beroepsgeheim oplegt, zou artikel 22 van het ontwerp beter als volgt worden geredigeerd :

"De gegevens waarvan met toepassing van dit besluit kennis wordt gegeven en waarvan de bekendmaking schade zou kunnen berokkenen aan de in de artikelen 2, 3 en 4 bedoelde instellingen, mogen niet aan derden worden medegedeeld".

PORTEE DE L'ARRETE EN PROJET.

Le projet soumis à l'avis du Conseil d'Etat a pour objet de mettre en oeuvre la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, dans la mesure où les dispositions de cette dernière sont relatives aux expériences sur animaux. Il vise en outre à transposer en droit belge la directive du Conseil des Communautés européennes du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (86/609/CEE).

OBSERVATIONS GENERALES.

1. En ce qui concerne la protection d'animaux d'expérience, il s'imposera d'avoir égard non seulement à la directive visée, mais également à un autre acte de droit international, à savoir la Convention européenne du 18 mars 1986 sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

La C.E.E. adhéra à cette Convention le 19 février 1987 et en Belgique celle-ci fut approuvée par la loi du 18 octobre 1991.

Dès que cette Convention entrera en vigueur à l'égard de la Belgique, il faudra également contrôler la conformité de la réglementation en projet à cette Convention, dès lors que l'article 3 de cette dernière porte ce qui suit :

> "Chaque Partie s'engage à prendre, dès que possible et, de toute manière, dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente Convention à son égard, toutes les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention et pour assurer un système efficace de contrôle et de surveillance".

Si ce contrôle fait conclure à ce que la loi du 14 août 1986 ne procure pas un fondement légal suffisant à la transposition en droit interne de cette Convention par arrêté royal, il y aura lieu, par conséquent, de modifier ou de compléter préalablement la loi concernée.

Toutefois, le Conseil d'Etat s'abstient pour l'instant de procéder à un tel contrôle, dès lors que la loi par laquelle la Convention susdite fut approuvée n'a pas encore été publiée au Moniteur belge et que, du reste, rien n'indique de manière officielle que la Convention serait d'ores et déjà entrée en vigueur à l'égard de la Belgique.

2. Aux termes de l'article 27 de la loi précitée du 14 août 1986, il incombe au Roi de définir la nature et la forme des documents que tient à jour le maître d'expérience, ainsi que la manière de les rédiger.

Le projet omet de pourvoir à l'exécution de cette disposition impérative de la loi.

3. Le projet ne transpose pas, ou ne transpose qu'en partie seulement, dans le droit interne certaines dispositions de la directive 86/609/CEE.

3.1. En ce qui concerne les articles 9, 10 et 11 de la directive qui sont relatifs au sort des animaux d'expérience après expérience, seule une partie de l'article 9, paragraphe 3, b), est reproduite dans l'annexe I (point C, h) jointe au projet, sous "La mise à mort des animaux après expérience".

En vertu de l'article 21, § 3, alinéa 2, de la loi, il est néanmoins au pouvoir du Roi de "prescrire des conditions complémentaires relatives à la destination des animaux une fois les expériences terminées".

3.2. L'annexe I qui est jointe au projet et à laquelle l'article 5 de ce dernier fait référence, n'est qu'une version abrégée de l'annexe II de la directive, à laquelle l'article 5 de cette dernière fait référence; les lignes directrices relatives à l'hébergement plus spécifiques qui sont reproduites sous forme de tableaux et de diagrammes à l'annexe II de la directive, font également défaut dans l'annexe du projet.

4. Les articles 13 à 17 imposent l’obligation d’instituer, auprès de chaque laboratoire, une commission d’éthique dont ils règlent également la composition et la mission.

Cette commission devrait comporter notamment un ou plusieurs "membres indépendants n’appartenant pas au laboratoire". Elle serait chargée d’évaluer les expériences prévues et exécutées, ainsi que d’établir des critères sur le plan de l’éthique concernant les expériences sur animaux et de donner des avis à certaines personnes et autorités en ce qui concerne les aspects d’éthique des expériences sur animaux.

Il ne se trouve aucune disposition de la loi du 14 août 1986 conférant de manière explicite au Roi le pouvoir d’exiger l’institution de commissions d’éthique de ce type.

La disposition de l’article 21, § 3, de cette loi qui, en termes extrêmement généraux, investit le Roi de la mission de déterminer "les conditions d’agréation (lire : agrément)" des laboratoires peut - faute de précision à cet égard - difficilement être interprétée en ce sens qu’elle Lui réserve la possibilité d’exiger l’institution de telles commissions à titre de conditions d’agrément.

Au surplus, la mission de ces commissions d’éthique se concilierait difficilement avec celle du Comité déontologique que le chapitre VII du projet institue en exécution de l’article 28 de la même loi du 14 août 1986.

Il y a lieu, dès lors, d'omettre les articles 13 à 17 et de remanier les autres dispositions du projet en conséquence.

5. L'article 21 de la loi du 14 août 1986 impose aux directeurs de laboratoire qui utilisent des vertébrés ou en détiennent en vue d'expériences, l'obligation d'en faire la déclaration (§ 1er) et soumet à un agrément préalable les laboratoires qui effectuent sur un animal des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions (§ 2).

Dans le projet, cette distinction se traduit par l'obligation que l'article 3 fait à propos de cette dernière catégorie de laboratoires, de joindre à la déclaration une demande d'agrément.

Les conditions qu'un laboratoire doit remplir pour obtenir son agrément ressortent uniquement de manière indirecte de l'obligation découlant de l'article 3, § 1er, de joindre, à la demande d'agrément, les pièces énoncées à l'article 2, § 3.

Il est recommandé de mentionner les conditions d'agrément de manière explicite. L'obligation de produire les pièces énoncées à l'article 2, § 3, doit normalement s'entendre comme organisant uniquement la manière dont il incombe à un laboratoire de prouver qu'il remplit les conditions d'agrément.

Lors de la détermination des conditions d'agrément, il importera, en outre, de faire une distinction entre les conditions relatives à l'obtention de l'agrément et celles relatives au maintien de celui-ci (par exemple l'article 5).

Il convient de formuler les mêmes observations en ce qui concerne l'article 4 du projet, qui règle l'agrément des établissements d'élevage et des établissements fournisseurs.

6. A l'article 19, § 2, alinéa 1er, du projet, les 9° et 11° chargent respectivement le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Politique scientifique de désigner un fonctionnaire qui sera membre du Comité déontologique.

Il y aurait lieu, dès lors, d'associer ces Ministres à la proposition, au contreseing et à l'exécution de la réglementation en projet.

7. Sans motif apparent, diverses dispositions du projet qui tendent à transposer la directive 86/609/CEE ne reproduisent pas avec précision le texte de cette dernière. Par souci de la sécurité juridique, il convient d'éviter de recourir à pareille méthode.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Le premier alinéa du préambule donne à penser que le projet met en oeuvre l'ensemble du chapitre VIII de la loi du 14 août 1986, ce qui n'est pas le cas.

Eu égard notamment aux observations générales 2. et 3.1., mieux vaudrait, dès lors, rédiger cet alinéa de la manière suivante :

"Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, notamment les articles 21, § 3, 23, § 1er, alinéa 2, 25, (27) et 28;".

2. Il serait préférable de supprimer le troisième alinéa du préambule, dès lors que l'avis du Conseil du bien-être des animaux ne doit pas être recueilli obligatoirement et que la mention de ce dernier risquerait de porter abusivement à croire que cette consultation est effectivement impérative lors de l'établissement du projet, et partant, lors d'une modification ultérieure de celui-ci.

Chapitre Ier.

Article 1er.

Il conviendrait de numéroter les définitions par 1°, 2°, etc.

Chapitre II.

Il y aurait lieu de rectifier et de préciser l'intitulé de ce chapitre comme suit :

"Chapitre II : Déclaration et agrément de laboratoires et agrément d'établissements d'élevage et d'établissements fournisseurs".

Article 2.

1. Le paragraphe 1er règle la déclaration relative aux laboratoires existants, alors que le paragraphe 2 se rapporte à la déclaration relative aux laboratoires créés après l'entrée en vigueur de l'arrêté.

Du point de vue de la technique législative, mieux vaudrait énoncer sous l'article 2, une disposition permanente relative à la déclaration et, dans le dernier chapitre du projet, une disposition transitoire concernant les laboratoires existants.

2. Les paragraphes 1er et 2 donnent à penser que ce sont ces dispositions qui imposent l'obligation de faire une déclaration, alors que cette obligation figure déjà dans la loi. Par conséquent, il serait plus adéquat de faire état de "la déclaration visée à l'article 21, § 1er, de la loi".

3. Afin d’assurer une transposition plus exacte de l’article 19 de la directive, il serait indiqué d’écrire, au paragraphe 3, 2°, "une description des installations et équipements" au lieu de "une description des locaux ou pièces".

4. Le délégué du Gouvernement a déclaré qu’il serait, par souci de concordance avec le texte français, recommandable d’écrire dans le texte néerlandais du paragraphe 3, 3°, "diertechnikers" au lieu de "biotechnische laboranten".

5. Plutôt que de charger le Ministre, dans le paragraphe 5, de déterminer le modèle de la déclaration, il y aurait lieu d’établir ce modèle dans une annexe à joindre au projet, ce procédé rendant plus aisée la mise en oeuvre immédiate de l’arrêté en projet.

La même observation vaut pour l’article 4, § 3.

Article 3.

1. Dans le texte français de cet article ainsi que des dispositions qui suivent, il conviendrait de remplacer le mot "agréation" par "agrément".

2. Il ressort de la formulation du paragraphe 3 que les laboratoires qui ne remplissent pas les conditions peuvent néanmoins obtenir un agrément, fût-il implicite.

Or, faute de dispositions expresses régissant, dans la loi elle-même, les effets de l'inaction de l'administration, il n'est pas concevable que la disposition qui autorise simplement le Roi à fixer "les conditions d'agréation", L'habiliterait également à édicter une réglementation dont il résulterait que l'obligation imposée par la loi (à savoir que l'agrément soit formellement accordé) ne devrait pas être respectée.

Il convient dès lors d'omettre le paragraphe 3 du projet.

3. Le paragraphe 4 oblige le Ministre à motiver sa décision de refus.

La loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, entrée en vigueur le 1er janvier 1992, impose, en son article 2, aux autorités administratives de motiver leurs actes juridiques unilatéraux de portée individuelle, sans faire de distinction à ce propos entre les décisions favorables et les refus. Il n'est permis de déroger à cette règle que si des régimes particuliers prévoient des obligations de motiver plus contraignantes (article 6 de la loi).

L'obligation énoncée à l'article 3, § 4, du projet n'étant pas plus contraignante que celle imposée par la disposition législative précitée, il serait préférable de supprimer l'article 3, § 4. Il se justifie d'autant plus d'omettre cette disposition qu'elle peut donner à penser, à tort, que les décisions par lesquelles le Ministre accorde

un agrément ne devraient pas faire l'objet d'une motivation formelle.

4. Au paragraphe 5, il convient de lire, selon le délégué du Gouvernement, "avis" au lieu de "consultation".

Dans le même paragraphe, on écrira, dans le texte néerlandais, "van (et non : voor) een laboratorium".

5. Au paragraphe 6, il y a lieu d'écrire, par souci de clarté :

"Le dossier (au singulier) de déclaration, ainsi que la demande d'agrément, sont soumis ...".

Article 4.

1. Dans sa rédaction actuelle, l'article 4 semble ne soumettre à l'agrément que les établissements existants, ce qui n'est manifestement pas l'intention des auteurs du projet.

Il convient dès lors de formuler le paragraphe 1er comme une disposition permanente, ce qui peut se faire en omettant les mots "dans les nonante jours de l'entrée en vigueur du présent arrêté".

En ce qui concerne les établissements existant déjà au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet,

il faudrait dans ce cas insérer une disposition transitoire dans le dernier chapitre de l'arrêté. De plus, le délai de nonante jours dont disposent les responsables des établissements existants pour introduire une demande d'agrément, devant être calculé, selon le délégué du Gouvernement, à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté, il y a lieu de lire, dans le texte néerlandais, "de inwerkingtreding" et non "de bekendmaking".

2. Au 3° du paragraphe 2, il convient de supprimer les mots "le cas échéant", dès lors que selon l'article 5, § 3, tous les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs doivent faire appel à un expert.

3. Pour satisfaire à l'article 16 de la directive, l'agrément doit mentionner la personne responsable de l'établissement qui est chargée d'administrer ou de faire administrer les soins appropriés aux animaux élevés ou détenus dans l'établissement et de veiller au respect de la loi et de l'arrêté.

4. Pour les raisons exposées sous l'article 3, point 3, il y a lieu de supprimer le paragraphe 5.

5. Au paragraphe 6, il convient de remplacer le mot "posées" par "visées".

Article 5.

1. Cet article constitue la transposition quelque peu infidèle et, de surcroît, incomplète de l'article 5 de la directive : le texte néerlandais utilise par endroits une formulation différente, sans motif apparent; l'article 5, premier alinéa, b), de la directive n'est pas reproduit; l'annexe II, à laquelle se réfère l'article 5 de la directive, n'est que partiellement transposé dans l'annexe I au projet.

2. Il conviendrait d'écrire, au paragraphe 1er, "annexe I" au lieu d'"annexe 1".

3. La troisième phrase du paragraphe 3, alinéa 1er, constitue une redite d'une règle figurant déjà dans la loi. Il est dès lors recommandé de supprimer cette phrase et de commencer le paragraphe 3 de la manière suivante :

"Sans préjudice de l'article 23, § 2, de la loi, le bien-être, ...".

4. A l'alinéa 2 du paragraphe 3 et au paragraphe 4, on écrira "le responsable de l'établissement d'élevage ou de l'établissement fournisseur" au lieu de "le responsable (d'établissement)".

5. Selon le délégué du Gouvernement, il y a lieu de remplacer, au paragraphe 4, les termes "de l'inspecteur vétérinaire" par "du Service".

Chapitre IV.

Le fondement légal des dispositions de ce chapitre doit se rechercher dans l'article 23, § 1er, alinéa 2, de la loi du 14 août 1986, qui autorise le Roi à "prescrire les règles permettant de contrôler (la) provenance (des animaux d'expérience)". Cependant, le projet comprend également des règles relatives à l'origine proprement dite, ce qui soulève la question de savoir si pareilles prescriptions peuvent s'inscrire dans la compétence susdite. Afin d'éliminer toute équivoque à ce sujet, il serait souhaitable de saisir l'occasion la plus proche pour compléter la loi sur ce point.

Article 7.

1. Les paragraphes 1er et 2 de cet article confèrent au Service le pouvoir d'accorder des dispenses, sans que soient indiquées avec suffisamment de précision les limites de ce pouvoir.

Il s'ensuit que l'obligation imposée par la directive n'est pas respectée : selon les articles 19, paragraphe 4, et 21 de la directive, les dispenses ne peuvent s'obtenir que selon "des dispositions fixées par l'autorité". Il ne pourra donc être accordé de dispense

qu’après que l’autorité compétente aura édicté les règles à observer à cet égard.

2. Le membre de phrase "pour autant qu’elle est détenue ... régions", qui suit les mots "Coturnix coturnix", exprime une évidence qui n’ajoute rien à la réglementation en projet et qu’il convient dès lors de supprimer.

Article 8.

Il serait préférable de rédiger cet article dans les mêmes termes que l’article 15, deuxième phrase, de la directive.

Articles 10 et 11.

La rédaction de ces dispositions devrait serrer de plus près celle des articles 4 et 18 de la directive.

A l’article 10, il y a lieu de préciser en outre que la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d’extinction a été "faite à Washington le 3 mars 1973".

Article 12.

En ce qui concerne les données à tenir à jour, les articles 17, paragraphe 1, 18, paragraphe 4, et 19, paragra-

phe 5, de la directive énoncent des règles différenciées selon la nature de l'établissement et le type d'animaux : les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs doivent tenir à jour certaines données pour tous les animaux auxquels ils ont affaire (article 17, paragraphe 1), tandis que non seulement les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs mais aussi les établissements utilisateurs (dans le projet : les laboratoires) doivent en outre tenir à jour d'autres données, mais dans ce cas uniquement pour les chats, les chiens et les primates (article 18, paragraphe 4), et qu'enfin, les établissements utilisateurs doivent tenir à jour d'autres données encore, et ce pour tous les animaux.

Le projet ne se doit pas d'entrer dans toutes ces distinctions, dès lors que l'article 24 de la directive permet aux Etats membres d'appliquer des mesures plus strictes.

Toutefois, la réglementation en projet ne peut se révéler moins stricte que la directive, or le projet ne satisfait pas à cette exigence, pour cela seul qu'à l'égard des données à tenir à jour, il n'impose aucune obligation en ce qui concerne d'autres espèces animales que celles énumérées au paragraphe 1er.

Il y aura donc lieu de remanier fondamentalement l'article 12.

Articles 13 à 17.

Ainsi qu'il a été exposé dans l'observation générale 4., il convient d'omettre ces articles du projet.

Article 18.

Au paragraphe 2, on écrira : "... à l'aide d'un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe II du présent arrêté".

Article 19.

1. Il conviendrait de rédiger le paragraphe 1er comme suit :

"§ 1er. Le Comité déontologique est institué auprès du Ministère de l'Agriculture".

2. Au paragraphe 2, il y aurait lieu de rédiger la phrase introductive de la manière suivante :

"§ 2. Le Comité déontologique se compose d'un président et des membres suivants :".

3. Afin de tenir compte des modifications apportées à la législation en matière d'enseignement par le décret du 12 juin 1991 relatif aux universités dans la Communauté

flamande, il convient d'écrire, dans le texte néerlandais, "universitair of academisch onderwijs van de tweede cyclus" au lieu de "universitair onderwijs van de tweede cyclus".

4. L'alinéa 4 du paragraphe 2 serait mieux rédigé comme suit :

"Les membres sont nommés par le Ministre pour une durée de deux ans. Ils peuvent être révoqués par le Ministre".

5. A l'alinéa 5 du paragraphe 2, il conviendrait de fixer également la durée du mandat du président.

6. Au paragraphe 2, il semble qu'une règle fasse défaut quant à la suppléance en cas d'absence d'un membre ou de cessation prématurée de son mandat.

Article 20.

Mieux vaut écrire, dans le texte néerlandais de l'alinéa 2 :

"... en toepassing van methodes die erop gericht zijn dierproeven te verminderen, te verfijnen, te vervangen of te vermijden. Het Deontologisch Comité ...".

Article 21.

Dans le texte français, la deuxième phrase de l'alinéa 2 ne précise pas qu'il doit s'agir d'une délibération portant sur le même sujet ("over hetzelfde onderwerp").

Article 22.

Compte tenu notamment du fait que l'article 28 de la loi du 14 août 1986 impose déjà le secret professionnel aux membres du comité, l'article 22 du projet serait mieux rédigé comme suit :

"Les informations qui sont transmises en application du présent arrêté et dont la publication pourrait porter préjudice aux établissements visés aux articles 2, 3 et 4, ne peuvent être communiquées à des tiers".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
D. VERBIEST, conseillers d'Etat,

F. DE KEMPENEER, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. GIJSSELS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. VAN VAERENBERGH, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. VAN VAERENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. J. NIMMEGEERS.