KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 juli 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 6 juli 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 3 juillet 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain", a donné le 6 juillet 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat :

- het noodzakelijk is aan de verplichtingen opgelegd door de Europese richtlijnen te voldoen binnen de daarin gestelde termijnen;

- inbreuken hierop kunnen leiden tot veroordelingen door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen;

- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van artikel 22 van de richtlijn 86/609/EEG van 24 november 1986, waarvan de niet-omzetting het voorwerp uitmaakt van een veroordeling bij arrest van het Hof van Justitie;

- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van richtlijn 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999, waarvan de omzetting de gestelde termijnen reeds overschrijdt;

- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van richtlijn 1999/82/EG van de Commissie van 8 september 1999, waarvan de omzetting en de toepassing dienen verzekerd te zijn vanaf 1 juli 2000".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de omzetting in het interne recht te verwezenlijken van een aantal bepalingen van richtlijnen van de Europese Gemeenschap.

Artikel 1 van het ontwerp voorziet in de erkenning van de geldigheid van de gegevens die het resultaat zijn van proeven op dieren die op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verricht. Hiermee wordt de omzetting beoogd van artikel 22, lid 1, van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Artikel 2 van het ontwerp bevat een bepaling i.v.m. specifieke maatregelen ter voorkoming van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën. Met die bepaling

wordt de omzetting beoogd van richtlijn 1999/82/EG van de Commissie van 8 september 1999 houdende wijziging van de bijlage van richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten.

De artikelen 3 en 4 strekken tot de invoering van specifieke voorschriften i.v.m. de verwijzingen naar gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, ter vervanging van resultaten van toxicologisch-farmacologische en klinische proeven. Met die bepalingen wordt de omzetting beoogd van richtlijn 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999 houdende wijziging van de bijlage bij de voornoemde richtlijn 75/318/EEG.

Artikel 5 regelt de toepassing in de tijd van de bepalingen vervat in artikel 2 van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar de wet van 13 juni 1999 tot aanpassing aan de totstandkoming van de Europese Economische Ruimte van sommige wetten en besluiten ter uitvoering van verordeningen en richtlijnen van de instellingen van de Europese Gemeenschappen.

Deze wet vormt niet de rechtsgrond van het ontworpen besluit. De verwijzing ernaar dient dan ook weggelaten te worden.

2. In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986.

Gelet op het feit dat artikel 1 uit het ontwerp weggelaten moet worden (zie hierna), dient ook de verwijzing naar de genoemde richtlijn te worden weggelaten.

Artikel 1

Een bepaling met hetzelfde oogmerk als dit artikel, is reeds terug te vinden in artikel 1 van het koninklijk besluit van 24 mei 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de maatregelen om onnodige herhaling van dierproeven te vermijden. Bij dat artikel is een artikel 12bis ingevoegd in het voornoemde koninklijk besluit van 14 november 1993, naar luid waarvan een dierproef verboden is, "wanneer er terzake geldige gegevens van een andere lidstaat van de Europese Unie beschikbaar zijn".

Gelet op die recente bepaling, heeft het weinig zin om artikel 1 nog te behouden in het voorliggende ontwerp. Dat artikel zou m.a.w. weggelaten moeten worden.

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 2

Men redigere de inleidende zin als volgt : "In deel 2 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende ..., vervangen bij het koninklijk besluit van 22 september 1992, wordt een punt C bis ingevoegd, ...".

Artikel 3

Men redigere de inleidende zin als volgt : "Deel 3, onderdeel II, van de bijlage bij hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 22 september 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 1994, wordt aangevuld met een punt I, luidend als volgt :".

Artikel 4

Men redigere de inleidende zin als volgt : "Deel 4 van de bijlage bij hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 22 september 1992, wordt aangevuld met een punt I, luidend als volgt :".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

"door het feit dat :

- het noodzakelijk is aan de verplichtingen opgelegd door de Europese richtlijnen te voldoen binnen de daarin gestelde termijnen;

- inbreuken hierop kunnen leiden tot veroordelingen door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen;

- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van artikel 22 van de richtlijn 86/609/EEG van 24 november 1986, waarvan de niet-omzetting het voorwerp uitmaakt van een veroordeling bij arrest van het Hof van Justitie;

- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van richtlijn 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999, waarvan de omzetting de gestelde termijnen reeds overschrijdt;

- dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van richtlijn 1999/82/EG van de Commissie van 8 september 1999, waarvan de omzetting en de toepassing dienen verzekerd te zijn vanaf 1 juli 2000".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de réaliser la transposition en droit interne d'un certain nombre de dispositions figurant dans des directives de la Communauté européenne.

L'article 1er du projet prévoit la reconnaissance de la validité des données résultant d'expériences sur les animaux réalisées sur le territoire d'un autre Etat membre. Cette disposition vise à transposer l'article 22, paragraphe 1, de la directive 86/609/CEE du Conseil 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.

L'article 2 contient une disposition concernant des mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales. Cette disposition a pour objet de transposer la directive 1999/82/CE de la Commission du 8 septembre 1999 portant modification de l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques.

Les articles 3 et 4 tendent à instaurer des règles particulières en ce qui concerne les références à la littérature scientifique publiée, en lieu et place des résultats d'essais toxico-pharmacologiques et cliniques. Les dispositions précitées tendent à transposer la directive 1999/83/CE de la Commission du 8 septembre 1999 portant modification de l'annexe de la directive 75/318/CEE.

L'article 5 règle l'application dans le temps des dispositions qui figurent à l'article 2 du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le deuxième alinéa du préambule fait référence à la loi du 13 juin 1999 adaptant certaines lois et certains arrêtés à la formation de l'Espace économique européen, en exécution de règlements et de directives pris par les institutions des Communautés européennes.

Cette loi ne constitue pas le fondement légal de l'arrêté en projet. Il y aura donc lieu de supprimer la référence qui y est faite.

2. Le troisième alinéa du préambule fait référence à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986.

L'article 1er devant être distrait du projet (voir ci-après), il conviendra d'omettre également la référence à la directive précitée.

Article 1er

Une disposition ayant le même objet que cet article figure déjà à l'article 1er de l'arrêté royal du 24 mai 2000 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne les mesures visant à éviter le double emploi dans les expériences animales. Cet article a inséré un article 12bis dans l'arrêté royal précité du 14 novembre 1993, aux termes duquel l'expérimentation animale est interdite "s'il existe des données valides d'un autre Etat membre de l'Union européenne".

Compte tenu de cette disposition récente, il ne serait guère pertinent de maintenir encore l'article 1er dans le présent projet. En d'autres termes, il y aurait lieu d'omettre cet article.

Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur ce point.

Article 2

Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit : "Dans la partie 2 des annexes de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant ..., remplacée par l'arrêté royal du 22 septembre 1992, il est inséré un point C bis, ...".

Article 3

Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit : "La partie 3, rubrique II, de l'annexe du même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 22 septembre 1992 et modifiée par l'arrêté royal du 20 octobre 1994, est complétée par un point I, rédigé comme suit :".

Article 4

Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit : "La partie 4 des annexes du même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 22 septembre 1992, est complétée par un point I, rédigé comme suit :".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER, voorzitter,
Messieurs président,

D. ALBRECHT, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS, griffier,
Madame greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. EYLENBOSCH, adjunct-referendaris.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER