

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.565/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.565/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 april 2001 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 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de verlening van vrijstelling", heeft op 26 april 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 24 avril 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne l'octroi de dispense", a donné le 26 avril 2001 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, volgens de overwegingen in de aanhef van het voor advies voorgelegde ontwerp (1), het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt :

"Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het met redenen omkleed advies gegeven op 29 januari 2001 door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens incorrecte tenuitvoerlegging van Richtlijn 86/609/EG betreffende de bescherming van proefdieren, inzonderheid artikels 19 paragraaf 4, en 21".

*

* *

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

*

* *

(1) In strijd met hetgeen bepaald is in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, stemt de motivering in de aanhef niet overeen met die welke opgegeven is in de adviesaanvraag.

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. De stellers van het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beogen tegemoet te komen aan een met redenen omkleed advies van de Europese Commissie wegens niet-correcte tenuitvoerlegging 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.

Meer bepaald zouden op te soepele wijze vrijstellingen verleend worden van het in artikel 9, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren bedoelde vereiste dat dierproeven dienen te gebeuren met proefdieren die speciaal daartoe gefokt zijn.

2. De wijzigingen die het voor advies voorgelegde ontworpen besluit beoogt aan te brengen in het voornoemde koninklijk besluit van 14 november 1993 komen in de eerste plaats hierop neer dat voortaan de ethische commissie waarbij het laboratorium is aangesloten, de verklaringen van het laboratorium moet bevestigen, en dat deze commissie bovendien de redenen van algemeen belang moet aangeven waarom niet specifiek voor proeven gefokte dieren gebruikt worden, en moet bevestigen dat het gevraagde aantal dieren overeenstemt met de in het testprotocol voorziene behoefte (ontworpen artikel 9, § 3, c); artikel 1 van het ontwerp).

.../...

Voorts wordt de vrijstelling van de verplichting dat dierproeven dienen te gebeuren met proefdieren die speciaal daartoe gefokt zijn, niet langer (zoals nu het geval is) louter meegedeeld aan het deontologisch comité, maar wordt die vrijstelling verleend op advies van het deontologisch comité (ontworpen artikel 9, § 3, inleidende zin; artikel 1 van het ontwerp).

RECHTSGROND

1. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt voor het ontworpen besluit rechtsgrond gezocht in artikel 45bis van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.

Luidens het tweede lid van die bepaling kan de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet, alle vereiste maatregelen treffen ter uitvoering van de verplichtingen die voortvloeien uit het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en de krachtens dit verdrag tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing en de wijziging van wetsbepalingen kunnen inhouden.

De bedoelde maatregelen kunnen echter alleen maar betrekking hebben op aangelegenheden waarin er in hoofde van de Koning geen of bijna geen beleidskeuze is.

.../...

In het voorliggende ontwerp wordt echter, om tegemoet te komen aan de bezwaren van de Europese Commissie, voor een bepaalde oplossing geopteerd, welke moet worden beschouwd als een beleidskeuze : de Europese regelgeving verplicht de Koning immers niet om voortaan de ethische commissies in te schakelen bij het toezicht op het verlenen van vrijstellingen.

Artikel 45bis van de voornoemde wet van 14 augustus 1986 biedt derhalve geen rechtsgrond voor de ontworpen regeling.

2. Voor het ontworpen artikel 9, § 3, a) en b), kan daarentegen rechtsgrond worden gevonden in artikel 23, § 1, van dezelfde wet, luidens welke bepaling de Koning regelen kan stellen betreffende de herkomst van de proefdieren en hij bovendien regelen kan voorschrijven om de herkomst van de proefdieren vast te stellen en te controleren.

3. Voor het ontworpen artikel 9, § 3, c), kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 21, § 4, tweede lid, 1°, van dezelfde wet. Luidens die bepaling heeft een ethische commissie (o.m.) als opdracht : de evaluatie van de geplande proeven. Aangenomen kan worden dat de Koning, op grond van zijn algemene uitvoeringsbevoegdheid, die wettelijk bepaalde opdracht van een ethische commissie nader kan uitwerken.

.../...

De Koning kan daarbij echter niet buiten het toepassingsgebied van voornoemd artikel 21, § 4, treden. Die wetsbepaling geeft de Koning alleen de bevoegdheid om te bepalen dat ethische commissies worden opgericht bij de laboratoria "waar proeven worden verricht die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken" (2).

In de mate dat het ontworpen artikel 9, § 3, c), ook betrekking heeft op andere laboratoria, kan daarvoor dan ook geen rechtsgrond worden gevonden in voornoemd artikel 21, § 4.

De conclusie uit het voorgaande is dan ook dat het ontworpen artikel 9, § 3, c), duidelijk moet maken dat het slechts van toepassing is op laboratoria waar dierproeven uitgevoerd worden die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken. Om de ethische commissies ook een rol te laten spelen i.v.m. andere laboratoria, dient eerst artikel 21, § 4, van de wet van 14 augustus 1986 gewijzigd te worden.

-
- (2) Uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 4 mei 1995, waarbij een paragraaf 4 werd toegevoegd aan artikel 21 van de wet van 14 augustus 1986, blijkt trouwens dat de wetgever de bedoeling gehad heeft om het in artikel 21 gemaakte onderscheid tussen dierproeven in het algemeen en dierproeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, te handhaven. In de commissie van de Senaat werden subamendementen besproken, die uitdrukkelijk ertoe strekten dat onderscheid weg te werken. Uiteindelijk werden die amendementen ingetrokken (Parl. St., Senaat, 1993-94, nr. 972-2, pp. 84-90). Zie in dit verband advies 30.647/3 van 5 december 2000 over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren.

VORMVEREISTEN

Luidens artikel 20, § 2, van de voornoemde wet van 14 augustus 1986 worden de koninklijke besluiten die volledig of ten dele betrekking hebben op proefdieren, in Ministerraad overlegd.

Het voorliggende ontwerp heeft onmiskenbaar betrekking op proefdieren. Het ontwerp werd echter niet in Ministerraad overlegd, ook al wordt in de voordrachtformule naar een dergelijk overleg verwezen.

De stellers van het ontwerp dienen er dan ook op toe te zien dat alsnog aan het genoemde vereiste voldaan wordt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdend met de opmerkingen betreffende de rechtsgrond, redigere men het eerste lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, inzonderheid op de artikelen 21, § 4, en 23, § 1, respectievelijk toegevoegd en vervangen bij de wet van 4 mei 1995;".

2. In het tweede lid van de aanhef schrijve men in fine "24 mei 2000" in plaats van "20 mei 2000".

.../...

Artikel 1

Het ontworpen artikel 9, § 3, c), dient herwerkt te worden in de zin zoals aangegeven in opmerking 3 betreffende de rechtsgrond.

Slotopmerking

Het ontworpen artikel 9, § 3, c), heeft, zoals reeds meermaals is opgemerkt, betrekking op nadere taken voor de ethische commissies. Op dit punt zal het ontworpen besluit vanzelfsprekend slechts werkzaam kunnen zijn nadat die ethische commissies effectief opgericht zijn. Daarvoor is minstens vereist dat het ontworpen besluit waarover de Raad van State op 5 december 2000 advies 30.647/3 heeft gegeven (3), genomen, in werking getreden en uitgevoerd is.

(3) Zie voetnoot 2.

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.

Aux termes du préambule du projet soumis pour avis (1), l'urgence est en l'occurrence motivée comme suit :

"Vu l'urgence motivée par l'avis motivé émis le 29 janvier 2001 par la Commission des Communautés européennes pour mise en oeuvre incorrecte de la Directive 86/609/CE relative à la protection des animaux d'expérience, en particulier de ses articles 19 paragraphe 4, et 21".

*

* *

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

-
- (1) En violation de la règle énoncée à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la motivation donnée dans le préambule ne correspond pas à celle qui figure dans la demande d'avis.

.../...

1. Les auteurs du projet d'arrêté royal soumis pour avis entendent répondre à un avis motivé de la Commission européenne dénonçant la mise en oeuvre incorrecte de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

La Commission européenne avait dénoncé plus particulièrement l'octroi trop souple de dispenses de l'obligation prévue à l'article 9, §§ 1er et 2, de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, aux termes duquel les expériences doivent être effectuées sur des animaux d'expérience spécialement élevés à cet effet.

2. Les modifications que le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal précité du 14 novembre 1993 impliquent tout d'abord que la commission d'éthique dont dépend le laboratoire devra dorénavant confirmer les éléments avancés par ce dernier et que cette commission devra en outre indiquer les raisons d'intérêt général justifiant l'utilisation d'animaux qui n'ont pas été spécialement élevés pour l'expérimentation et confirmer que le nombre d'animaux demandés correspond au besoin réel prévu dans le protocole d'expérimentation (article 9, § 3, c), en projet; article 1er du projet).

En outre, la dispense de l'obligation d'effectuer les expérimentations sur des animaux d'expérience élevés spécialement à cet effet n'est plus simplement communiquée

.../...

au comité déontologique (comme tel est le cas actuellement) mais est accordée après avis de ce comité (article 9, § 3, phrase introductive, en projet; article 1er du projet).

FONDEMENT LEGAL

1. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet tire son fondement légal de l'article 45bis de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

Selon l'alinéa 2 de cette disposition, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre, dans le cadre de cette loi, toutes mesures nécessaires à l'exécution des obligations qui découlent du Traité instituant la Communauté européenne et des actes internationaux pris en vertu de ce traité, ces mesures pouvant comporter l'abrogation et la modification de dispositions législatives.

Les mesures visées ne peuvent toutefois avoir trait qu'aux matières pour lesquelles le Roi n'opère pas ou guère de choix politique.

Dans le présent projet, il est toutefois opté, en vue de répondre aux objections de la Commission européenne, pour une solution déterminée, qui doit être regardée comme un choix politique : la législation européenne n'oblige en effet pas le Roi à confier aux commissions d'éthique le contrôle de l'octroi de dispenses.

.../...

L'article 45bis de la loi précitée du 14 août 1986 ne procure dès lors aucun fondement légal aux dispositions en projet.

2. Par contre, l'article 9, § 3, a) et b), en projet, peut trouver un fondement légal à l'article 23, § 1er, de la même loi, qui dispose que le Roi peut fixer des règles concernant l'origine des animaux d'expérience et peut en outre prescrire des règles visant à déterminer et à contrôler l'origine des animaux.

3. L'article 9, § 3, c), en projet, peut puiser son fondement légal à l'article 21, § 4, alinéa 2, 1°, de la même loi. Selon cette disposition, les commissions d'éthique ont (notamment) pour mission d'évaluer les expériences prévues. Il peut être admis qu'en vertu de son pouvoir général d'exécution, le Roi peut préciser cette mission, que la loi assigne aux commissions d'éthique.

A cet égard, le Roi ne peut toutefois sortir du champ d'application de l'article 21, § 4, précité. Cette disposition ne donne au Roi que le pouvoir de déterminer la création de commissions d'éthique dans les laboratoires "où

.../...

sont effectuées des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions" (2).

Dans la mesure où l'article 9, § 3, c), en projet, concerne également d'autres laboratoires, il ne peut trouver de fondement légal dans l'article 21, § 4, précité.

Force est dès lors de conclure de ce qui précède que l'article 9, § 3, c), en projet, doit préciser qu'il n'est applicable qu'aux laboratoires où sont effectuées des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions. Pour que les commissions d'éthique puissent également jouer un rôle en ce qui concerne d'autres laboratoires, il convient tout d'abord de modifier l'article 21, § 4, de la loi du 14 août 1986.

FORMALITES

Selon l'article 20, § 2, de la loi du 14 août 1986 précitée, les arrêtés royaux se rapportant en tout ou en partie aux animaux d'expérience sont délibérés en Conseil des ministres.

-
- (2) Il ressort d'ailleurs des travaux préparatoires de la loi du 4 mai 1995, qui a ajouté un paragraphe 4 à l'article 21 de la loi du 14 août 1986, que le législateur a eu l'intention de maintenir la distinction faite à l'article 21 entre les expériences en général et celles qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions. La commission du Sénat a examiné des sous-amendements qui visaient expressément à supprimer cette distinction. Ces amendements ont finalement été retirés (Doc. parl., Sénat, 1993-94, n° 972-2, pp. 84-90). Voir à ce propos l'avis 30.647/3 du 5 décembre 2000 sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience.

.../...

Le présent projet se rapporte incontestablement aux animaux d'expérience. Il n'a toutefois pas été délibéré en Conseil des ministres, même si la formule de proposition fait référence à pareille délibération.

Les auteurs du projet devront dès lors veiller à ce qu'il soit satisfait à la condition susvisée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu des observations relatives au fondement légal, il convient de rédiger le premier alinéa du préambule 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, § 4, et 23, § 1er, respectivement ajouté et remplacé par la loi du 4 mai 1995;"

2. A la fin du deuxième alinéa du préambule, il convient d'écrire "24 mai 2000" au lieu de "20 mai 2000".

Article 1er

L'article 9, § 3, c), en projet, doit être remanié comme il est indiqué dans l'observation 3 formulée au sujet du fondement légal.

.../...

Observation finale

Comme il a déjà été relevé à plusieurs reprises, l'article 9, § 3, c), en projet, précise les tâches des commissions d'éthique. Sur ce point, l'arrêté en projet ne pourra évidemment être opérant que lorsque ces commissions d'éthique auront effectivement été créées. A cet effet, il est indispensable à tout le moins que l'arrêté en projet sur lequel le Conseil d'Etat a donné le 5 décembre 2000 l'avis 30.647/3 (3), ait été pris, qu'il soit entré en vigueur et qu'il ait été mis en oeuvre.

(3) Voir la note de bas de page 2.

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. ALBRECHT,
Messieurs

P. LEMMENS,
J. SMETS,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. WEEKERS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

La chambre était composée de

staatsraad - voorzitter,
conseiller d'Etat - président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. B. WEEKERS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

D. ALBRECHT