KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.398/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 18 oktober 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 "houdende verbod op sommige dierproeven", heeft op 23 oktober 2001 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 32.398/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

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 18 octobre 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de certaines expériences sur animaux", a donné le 23 octobre 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.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd :

> "par la circonstance que la réglementation concernant la protection des animaux d'expérience doit être revue sans délai afin de la mettre en conformité avec celle de la Directive 2000/33/CE de la Commission européenne et avant la date du 1er octobre 2001 y précisée".

*
* *

Met toepassing van artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit en fototoxiciteit te verbieden.

Dat verbod wordt opgelegd ter voldoening aan de voorschriften van artikel 7, lid 2, van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 [1], enerzijds, en van richtlijn 2000/33/EG van de Commissie van 25 april 2000 [2], anderzijds.

Luidens artikel 7, lid 2, van richtlijn 86/609/EEG mag geen dierproef worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdier wordt gebruikt [3].

Richtlijn 2000/33/EG voert de verplichting in om voor de evaluatie van huidcorrosiviteit en fototoxiciteit alternatieve beproevingsmethoden te gebruiken welke door het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) als wetenschappelijk verantwoord zijn bekrachtigd. Het gaat meer bepaald om twee in vitro-tests voor huidcorrosiviteit (de bepaling aan de hand van de transcutane elektrische weerstand (TEW) in rattenhuid en een test met een model van de humane huid) en de in vitro 3T3 NRU fototoxiciteitstest.

---

[1] 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.

[2] Richtlijn 2000/33/EG van de Commissie van 25 april 2000 tot zevenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

[3] Die bepaling is in het Belgisch intern recht omgezet bij artikel 24, (§) 2, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren (zie infra).

.../...

2. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in de artikelen 20, § 3, en 24, (§) 2, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.

Luidens artikel 20, § 3, van die wet kan de Koning de door hem te bepalen dierproeven verbieden.

Artikel 24, (§) 2, van dezelfde wet bepaalt dat dierproeven slechts gedaan mogen worden als de beoogde resultaten niet door andere methoden kunnen bereikt worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dient te worden weggelaten. Dat artikel 6 biedt immers geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2. Ook het derde en het vierde lid van de aanhef dienen te worden weggelaten. Het ontworpen besluit beoogt immers niet de wijziging van de in die leden vermelde koninklijke besluiten en het kan evenmin rechtsgrond vinden in die besluiten die van gelijke hiërarchische rang zijn.

3. Het zevende en het tiende lid van de aanhef, die na de vermelding van het advies van de inspectie van financiën dienen te komen, moeten geredigeerd worden als volgt :

"Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheld dat ... (letterlijke overname van de bijzondere motivering zoals ze voorkomt in de adviesaanvraag [4]) ;

Gelet op advies 32.398/3 van de Raad van State, gegeven op 23 oktober 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

---

[4] Daarbij zullen de stellers van het ontwerp er oog voor hebben dat de motivering in de aanhef moet afgestemd worden op die welke voorkomt in de adviesaanvraag; meer bepaald moet de datum van 1 oktober 2001 worden toegevoegd, en dient in de Franse tekst het woord "suivant" te worden vervangen door "avant".

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 :

> "par la circonstance que la réglementation concernant la protection des animaux d'expérience doit être revue sans délai afin de la mettre en conformité avec celle de la Directive 2000/33/CE de la Commission européenne et avant la date du 1er octobre 2001 y précisée".

*
* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est principalement limitée à l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire les expériences sur animaux visant à l'évaluation de la corrosivité cutanée et de la photo-toxicité.

Cette interdiction est imposée pour répondre aux prescriptions de l'article 7, paragraphe 2, de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 [1], d'une part, et de la directive 2000/33/CE de la Commission du 25 avril 2000 [2], d'autre part.

Selon l'article 7, paragraphe 2, de la directive 86/609/CEE il ne sera pas effectué d'expérience s'il existe une possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché [3].

La directive 2000/33/CE instaure l'obligation d'utiliser des méthodes d'essais de remplacement afin d'évaluer la corrosivité cutanée et la phototoxicité dont la validité scientifique a été reconnue par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA). Il s'agit plus particulièrement de deux essais in vitro de corrosivité cutanée (essai sur la base de la résistance électrique transcutanée (RET) sur peau de rat et un essai utilisant un modèle de peau humaine) et le test de phototoxicité in vitro 3T3 NRU.

---

1 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.

2 Directive 2000/33/CE de la Commission du 25 avril 2000 portant vingt-septième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

3 Cette disposition a été transposée en droit belge interne par l'article 24, (§) 2, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux (voir infra).

.../...

2. Le texte en projet trouve son fondement légal dans les articles 20, § 3, et 24, (§) 2, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

Selon l'article 20, § 3, de cette loi le Roi peut interdire les expériences sur animaux qu'il détermine.

L'article 24, (§) 2, de la même loi prévoit que les expériences ne peuvent être effectuées que si les objectifs poursuivis ne peuvent être atteints par d'autres méthodes.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule, qui fait référence à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, doit être omis. Cet article 6 ne confère en effet pas de fondement légal à l'arrêté en projet.

2. Les troisième et quatrième alinéas du préambule doivent également être omis. En effet, l'arrêté en projet n'envisage pas de modifier les arrêtés royaux qui y sont mentionnés et il ne peut pas davantage trouver de fondement légal dans ces arrêtés qui sont de même rang hiérarchique.

Les septième et dixième alinéas du préambule, qui doivent se placer après la mention de l'avis de l'inspection des finances, doivent être rédigés comme suit :

"Vu l'urgence motivée par la circonstance ... (reproduction textuelle de la motivation spéciale figurant dans la demande d'avis [4].

Vu l'avis 32.398/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 octobre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;".

---

[4] Les auteurs du projet veilleront à cet égard à accorder la motivation dans le préambule avec celle qui figure dans la demande d'avis; il faut notamment mentionner la date du 1er octobre 2001 et dans le texte français, le mot "suivant" doit être remplacé par "avant".

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	eerste voorzitter, premier président,
	D.ALBRECHT, J. SMETS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	H. COUSY, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	F. LIEVENS,	griffier, greffier.

La chambre était composée de

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.

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 GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRÉSIDENT,

W. DEROOVER