

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.550/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 35.550/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 2 juni 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft de aanmaak van monoklonale antilichamen door de ascitesmethode", heeft op 22 december 2003 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 2 juin 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite", a donné le 22 décembre 2003 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe dierproeven voor de productie van monoklonale antistoffen door de ascitesmethode te verbieden.

In bepaalde gevallen kan ontheffing van het verbod worden verleend door de Dienst belast met de bescherming van dieren, na advies van het Deontologisch Comité ¹. Het ontwerp bepaalt de voorwaarden daarvoor en de modaliteiten van de aanvraag.

1.2. Het verbod komt tegemoet aan het voorschrift van artikel 7, lid 2, 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. Luidens die bepaling 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 ².

Hetzelfde principe wordt gehuldigd in artikel 6, lid 1, van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden, ondertekend te Straatsburg op 18 maart 1986 en goedgekeurd bij wet van 18 oktober 1991 ³.

(1) Dit comité werd opgericht bij het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, genomen ter uitvoering van artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.

(2) Die bepaling is in het Belgische interne recht omgezet bij artikel 24, 2., van de voornoemde wet van 14 augustus 1986.

(3) De Overeenkomst is gewijzigd bij het Protocol tot wijziging van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden, ondertekend te Straatsburg op 22 juni 1998 en goedgekeurd bij wet van 7 oktober 2002.

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 deze wet kan de Koning de door hem te bepalen dierproeven verbieden.

Artikel 24, 2., bepaalt dat dierproeven slechts gedaan mogen worden als de beoogde resultaten niet door andere methoden kunnen bereikt worden.

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

3. Het ontwerp strekt tot de uitvoering van de voornoemde bepalingen van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.

Krachtens artikel 6, § 1, V, eerste lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen behoort de normering en de daarop toepasbare controle inzake o.m. het dierenwelzijn tot de bevoegdheid van de federale overheid.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Men redigere het vierde, het vijfde en het zesde lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 maart 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 3 april 2003;

Gelet op advies 35.550/3 van de Raad van State, gegeven op 22 december 2003;".

.../...

Artikel 1

5. Het ontworpen artikel 1*bis*, § 2, bepaalt dat in twee uitzonderlijke gevallen ontheffing kan worden verleend van het verbod om dierproeven uit te voeren voor de productie van monoklonale antistoffen door de ascitesmethode.

Die gevallen zijn:

- i) (het) verwerven van monoklonale antilichamen voor diagnostische of therapeutische doeleinden, wanneer het om noodgevallen gaat;
- ii) wanneer duidelijk is vastgesteld dat met in vitro methoden geen voldoende kwantitatieve en kwalitatieve hoeveelheden monoklonale antistoffen kunnen worden verkregen.

5.1. De vraag rijst of het verlenen van ontheffing in het geval bedoeld in het ontworpen artikel 1*bis*, § 2, i), in overeenstemming is met artikel 7, lid 2, van de voornoemde richtlijn 86/609/EEG, en met artikel 6, lid 1, van de voornoemde Europese Overeenkomst.

Volgens de gemachtigde ambtenaar heeft de hypothese bedoeld onder i) betrekking op het uitbreken van bepaalde ziektes, waardoor grotere hoeveelheden van bepaalde antistoffen nodig zijn dan er door toepassing van de alternatieve methoden kunnen worden geproduceerd.

Een dergelijke uitzondering lijkt verenigbaar te zijn met de genoemde richtlijnbevestiging, aangezien er geen "redelijke, praktische mogelijkheid" bestaat om "het gewenste resultaat" (nl. de benodigde hoeveelheden) te verkrijgen met behulp van de alternatieve methoden. Ze lijkt ook verenigbaar met de Overeenkomst, aangezien geen andere wetenschappelijke methode "redelijkerwijs en praktisch" voorhanden is.

Het verdient evenwel aanbeveling de ontworpen uitzondering preciezer te omschrijven, uitgaande van de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte toelichting.

.../...

5.2. De hypothese bedoeld onder ii) lijkt, minstens gedeeltelijk, samen te vallen met de hypothese bedoeld onder i). Om nadere uitleg verzocht, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het in ii) gaat om de gevallen waarin het technisch nog niet mogelijk is bepaalde soorten antistoffen te verkrijgen met behulp van alternatieve methoden.

Het verdient aanbeveling de tekst in die zin te preciseren.

De Raad vraagt zich af of de volgende tekst niet zou overeenstemmen met de bedoeling van de stellers van het ontwerp:

"ii) wanneer duidelijk is aangetoond dat bepaalde noodzakelijke monoklonale antistoffen niet verkregen kunnen worden met de in vitro methodes".

6. Er is geen reden om in de ontworpen paragraaf 3 gewag te maken van een bijlage "I", vermits de betrokken bijlage de enige is.

Artikel 2

7. Dit artikel kan beter geredigeerd worden als volgt:

"Artikel 2. Hetzelfde besluit wordt aangevuld met een bijlage, overeenkomstig de bijlage bij dit besluit."

Bijlage

8. In de bijlage wordt enkel rekening gehouden met de voorwaarde bedoeld in het ontworpen artikel 1bis, § 2, ii), en niet met deze bedoeld in het ontworpen artikel 1bis, § 2, i) (de zgn. noodgevallen).

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het nochtans de bedoeling dat ook de aanvraag in het geval bedoeld in i) gebeurt met inachtneming van de voorwaarden vervat in de bijlage, hetgeen overigens reeds blijkt uit het ontworpen artikel 1*bis*, § 3.

De bijlage dient op dit punt dan ook te worden aangepast.

9. De Nederlandse en de Franse tekst van de inleidende zin van het tweede lid stemmen niet helemaal overeen ("informatie"/"les informations complémentaires").

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à interdire les expériences sur animaux visant à la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite.

Dans certains cas, des dispenses peuvent être accordées par le Service chargé de la protection animale, après avis du Comité déontologique ¹. Le projet fixe les conditions requises à cet effet ainsi que les modalités de la demande.

1.2. L'interdiction répond à l'exigence prévue à l'article 7, paragraphe 2, 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. Selon cette disposition, 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 ².

Le même principe est consacré à l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, signée à Strasbourg le 18 mars 1986 et approuvée par la loi du 18 octobre 1991 ³.

2. La réglementation en projet puise son fondement juridique 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.

(1) Ce comité a été institué par l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, pris en exécution de l'article 28 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

(2) Cette disposition a été transposée en droit interne belge par l'article 24, 2., de la loi précitée du 14 août 1986.

(3) La Convention a été modifiée par le Protocole d'amendement à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, signé à Strasbourg le 22 juin 1998 et approuvé par la loi du 7 octobre 2002.

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

L'article 24, 2., quant à lui, prévoit que les expériences sur animaux ne peuvent être effectuées que si les objectifs poursuivis ne peuvent être atteints par d'autres méthodes.

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

3. Le projet entend pourvoir à l'exécution des dispositions précitées de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.

En vertu de l'article 6, § 1^{er}, V, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les normes et leur contrôle relatifs notamment au bien-être des animaux relèvent de la compétence de l'autorité fédérale.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. On rédigera les quatrième, cinquième et sixième alinéas du préambule comme suit:

"Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 13 mars 2003;

Vu l'accord du Notre Ministre du Budget, donné le 3 avril 2003;

Vu l'avis 35.550/3 du Conseil d'État, donné le 22 décembre 2003;".

Article 1^{er}

5. L'article 1^{er}*bis*, § 2, en projet, prévoit qu'une dispense de l'interdiction de procéder à des expériences sur animaux visant à la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite peut être accordée dans deux cas exceptionnels.

Ces cas sont:

- i) l'obtention d'anticorps monoclonaux à des fins diagnostiques ou thérapeutiques lorsqu'il s'agit d'urgences;
- ii) lorsqu'il est clairement établi que les anticorps monoclonaux nécessaires ne peuvent être obtenus en qualité et quantité suffisantes par les méthodes *in vitro*.

5.1. La question se pose de savoir si l'octroi d'une dispense dans le cas visé à l'article 1^{er}*bis*, § 2, i), en projet, est en conformité avec l'article 7, paragraphe 2, de la directive 86/609/CEE précitée, et avec l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne précitée.

Selon le fonctionnaire délégué, l'hypothèse visée sous i) est relative à l'apparition de certaines maladies nécessitant de plus grandes quantités d'anticorps spécifiques que ce que pourrait produire l'application de méthodes alternatives.

Pareille exception semble compatible avec la disposition visée de la directive, dès lors qu'il n'existe pas de "possibilité raisonnable et pratique" pour obtenir "le résultat recherché" (à savoir les quantités nécessaires) à l'aide des méthodes alternatives. Elle paraît aussi compatible avec la Convention puisqu'il ne peut être recouru "raisonnablement et pratiquement" à une autre méthode scientifique.

Il est toutefois recommandé de mieux préciser l'exception en projet, compte tenu des éclaircissements fournis par le fonctionnaire délégué.

5.2. L'hypothèse visée sous ii) semble, du moins en partie, se confondre avec celle visée sous i). Invité à donner des précisions à ce propos, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il s'agit sous ii) de cas dans lesquels il n'est pas encore techniquement possible d'obtenir certains types d'anticorps par des méthodes alternatives.

Il est recommandé de préciser le texte en ce sens.

Le Conseil d'État se demande si le texte suivant ne correspondrait pas à l'intention des auteurs du projet:

"ii) lorsqu'il est clairement établi que certains anticorps monoclonaux nécessaires ne peuvent être obtenus par les méthodes in vitro".

6. Il n'y a pas lieu, au paragraphe 3 en projet, de faire référence à une annexe "I", l'annexe visée étant unique.

Article 2

7. Mieux vaudrait rédiger cet article comme suit:

"Article 2. Le même arrêté est complété par une annexe, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté."

Annexe

8. L'annexe ne tient compte que de la condition visée à l'article 1^{er}bis, § 2, ii), en projet, et non de celle visée à l'article 1^{er}bis, § 2, i), en projet, (les "urgences").

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, il est toutefois prévu que dans le cas visé au i), la demande s'effectue également dans le respect des conditions précisées dans l'annexe, ce que dispose d'ailleurs déjà l'article 1^{er}bis, § 3, en projet.

.../...

L'annexe sera par conséquent adaptée sur ce point.

9. Les textes français et néerlandais de la phrase introductive du deuxième alinéa ne concordent pas parfaitement ("les informations complémentaires"/ "informatie").

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'État,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

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 Mme R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER