RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.543/1
van 31 januari 2013

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de bescherming van proefdieren’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 52.543/1
du 31 janvier 2013

sur

un projet d’arrêté royal ‘relatif à la protection des animaux d’expérience’

Op 10 december 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 31 januari 2013, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de bescherming van proefdieren'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 17 januari 2012. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 januari 2013.

*

Le 10 décembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 31 janvier 2013, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la protection des animaux d'expérience'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 17 janvier 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 janvier 2013.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een nieuwe regeling betreffende de bescherming van proefdieren in te voeren, die in de plaats komt van het koninklijk besluit van 6 april 2010 'betreffende de bescherming van proefdieren'. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan hoofdstuk VIII van de wet van 14 augustus 1986 'betreffende de bescherming en het welzijn der dieren', zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2012 'houdende diverse bepalingen inzake dierenwelzijn, CITES, dierengezondheid en bescherming van de gezondheid van de gebruikers', die in werking is getreden op 10 januari 2013. Met de voormelde wetswijziging en het ontworpen besluit wordt de omzetting beoogd van richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 'betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt' (hierna: de richtlijn).

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in de artikelen 20, §§ 3 en 4, 21, tweede, derde en vierde lid, 22, 23, § 1, 25, 26, § 1, derde lid, 27, 28, 29 en 30/1 van de wet van 14 augustus 1986.

Sommige bepalingen van het ontworpen besluit nopen evenwel tot de volgende specifieke opmerkingen aangaande de rechtsgrond.

3.2. Teneinde in overeenstemming te zijn met de rechtsgrond, namelijk artikel 23, § 1, van de wet van 14 augustus 1986, moet artikel 7, derde en vierde lid,[1] van het ontwerp geformuleerd worden als voorwaarden waaraan proefdieren moeten voldoen om te mogen worden gebruikt. Zoals de ontworpen bepalingen, en dan vooral het vierde lid, thans zijn geformuleerd, hebben ze veeleer betrekking op het vangen van proefdieren dan op de voorwaarden waaraan die proefdieren moeten voldoen.

3.3. Voor de bepalingen van het ontwerp die specifiek betrekking hebben op de vergunning van projecten, namelijk de artikelen 18, §§ 1 en 3, 19, § 1, eerste lid, 1° en 4°, en tweede lid,[2] en § 3, 20, 21, § 1, en 36, alsook bijlagen 4 en 5 bij het ontwerp, ziet de Raad van State niet dadelijk de wetsbepalingen die ervoor rechtsgrond kunnen bieden. De enige bepalingen in de wet van 14 augustus 1986 die handelen over vergunningen voor projecten zijn artikel 3, punt 17, waarin de term "project" wordt gedefinieerd, en artikel 21, derde lid, waarin wordt bepaald dat de ethische commissies door de Koning kunnen worden aangewezen als bevoegde

[1] De indeling in leden van artikel 7 van het ontwerp is niet duidelijk doordat witregels ontbreken en is bovendien niet dezelfde in de Nederlandse en in de Franse tekst: het derde en vierde lid in de Nederlandse tekst stemmen overeen met het derde lid in de Franse tekst. Dit euvel moet worden verholpen.

[2] In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 1, van het ontwerp moet een witregel worden ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid.

instantie die de vergunning voor projecten verleent. Deze wetsbepalingen bevatten geen delegatie die kan worden aangegrepen als een voldoende rechtsgrond voor de aangehaalde ontworpen bepalingen. Wel kan worden aanvaard dat deze wetsbepalingen, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), vooralsnog rechtsgrond kunnen bieden, nu uit die wetsbepalingen blijkt dat de wetgever zelf is uitgegaan van het beginsel dat projecten moeten worden vergund.

Het verdient evenwel aanbeveling om zo snel mogelijk te voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen, door de Koning bij wet te machtigen om de voorwaarden te bepalen waaraan de projecten moeten voldoen om te worden vergund en daarbij te bepalen dat die voorwaarden verplichtingen kunnen inhouden ten aanzien van de verantwoordelijken voor de projecten. In die machtiging zouden tevens best de belangrijke principes van afdeling 3 ("Eisen met betrekking tot projecten") van hoofdstuk IV van de richtlijn worden verwerkt.

3.4. Naar luid van artikel 18, § 1, van het ontwerp moeten de ethische commissies door de Dienst Dierenwelzijn aanvaard worden. Artikel 18, § 2, bepaalt de voorwaarden met betrekking tot die aanvaarding. Volgens artikel 19, § 4 wordt de controle op de werking van de ethische commissies uitgeoefend door de Dienst, die in dit kader kan deelnemen aan de werkzaamheden van de ethische commissies en alle gerelateerde documenten van de ethische commissies kan consulteren. Er is evenwel geen wetsbepaling die een uitdrukkelijke machtiging bevat op grond waarvan de ethische commissies aanvaard moeten worden door en onder het toezicht geplaatst kunnen worden van de Dienst. Artikel 21, derde lid, van de wet van 14 augustus 1986, waarbij de Koning onder meer wordt gemachtigd om de samenstelling, de werkwijze en de opdrachten van de ethische commissies te regelen, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, kan vooralsnog wel rechtsgrond bieden voor de aangehaalde ontworpen bepalingen.

Ook hier verdient het evenwel aanbeveling om zo snel mogelijk een uitdrukkelijke rechtsgrond aan te leggen, door de Koning bij wet te machtigen om de nadere regels te bepalen met betrekking tot de aanvaarding en de controle van de ethische commissies door de Dienst Dierenwelzijn.

3.5. Artikel 21, § 1, van het ontwerp legt aan de proefleider een aantal verplichtingen op met betrekking tot het welzijn van de proefdieren. Volgens de gemachtigde vindt deze bepaling rechtsgrond in artikel 26, § 2, van de wet van 14 augustus 1986. Deze wetsbepaling handelt evenwel enkel over de nazorg en bevat bovendien geen machtiging aan de Koning om ter zake nadere regels vast te stellen.

Artikel 26, § 1, eerste zin, van de wet van 14 augustus 1986 bepaalt dat de proefleider verantwoordelijk is voor de dierproeven die hij uitvoert. Aangezien de ontworpen bepaling volledig kan worden ingepast in hetgeen de wetgever beoogde te bereiken met de laatstgenoemde wetsbepaling, wordt de rechtsgrond geboden door deze wetsbepaling, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning.

3.6. Artikel 22 van het ontwerp heeft betrekking op het hergebruik van proefdieren. Volgens de gemachtigde vindt deze bepaling rechtsgrond in artikel 20, § 3, van de wet van

14 augustus 1986, waarbij de Koning onder meer gemachtigd wordt om bepaalde dierproeven te verbieden of toe te laten, de doeleinden te omschrijven waarvoor dierproeven uitsluitend mogen worden gebruikt, alsook de methoden voor het doden van de dieren. De ontworpen bepaling heeft evenwel betrekking op het al dan niet hergebruiken van proefdieren voor nieuwe dierproeven en niet op de dierproeven als dusdanig, evenmin als op het doden van de proefdieren.

De rechtsgrond voor de ontworpen bepaling kan wel worden gevonden in artikel 23, § 1, van de wet van 14 augustus 1986. Bij die wetsbepaling wordt de Koning onder meer gemachtigd om regelen vast te stellen betreffende de herkomst van de proefdieren. De ontworpen bepaling komt er immers op neer dat proefdieren die afkomstig zijn uit vroegere dierproeven, slechts onder bepaalde voorwaarden gebruikt kunnen worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Omzetting van de richtlijn

4. Wat de overeenstemming met de richtlijn betreft, dient vooreerst te worden herinnerd aan een opmerking die de Raad van State heeft geformuleerd in advies 51.723/1/V van 11 september 2012 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 27 december 2012. In dat advies stelde de Raad van State vast dat "de ondoorzichtige en gedeeltelijk onvolledige wijze van omzetting van de richtlijn, zoals die in het ontwerp kan worden vastgesteld, (…) tevens in beduidende mate de controle [bemoeilijkt] door de Raad van State, die in het kader van zijn onderzoek van de overeenstemming van het ontwerp met de hogere rechtsnormen ook moet nagaan of de richtlijn correct is omgezet". Die opmerking geldt eveneens voor het onderhavige ontwerp. De Raad van State kan de steller van het ontwerp enkel de raad geven om in toekomstige gelijkaardige gevallen de omzetting van een richtlijn aan te grijpen als een geschikte gelegenheid om de bestaande interne rechtsregels te herzien en af te stemmen op de nieuwe Europeesrechtelijke regeling, mede gelet op het belang van de harmonisatie van de rechtsregels in de Europese Unie die door middel van de richtlijn wordt nagestreefd.

4.1. Sommige onderdelen van artikel 1 van de richtlijn, die het toepassingsgebied van de richtlijn afbakenen, zijn omgezet door middel van de definities opgenomen in artikel 3, punt 15, van de wet van 14 augustus 1986, terwijl andere onderdelen door het ontworpen besluit worden omgezet. Artikel 1, lid 5, van de richtlijn, dat bepaalt wanneer de richtlijn niet van toepassing is, wordt met name omgezet door artikel 3, § 4, van het ontwerp. Overeenkomstig de laatstgenoemde bepaling is de ontworpen regeling niet van toepassing op een aantal erin opgesomde gevallen, maar aangezien een besluit niet kan afwijken van een wetsbepaling, zouden deze gevallen op grond van de ontworpen bepaling niet kunnen worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van de bepalingen in de wet van 14 augustus 1986 ten aanzien van dierproeven.

De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

"Le point 1 de l'article 1er de la directive détermine que, par une base légale, des règles doivent être fixées au sujet des points repris de a) à d). Ces principes de base

(alternatives, autorisation, hébergement, soins…) sont donnés dans la loi du 14 août 1986 et les modalités pratiques d'application sont données par l'arrêté en respect de ces principes.

Tous les éléments repris au point 5 de l'article 1 de la directive sont des domaines qui relèvent d'autres lois (santé animale, élevage) que celle spécifique à l'expérimentation animale. La première question à se poser lors d'une manipulation avec un animal est de savoir si l'acte pratiqué correspond à la définition d'une expérience au sens de la loi du 14 août 1986 (article 3, points 15° et 16°). Une réponse affirmative 'la manipulation est une expérience' implique automatiquement l'application de la réglementation concernant la protection des animaux utilisés dans des expériences. Une réponse négative place automatiquement l'animal en dehors de la réglementation sur les animaux d'expérience. Il n'y a donc pas de domaine d'application de la loi du 14/8/86 (articles relatifs à l'expérimentation animale) plus large que la directive.

À l'attention des utilisateurs pour clarifier les domaines qui ne sont pas concernés par l'expérimentation animale il a été jugé utile de le mettre dans l'arrêté."

Gelet op de verklaring van de gemachtigde dat de gevallen bedoeld in artikel 1, lid 5, van de richtlijn hoe dan ook buiten het toepassingsgebied vallen van de wet van 14 augustus 1986 in zoverre ze geen betrekking hebben op dierproeven als bedoeld in artikel 3, punt 15, van de wet van 14 augustus 1986 kan worden aangenomen dat er geen bijkomende aanpassing op het niveau van de wet vereist is.

4.2. Artikel 1, lid 2, tweede alinea, van de richtlijn is niet omgezet. De gemachtigde verklaarde dienaangaande het volgende:

"L'alinéa 2 de l'article 1, [paragraphe] 2 de la directive n'a malencontreusement pas été inclus dans la version définitive du point 16 de l'article 3 de la loi du 14 août 1986 (définition 'd'expérience sur animaux'). Il convient dès lors de corriger cela en incluant logiquement la phrase de cet alinéa dans le paragraphe 1 de l'article 3 du projet d'arrêté:

Art. 3. § 1. Dit besluit is van toepassing totdat de proefdieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.

Dierproeven mogen uitsluitend voor de volgende doeleinden worden uitgevoerd: (…)

Met dit tekstvoorstel van de gemachtigde kan worden ingestemd.

4.3. In de definitie van "fokker" in artikel 3, punt 21, van de wet van 14 augustus 1986 wordt verwezen naar "door de Koning te bepalen dieren". Deze definitie vormt de omzetting van artikel 3, punt 4, van de richtlijn, waarin dienaangaande verwezen wordt naar "de in bijlage I vermelde dieren". Het ontwerp bevat evenwel geen opsomming van dieren waarmee de lijst van dieren bedoeld in bijlage I bij de richtlijn wordt omgezet. Hierdoor wordt ook de definitie van "fokker" in de wet vooralsnog zinledig. Het ontwerp moet dan ook worden aangevuld met het oog op de omzetting van de voormelde bijlage I.

De lijst van dieren bedoeld in bijlage I is wel overgenomen in artikel 4, § 2, van het ontwerp, ter omzetting van artikel 10, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn.

Het verdient aanbeveling om die lijst in artikel 4, § 2, van het ontwerp om te vormen tot een nieuwe bijlage bij het ontworpen besluit, zodat naar die bijlage kan worden verwezen, zowel in artikel 4, § 2, als in een nieuwe in het ontwerp in te voegen bepaling waarin ter uitvoering van artikel 3, punt 21, van de wet van 14 augustus 1986 en ter vervollediging van de omzetting van artikel 3, punt 4, van de richtlijn wordt bepaald dat de dieren bedoeld in die nieuwe bijlage de dieren zijn, bedoeld in artikel 3, punt 21, van de wet van 14 augustus 1986.

4.4. In artikel 4, § 2, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van "primaten", terwijl in bijlage I bij de richtlijn de woorden "alle soorten niet-menselijke primaten" worden vermeld. Ook in de artikelen 5, tweede lid (omzetting van artikel 7, lid 2, van de richtlijn), 10, § 2 (omzetting van artikel 32 van de richtlijn), 15, § 3 (omzetting van artikel 34, lid 3, van de richtlijn) en 19, § 1, 4°, en § 5, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van "primaat" of "primaten", terwijl in de voormelde richtlijnbepalingen de woorden "niet-menselijke primaten" worden vermeld. Voorts komen in artikel 6, § 1, inleidende zin, en § 1, 2°, van het ontwerp de woorden "niet-menselijke primaten" en "niet menselijke primatensoort" voor en wordt in artikel 6, § 2, 2°, van het ontwerp gewag gemaakt van de "primatensoort". Ten slotte worden in artikel 11, § 1, eerste lid, 4°, [3] van het ontwerp (omzetting van artikel 31 van de richtlijn) zowel "primaten" als "niet-menselijke primaten" vermeld, terwijl in de voormelde richtlijnbepaling enkel gewag wordt gemaakt van "niet-menselijke primaten".

De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

> "Comme l'arrêté concerne uniquement les expériences animaux il semblait inutile de préciser que l'homme (seul primate humain) en était exclu. S'il est jugé que la transposition n'est pas complète si on n'utilise pas le terme 'niet menselijk / non humain', on peut alors modifier partout dans l'arrêté le terme primate(s) / primate(n) en primate(s) non humain(s) / niet-menselijke primaat(-aten)."

Het is aangewezen de terminologie van de richtlijn te eerbiedigen. In elk geval moet in het ontwerp steeds dezelfde term gebruikt worden. In het andere geval ontstaat immers de indruk dat iets anders wordt bedoeld met de term "primaat" dan met de term "niet-menselijke primaat".

4.5. Artikel 4, leden 2 en 3, van de richtlijn worden volgens de gemachtigde omgezet bij artikel 24 van de wet van 14 augustus 1986 en bij bijlage 3 bij het ontworpen besluit. De betrokken richtlijnbepalingen zijn evenwel niet als dusdanig in de aangehaalde wetsbepaling opgenomen. Overigens vormt artikel 24, §§ 2, 3 en 5, van de wet de omzetting van artikel 13 van de richtlijn. De omzetting van artikel 4, leden 2 en 3, van de richtlijn moet dan ook worden vervolledigd. De steller van het ontwerp kan dienaangaande overwegen om de betrokken omzettingsbepalingen te formuleren als erkenningsvoorwaarden in hoofde van fokkers, leveranciers of gebruikers.

In het opschrift bij artikel 4 van de richtlijn wordt gewag gemaakt van het "beginsel van vervanging, vermindering en verfijning". Ook al heeft dit opschrift op zich beschouwd geen normatieve waarde, toch moet een definitie ervan in het ontwerp worden

[3] Overigens moet de indeling van dit 4° in verscheidene leden worden vermeden. Zie hierover *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 60.

opgenomen, nu er op verscheidene plaatsen in het ontwerp aan wordt gerefereerd [4] en de inhoud van dat beginsel niet voldoende duidelijk is in het licht van het rechtszekerheidsbeginsel.

4.6. De artikelen 27 en 28 van het ontwerp vormen geen getrouwe omzetting van artikel 6, lid 5, van de richtlijn, aangezien de uitzondering bedoeld in die richtlijnbepaling ook moet gelden ten aanzien van het beginsel in artikel 27 van het ontwerp dat de proefdieren moeten worden gedood in de inrichting van een fokker, een leverancier of een gebruiker.

4.7. Artikel 8, lid 3, van de richtlijn houdt een verbod in om mensapen te gebruiken in dierproeven, tenzij indien overeenkomstig de vrijwaringsclausule bedoeld in artikel 55, lid 2, van de richtlijn, van dat verbod wordt afgeweken. De steller van het ontwerp verklaart van deze optionele vrijwaringsclausule geen gebruik te willen maken. De eerstgenoemde richtlijnbepaling is reeds omgezet bij artikel 1*sexies* van het koninklijk besluit van 30 november 2001 'houdende verbod op sommige dierproeven'. De laatstgenoemde bepaling bevat evenwel nog een afwijkingsmogelijkheid waarbij wordt verwezen naar artikel 12 van het koninklijk besluit van 14 november 1993 'betreffende de bescherming van proefdieren'. De gemachtigde wijst er terecht op dat het laatstgenoemde besluit is opgeheven, [5] waardoor kan aangenomen worden dat de afwijkingsmogelijkheid in artikel 1*sexies*, tweede en derde lid, van het koninklijk besluit van 30 november 2001 zonder voorwerp is geworden. Toch verdient het aanbeveling om de laatstgenoemde bepalingen formeel op te heffen middels een opheffingsbepaling die in het ontworpen besluit kan worden opgenomen, zodat elke twijfel wordt weggenomen over de vraag of België een vrijstelling handhaaft die niet strookt met artikel 55, lid 2, van de richtlijn.

4.8. Artikel 9 van de richtlijn wordt omgezet bij artikel 7 van het ontwerp. Er dient in de laatstgenoemde bepaling evenwel te worden vermeld dat afwijkingen van het eerste lid mogelijk zijn "middels een wetenschappelijke motivering" (zie artikel 9, lid 2, van de richtlijn).

4.9. Artikel 10 van de richtlijn wordt omgezet bij artikel 4 van het ontwerp. Het onderscheid dat in de ontworpen bepaling wordt gehanteerd tussen een regel die geldt voor proefdieren "al naar gelang het geval en al naar gelang de diersoort" (hetgeen inhoudt dat de proefdieren afkomstig moeten zijn van erkende fokkers of leveranciers), zoals bepaald in artikel 4, § 1, van het ontwerp, en een regel die geldt voor dieren van bepaalde soorten (hetgeen inhoudt dat de proefdieren moeten voldoen aan die regel, maar bovendien gefokt moeten zijn met het oog op gebruik in dierproeven, zoals bepaald in artikel 4, § 2, van het ontwerp), komt in de richtlijn als dusdanig niet voor. In de aangehaalde richtlijnbepaling wordt enkel het beginsel gehanteerd dat dieren van de in bijlage I bij de richtlijn bedoelde soorten alleen in dierproeven worden gebruikt als ze voor gebruik in dierproeven zijn gefokt.

[4] Zie de artikelen 20, § 1, 3°, b), 30, eerste lid, 2°, en 4°, van het ontwerp, alsook de bijlagen 5 en 10.

[5] Bij artikel 29 van het koninklijk besluit van 6 april 2010 'betreffende de bescherming van proefdieren'.

De gemachtigde geeft hieromtrent de volgende toelichting:

"L'annexe I de la directive est la liste qui est exactement reprise dans l'article 4 § 2 du projet d'arrêté. Le § 1 de cet article 4 signifie que si des animaux d'expérience repris à la liste du § 2 du même arrêté sont utilisés, ils doivent provenir de fournisseurs ou d'éleveurs agréés au sens de l'arrêté de protection des animaux d'expérience. Quand il s'agit d'animaux d'expérience qui ne sont pas repris dans la liste du § 2 (par exemple animaux agricoles, certains reptiles utilisés dans les labos) ils doivent provenir de fournisseurs ou d'éleveurs non pas agréés spécifiquement au sens de la réglementation sur les animaux d'expérience mais agréés au sens des autres réglementations (santé, troupeau, commerce, banques de données spécifiques…). Cela permet aux utilisateurs d'acquérir leurs animaux dans certaines fermes ou certains commerce quand ces animaux ne sont pas repris dans la liste du § 2. La directive précise dans son article 20 que les éleveurs et fournisseurs doivent être agréés et enregistrés par l'autorité."

Artikel 4, § 1, van het ontwerp geeft aanleiding tot verwarring en kan beter worden weggelaten.

4.10. Artikel 10, lid 1, derde alinea, van de richtlijn is niet omgezet, zoals kan worden opgemaakt uit artikel 4, § 2, van het ontwerp, ook al wordt in artikel 4, § 2, tweede lid, wel de omschrijving "uit zichzelf in stand gehouden fokkolonies" uit die richtlijnbepaling gebruikt. Het lijkt dan ook aangewezen om de laatstgenoemde bepaling aan te vullen met de woorden ", zijnde kolonies waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn".

4.11. Artikel 12, lid 1, van de richtlijn wordt volgens de gemachtigde omgezet bij artikel 21, eerste lid, van de wet van 14 augustus 1986 en bij artikel 12 van het ontwerp. Het beginsel dat dierproeven moeten worden uitgevoerd in een inrichting van een gebruiker, wordt echter niet als dusdanig opgelegd, evenmin als de mogelijkheid om afwijkingen toe te staan op basis van een wetenschappelijke motivering. Het ontwerp dient in die zin te worden aangevuld. Het aangehaalde beginsel, evenals de mogelijkheid van afwijking ervan, zou kunnen opgenomen worden als erkenningsvoorwaarde voor de gebruikers.

4.12. Artikel 17, lid 1, van de richtlijn is niet omgezet.

4.13. Naar luid van artikel 20, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn wordt een vergunning uitsluitend verleend aan een fokker, leverancier of gebruiker als zijzelf en hun inrichtingen aan de voorschriften van de richtlijn voldoen. In de artikelen 12, § 5, en 14, § 5, van het ontwerp wordt als erkenningsvoorwaarde evenwel enkel bepaald dat de installaties en de werking van de gebruikers, respectievelijk van de fokkers en leveranciers moeten voldoen aan de bepalingen van bijlage 3 (die de omzetting vormt van bijlage III bij de richtlijn). Hiermee wordt de richtlijnbepaling niet volledig omgezet. Er moet tevens worden bepaald dat om erkend te worden, de fokkers, leveranciers en gebruikers en hun inrichtingen moeten voldoen aan de voorschriften van de wet en het ontwerp.

4.14. Artikel 20, lid 2, van de richtlijn dient nog te worden omgezet.

4.15. Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van de richtlijn is een nieuwe vergunning vereist voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van een inrichting van een fokker, leverancier of gebruiker, die het dierenwelzijn negatief beïnvloedt. Deze richtlijnbepaling is niet omgezet, zoals kan worden opgemaakt uit de artikelen 12, § 3, en 14, § 3, van het ontwerp. Er moet, bij voorkeur in de aangehaalde bepalingen van het ontwerp, worden voorgeschreven dat een nieuwe erkenning vereist is indien zich significante wijzigingen voordoen inzake de structuur of de werking van de inrichting, die het dierenwelzijn negatief beïnvloeden.

4.16. Artikel 21 van de richtlijn wordt volgens de gemachtigde omgezet bij de artikelen 4, 21, eerste en tweede lid, 22 en 42 van de wet van 14 augustus 1986 en bij de artikelen 15 en 16 van het ontwerp.

De omzetting in artikel 16 van het ontwerp is evenwel onvolkomen. Er dient te worden bepaald dat wordt opgetreden als niet meer voldaan is aan de voorschriften van de wet en van het ontwerp, veeleer dan enkel de mogelijkheid te geven aan de minister om de vergunning te schorsen of in te trekken, zoals blijkt uit het woord "kan". Er moet ook uitdrukkelijk worden voorzien in de mogelijkheid van het nemen van de passende corrigerende maatregelen door de overheid of van het eisen dat dergelijke maatregelen worden genomen.

Artikel 21, lid 2, van de richtlijn dient als beginsel in het ontwerp te worden opgenomen. Naast de mogelijkheid om toepassing te maken van artikel 42 van de wet van 14 augustus 1986, namelijk met het oog op een administratief beslag van de dieren, zijn er immers nog andere maatregelen denkbaar om het welzijn van de dieren te waarborgen.

4.17. Artikel 23, lid 1, van de richtlijn wordt volgens de gemachtigde omgezet bij artikel 4, § 1, van de wet van 14 augustus 1986 en bij de artikelen 12, § 2, 3°, en 14, § 1, 3°, van het ontwerp. Geen van deze bepalingen houdt echter het beginsel in dat elke fokker, leverancier en gebruiker ter plaatse over voldoende personeel moet beschikken. Het ontwerp dient dan ook in die zin te worden aangevuld. Dit zou kunnen gebeuren door het voormelde beginsel te formuleren als een erkenningsvoorwaarde voor de fokkers, de leveranciers en de gebruikers.

4.18. Artikel 23, lid 2, eerste alinea, d), en (ten dele) tweede en derde alinea, van de richtlijn dienen nog te worden omgezet.

De gemachtigde verwijst in dat verband naar de artikelen 12, § 2, 3°, en 14, § 1, 3°, van het ontwerp, maar die bepalingen betreffen enkel de in de erkenningsaanvraag te vermelden gegevens en houden als dusdanig geen vereisten in.

Tevens verwijst de gemachtigde naar artikel 26 van het ontwerp, maar die bepaling volstaat niet ter omzetting van artikel 23, lid 2, eerste alinea, d) en derde alinea van de richtlijn: artikel 26, § 7, van het ontwerp geldt immers enkel ten aanzien van de personen bedoeld in artikel 26, § 2, en niet voor de andere personeelsleden. In dat verband moet worden opgemerkt dat artikel 23, lid 2, derde alinea, van de richtlijn bepaalt dat personeelsleden die proeven uitvoeren op dieren, die de proefdieren verzorgen en die de proefdieren doden, tijdens hun werk onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd. Die richtlijnbepaling wordt enkel omgezet ten aanzien van de personeelsleden bedoeld in artikel 26, § 2, van het ontwerp (zie ook artikel 26, § 7, van het ontwerp) en niet ten aanzien van de

personeelsleden bedoeld in artikel 26, §§ 1 en 3, van het ontwerp, en evenmin ten aanzien van de personeelsleden die bevoegd zijn om de dieren te doden. De gemachtigde verklaart hieromtrent het volgende:

> "L'article 26 § 7 concerne uniquement les personnes chargées des soins particuliers aux animaux (= ceux considérés par l'article 23, 2, c) de la directive) qui n'ont pas encore la formation complète quand ils sont engagés dans un établissement. L'arrêté précise que ces personnes doivent être sous supervision directe jusqu'au moment où ils ont achevé leur formation. Cela a été établi car les formations pour cette catégorie de personnel ne sont pas organisées plusieurs fois par an et il est très difficile d'être entièrement formé pour des personnes de ce niveau avant de trouver un emploi dans un établissement. Selon notre interprétation cette possibilité est offerte par l'article 23 de la directive.
>
> Les personnes des autres catégories de personnel, plus impliquées dans les expériences sur les animaux, doivent avoir la formation et les compétences avant de pouvoir commencer à travailler dans un établissement. Cela est possible car ces scientifiques ont soit reçu la formation requise durant leur cursus (bio-techniciens), ou alors des formations spécifiques post-universitaires (design of projects) sont plus régulièrement organisées.
>
> Le § 6, alinéa 1er de l'article 26 gère l'objectif de démonstration de compétence avant de pouvoir manipuler, ce qui implique une supervision. Si ce n'est pas suffisant, il faudra adapter ce § 6, alinéa 1er:
>
> § 6. De gebruiker, fokker of leverancier mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake continue opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel. Personen bedoeld in paragrafen 1 tot 3 van dit artikel staan tijdens hun werk onder toezicht totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.
>
> § 6. L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur ne peut faire appel qu'à un personnel répondant à toutes les conditions de formation continue et de compétences telles qu'elles sont précisées dans le présent article. Les personnes visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article sont supervisées dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'elles aient démontré qu'elles possèdent les compétences requises."

Ook indien artikel 23, lid 2, derde alinea, van de richtlijn in de praktijk niet zou moeten worden toegepast, is vereist dat deze richtlijnbepaling formeel wordt omgezet. Met het voorstel van de gemachtigde kan worden ingestemd.

4.19. In artikel 26, § 6, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van "personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake continue opleiding en ervaring zoals bedoeld in dit artikel", maar in de ontworpen bepaling wordt voorts niets meer geregeld over de continue opleiding, hetgeen nochtans vereist is door artikel 23, lid 3, van de richtlijn ("op peil houden (…) van de vereiste bekwaamheid") en door artikel 24, lid 1, c), van de richtlijn. Het ontwerp dient op dit punt te worden aangevuld.

4.20. Artikel 24, lid 1, b) en c), van de richtlijn moet nog worden omgezet.

4.21. Artikel 26 van de richtlijn vereist dat bij elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn wordt ingesteld. Volgens de gemachtigde is dit de

"dierenwelzijnscel" bedoeld in artikel 21, vierde lid, van de wet van 14 augustus 1986 en in artikel 29 en 30 van het ontwerp.

Artikel 29, derde lid, van het ontwerp bepaalt dat de taken van de dierenwelzijnscel ook aan de ethische commissie kunnen worden toevertrouwd "voor zover aan de bepalingen van artikel 28 voldaan wordt".

In de richtlijn is de instantie voor dierenwelzijn, die overeenkomstig artikel 26, lid 1, van de richtlijn moet worden opgericht bij elke fokker, leverancier en gebruiker, evenwel duidelijk onderscheiden van de bevoegde instantie bedoeld in artikel 59. De instantie voor dierenwelzijn is overeenkomstig artikel 26, lid 2, van de richtlijn samengesteld uit de persoon of de personen verantwoordelijk voor het welzijn en de verzorging van de dieren, en in geval van een gebruiker, een wetenschapper. De officieel aangewezen dierenarts of deskundige (zie artikel 25, § 1, 4°, van het ontwerp) heeft eveneens een inbreng in de instantie voor dierenwelzijn. Die instantie heeft, zoals uit de opsomming van haar taken in artikel 27, lid 1, van de richtlijn kan worden afgeleid, een andere rol dan de ethische commissie, die optreedt als bevoegde instantie bedoeld in artikel 3, punt 7, van de richtlijn, teneinde bepaalde controletaken uit te oefenen die normaal gezien door een overheidsinstantie worden vervuld.

Het lijkt niet in overeenstemming met de geest en de algemene economie van de richtlijn om beide taken door de ethische commissie te laten vervullen. Artikel 29, derde lid, van het ontwerp kan ook niet worden beschouwd als een omzetting van artikel 26, lid 3, van de richtlijn, waarin wordt bepaald dat de lidstaten kleine fokkers, leveranciers en gebruikers mogen toestaan de taken van de instantie voor dierenwelzijn met andere middelen uit te voeren. Het gaat immers niet om een versoepeling voorbehouden aan kleine fokkers, leveranciers en gebruikers. Overigens zou een beperking van deze bepaling tot kleine fokkers, leveranciers en gebruikers de bezwaren inzake de vermenging van de twee functies niet kunnen opheffen, aangezien ook uit de laatstgenoemde richtlijnbepaling niet kan worden afgeleid dat die taken kunnen worden toevertrouwd aan de ethische commissie als bevoegde instantie.

4.22. Artikel 28 van de richtlijn wordt volgens de gemachtigde niet omgezet omdat er geen fokkers van primaten in België gevestigd zijn en de richtlijnbepaling bijgevolg geen praktische toepassing vindt. Bovendien argumenteert de gemachtigde dat de bewoordingen "[d]e lidstaten dragen er zorg voor" inhouden dat er geen omzettingsverplichting uit voortvloeit.

Dit standpunt kan niet worden bijgetreden. Vooreerst ontslaat het gegeven dat een bepaalde activiteit waarop een richtlijn betrekking heeft, in een lidstaat niet bestaat, deze lidstaat niet van zijn verplichting wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen te treffen ter verzekering van een adequate omzetting van de bepalingen van die richtlijn. [6] Het is immers mogelijk dat zich in de toekomst alsnog een fokker van primaten in België vestigt. Bovendien kan de richtlijnbepaling niet anders worden geïnterpreteerd dan dat de lidstaten ervoor moeten zorgen, en dus moeten waarborgen, dat elke fokker van niet-menselijke primaten een strategie toepast zoals omschreven in die richtlijnbepaling. Het valt moeilijk in te zien hoe deze duidelijke

[6] HvJ 15 maart 1990, *Commissie t. Nederland*, C-339/87, *Jur.* 1990, I-878, § 25; HvJ 13 december 2001, *Commissie t. Ierland*, C-372/00, *Jur.* 2001, I-10307, § 11.

verplichting in hoofde van de lidstaten anders kan worden omgezet dan door in het ontwerp een verplichting in die zin ten aanzien van de fokkers in te stellen.

4.23. De omzetting van artikel 30 van de richtlijn bij artikel 11 van het ontwerp vertoont een aantal tekortkomingen.

Van artikel 30, lid 1, b), van de richtlijn werden de bewoordingen "inclusief of zij met het oog op gebruik in procedures werden gefokt" niet omgezet. De gemachtigde verklaart hierover het volgende:

> "L'article 11 §1er, 1° '… fournisseur ou son numéro d'agrément …/ van de leverancier (of het erkenningsnummer)…' était jugé correspondre à l'objectif de la directive puisque l'agrément est lié à l'utilisation et l'élevage des animaux fixés dans la liste à l'article 4 § 2 du projet d'arrêté. Si ce n'est pas jugé conforme il faut modifier l'article 11 § 1er 1°:
>
> 1° Voor alle verworven proefdieren: aantal, datum van aankomst of datum van spenen indien de proefdieren geboren zijn in de instelling, de naam en het adres van de leverancier (of het erkenningsnummer) of, in voorkomend geval, van de vorige eigenaar, *inclusief of de proefdieren met het oog op gebruik in dierproeven werden gefokt*; "

Van artikel 30, lid 1, f), van de richtlijn werd de zinsnede "voor de gestorven dieren dient de doodsoorzaak, indien bekend, te worden genoteerd" niet omgezet. De gemachtigde reageert op die vaststelling als volgt:

> "A l'article 11 § 1er 3° les mots '…le cas échéant avec la mention du numéro du protocole de l'expérience au cours de laquelle les animaux d'expérience sont morts ou ont été euthanasiés / in voorkomend geval met vermelding van het protocolnummer van de proef tijdens dewelke de proefdieren zijn gestorven of werden geëuthanaseerd' paraissaient correspondre à l'objectif du point f de l'article 30, 1 de la directive. Si cette interprétation n'est pas acceptée, l'article 11 § 1er 3° pourrait être modifié comme suit:
>
> 3° Aantal proefdieren die zijn gestorven of geëuthanaseerd in de inrichting *met vermelding van de doodsoorzaak indien gekend* en in voorkomend geval met vermelding van het protocolnummer van de proef tijdens dewelke de proefdieren zijn gestorven of werden geëuthanaseerd;"

Artikel 30, lid 1, g), van de richtlijn werd niet omgezet in artikel 30 van het ontwerp. De gemachtigde verwijst naar artikel 10, § 1, van het ontwerp, maar daar wordt vereist dat de informatie betreffende de projecten waarin proefdieren worden gebruikt, in de onmiddellijke nabijheid van de huisvesting van de proefdieren wordt aangebracht en niet, zoals de aangehaalde richtlijnbepaling vereist, in het register. De gemachtigde verklaarde hierop:

> "En règle générale dans les laboratoires les registres reprennent toujours l'information sur l'expérience dans laquelle un animal est utilisé. Le maintien de l'information à proximité des animaux semblait correspondre à l'objectif de la directive. Si ce n'est pas le cas il faudra préciser dans l'article 10 § 1 que cette information doit figurer dans le registre mentionné à l'article 12 § 1:
>
> Art. 10. § 1. In de onmiddellijke nabijheid van de huisvesting van de proefdieren moet informatie worden aangebracht betreffende hun identificatie en in het voorkomend geval, betreffende het project waarbinnen ze gebruikt worden alsook betreffende de verantwoordelijke proefleider. *De verwijzing naar het project waarin de proefdieren worden gebruikt, moet ook worden opgenomen in het register als bedoeld in artikel 11 van dit besluit*."

Met deze drie tekstvoorstellen van de gemachtigde kan worden ingestemd.

4.24. Artikel 31, lid 1, c), van de richtlijn is niet omgezet. De gemachtigde formuleert het volgende tekstvoorstel:

"On devra alors l'ajouter dans l'article 11 § 1er, 4° du projet d'arrêté:

4° Voor elke hond, kat of primaat het identificatienummer, bedoeld in artikel 10, § 2, het geslacht, het ras of de soort alsook de geboortedatum en herkomst indien deze gegevens bekend zijn, *en of de dieren al dan niet gekweekt werden met het doel om gebruikt te worden in dierproeven* en in geval van een niet-menselijke primaat, of het proefdier de nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt."

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

4.25. Artikel 32, lid 4, van de richtlijn werd niet omgezet bij artikel 10 van het ontwerp, dat wel de omzetting bevat van de overige bepalingen van artikel 32 van de richtlijn. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

"L'article 10 § 2 du projet d'arrêté oblige au marquage individuel de tous les chiens, chats et primates au plus tard dès le sevrage. Le même article prévoit que si un animal est transféré immédiatement au sevrage dans un autre établissement, il doit être identifié immédiatement. Cela rejoint l'objectif fixé par l'article 32, 4 de la directive. Si une confusion demeure malgré tout, il faudra alors modifier l'article 10 § 2 alinéa 2 du projet d'arrêté comme suit:

Niet geïdentificeerde honden, katten en primaten die pas na het spenen voor het eerst in een in het eerste lid bedoelde inrichting komen, moeten zo spoedig mogelijk worden geïdentificeerd. *Op verzoek van de Dienst deelt de fokker, leverancier of gebruiker mee waarom een hond, kat of primaat niet is gemerkt.*"

Met het voorstel van de gemachtigde kan worden ingestemd, mits de nieuwe zin als een nieuw vierde lid wordt toegevoegd in artikel 10, § 2. In de richtlijn vormt de betrokken bepaling immers ook een afzonderlijke bepaling, hetgeen doet veronderstellen dat ze ook geldt wanneer het dier om andere redenen nog niet gemerkt is.

4.26. Artikel 34, lid 5, van de richtlijn is niet omgezet in artikel 15 van het ontwerp.

4.27. De artikelen 36 tot 45 van de richtlijn worden slechts ten dele omgezet door onderdelen van de artikelen 18, 19, 20 en 21 van het ontwerp. Zo is artikel 36 van de richtlijn onvolledig omgezet bij artikel 18, § 1, van het ontwerp. Artikel 39 van de richtlijn wordt niet op afdoende wijze omgezet bij artikel 20, § 2, van het ontwerp. De omzetting van artikel 41 van de richtlijn bij artikel 19, § 3, van het ontwerp is onvolledig. Het staat aan de steller van het ontwerp om te zorgen voor een volledige omzetting van de artikelen 36 tot 45 van de richtlijn en het ontwerp vanuit dit oogpunt te herzien.

De artikelen 38 en 40 van de richtlijn zijn volgens de gemachtigde ten dele omgezet middels een circulaire [7] in de vorm van een vragenlijst, die moet worden ingevuld door de proefleiders ten behoeve van de ethische commissie. In zoverre in deze circulaire bepalingen worden opgenomen die bedoeld zijn als omzetting van een richtlijnbepaling, kan dit niet worden

[7] "Praktische handleiding ethische evaluatie dierproeven."

beschouwd als een correcte wijze van omzetting. De omzetting van een richtlijn dient te gebeuren bij wege van algemeen geldende en bekendgemaakte regel en dit als een regel die verplichtingen kan opleggen aan rechtsonderhorigen. Een circulaire, zelfs als die uitgaat van de overheid, voldoet niet aan dit laatste vereiste. [8]

4.28. Artikel 49 van de richtlijn wordt niet op volledige wijze omgezet bij artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 en bij de artikelen 32 tot 34 van het ontwerp. Er moet in het ontwerp namelijk ook worden bepaald dat het Deontologisch Comité [9] instaat voor de verspreiding van de beste praktijken en dat het informatie uitwisselt met nationale comités van andere lidstaten.

4.29. Artikel 55, lid 3, van de richtlijn wordt omgezet bij artikel 19, § 5, tweede lid, van het ontwerp. Er dient evenwel nog te worden bepaald dat de voorlopige afwijking op het beginsel bedoeld in artikel 19, § 5, eerste lid, van het ontwerp alleen in uitzonderlijke omstandigheden en om wetenschappelijk verantwoorde redenen [10] kan worden toegestaan.

4.30. Artikel 59 van de richtlijn maakt het mogelijk dat ter uitvoering van specifieke taken opgelegd door de richtlijn andere entiteiten dan overheidsinstanties kunnen worden aangewezen, mits voldaan is aan bepaalde voorwaarden. Zo wordt onder meer de taak van het verlenen van vergunningen voor projecten bij artikel 21, derde lid, van de wet van 14 augustus 1986 toevertrouwd aan de ethische commissies, waarvan de Koning kan bepalen dat ze bij de gebruikers worden opgericht. In verscheidene bepalingen van het ontwerp worden daar nog taken aan toegevoegd inzake het uitvoeren van een retrospectieve analyse van de projecten en het beslissen of adviseren over het toekennen van afwijkingen op verschillende regels. [11]

De ethische commissies zijn opgericht bij de gebruikers, die zelf beslissen wie de leden ervan zijn, ook al kan het gaan om ethische commissies die projecten van verschillende gebruikers beoordelen (zie artikel 18, § 3, [12] van het ontwerp). Het ontwerp bepaalt weliswaar dat de ethische commissies moeten zijn aanvaard door de Dienst Dierenwelzijn en er is ook voorzien in een controle door de Dienst op de werking van de ethische commissies (artikelen 18, §§ 1 en 2 en 19, § 4, van het ontwerp). Niettemin zijn de ethische commissies bij de gebruikers opgericht

---

[8] P. GILLIAUX, *Les directives européennes et le droit belge*, Brussel, Bruylant, 1997, 55-56.

[9] Dit is het comité van deskundigen bedoeld in artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986.

[10] De gemachtigde geeft daarbij het volgende voorbeeld: "La raison pour une dérogation doit toujours être exceptionnelle (uniquement dans des cas où l'expérience douloureuse est scientifiquement indispensable pour résoudre un problème majeur de santé humaine; par exemple une recherche sur une molécule anti-douleur qui n'existerait pas dans la pratique et qui serait susceptible de contrôler la douleur intense provoquée dans certaines maladies chez l'homme et contre laquelle aucun anti-douleur ou anesthésique actuel ne serait efficace)".

[11] Namelijk artikel 4, § 3 (afwijking op de regel dat proefdieren moeten zijn gefokt met het oog op gebruik in dierproeven), artikel 7 (afwijking op de eis dat maatregelen moeten worden genomen om de proefdieren zo weinig mogelijk te laten lijden), artikel 19, § 5 (het zelf doen van een aanvraag om afwijking van de regel dat geen enkele proef die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die vermoedelijk lang zal duren en die niet kan worden verminderd is toegestaan; over de aanvraag wordt wel beslist door de Dienst), artikel 22 (het toestaan van het hergebruik van een proefdier in uitzonderlijke omstandigheden) en artikel 35 (goedkeuring van het aanpassingsprogramma om pas later te voldoen aan de normen van bijlage 3 bij het ontwerp).

[12] Hier wordt bedoeld de tweede vermelding van paragraaf 3 (die dus eigenlijk paragraaf 4 moet worden). Zie daarover ook opmerking 14.

en maken er personen deel van uit die worden tewerkgesteld door de gebruiker (artikel 18, § 3 [13] van het ontwerp), alsmede een vertegenwoordiger van de dierenwelzijnscel, die een instantie is die eveneens bij de gebruiker is opgericht en die op zijn beurt personeelsleden van de gebruiker onder zijn leden telt (artikel 21, vierde lid, van de wet 14 augustus 1986 en artikel 29 van het ontwerp). De ethische commissie kan overigens zelf de rol van dierenwelzijnscel op zich nemen (artikel 29 van het ontwerp), terwijl, zoals reeds *sub* 4.21 werd opgemerkt, volgens de richtlijn de rol van de twee instanties duidelijk onderscheiden is.

Het is dan ook zeer de vraag of voldaan is aan het vereiste dat er geen belangenconflict mag zijn wat betreft de uitvoering van de taken, zoals vereist door artikel 59, lid 1, tweede alinea, b), van de richtlijn. Het bepaalde in artikel 19, § 2, van het ontwerp lijkt daartoe niet te volstaan, nu op grond van de zo-even aangehaalde ontworpen bepalingen precies een situatie wordt gecreëerd waarbij dergelijke belangenconflicten haast onvermijdelijk lijken. De ontworpen bepalingen dienen in dit licht herbekeken te worden.

4.31. Artikel 9 van het ontwerp vormt niet de omzetting van een richtlijnbepaling. De gemachtigde verstrekt de volgende toelichting bij deze ontworpen bepaling:

> "C'est un article qui a été gardé de l'arrêté du 6/4/10. Quand il s'agit de commencer un élevage d'animaux d'expérience repris dans la liste de l'article 4 § 2, un éleveur ne peut acquérir les animaux « parents » de départ que chez un autre éleveur ou fournisseur ou utilisateur agréé. Cette disposition est importante quand un éleveur décide de lancer un élevage d'animaux génétiquement modifié par exemple. La dernière partie de la phrase de l'article 9 permet aux utilisateurs ou éleveurs ou fournisseurs d'importer leurs souches d'animaux de pays non membres de l'UE et qui ne sont pas agréés comme les établissements européens. L'importateur doit alors prouver qu'il a suivi la réglementation relative à l'importation (santé animale, AFSCA, poste d'entrée…). Ces dispositions ne vont pas à l'encontre de la directive. Ce sont des précisions utiles pour les utilisateurs, éleveurs, fournisseurs."

Aangezien de richtlijn een volledige harmonisatie beoogt van de wetgeving inzake het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden [14], is de handhaving van een dergelijke nationale maatregel die niet aansluit op de richtlijn onmogelijk. Het was tot 1 januari 2013 wel mogelijk geweest om het bestaan van het huidige artikel 16 van het koninklijk besluit van 6 april 2010 te melden aan de Europese Commissie overeenkomstig artikel 2, lid 1, van de richtlijn, [15] maar die termijn is inmiddels verstreken, zodat er geen andere mogelijkheid bestaat dan de ontworpen bepaling weg te laten.

B. Handhaving van striktere nationale maatregelen

[13] Hier wordt de eerste vermelding van paragraaf 3 bedoeld.

[14] Zie ook overweging 56 bij de richtlijn: "Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de harmonisatie van de wetgeving inzake het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen treffen. (…)"

[15] Zie hierover ook opmerking 5.1.

5.1. Artikel 2, lid 1, van de richtlijn biedt de lidstaten de mogelijkheid om bepalingen te handhaven die van kracht waren op 9 november 2010 en die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van de onder de richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van de richtlijn. De lidstaten stellen de Europese Commissie van deze bepalingen in kennis vóór 1 januari 2013. De Commissie deelt de overige lidstaten deze bepalingen mee.

Volgens de gemachtigde worden de volgende bepalingen gehandhaafd en werden ze meegedeeld aan de Europese Commissie:

> "Het Koninklijk Besluit van 30 november 2001 (en wijzigingen) dat een verbod inhoudt voor het uitvoeren van sommige dierproeven op proefdieren, namelijk:
>
> - verbod op het uitvoeren van huidcorrosiviteit- en fototoxiciteitstesten (dat wat huidcorrosiviteit betreft in 2009 werd aangepast aan REACH)
>
> - verbod op het produceren van monoklonale antilichamen via de ascitesmethode (2004)
>
> - verbod op het testen van cosmetica (zowel voor wat betreft de eindproducten als voor wat betreft de ingrediënten of de combinaties van ingrediënten van cosmetische producten) (2005)
>
> - verbod op het testen op mensapen (2009) – (Opmerking: de afwijking die voorzien werd in de tweede alinea van artikel 1*sexies* van het KB van 30/11/2001 is gelinkt aan het KB van 14/11/1993 betreffende de bescherming van proefdieren dat in 2010 opgeheven werd waardoor er sedert de inwerkingtreding van het KB van 6/4/2010 (ttz 15/5/2010), een totaal verbod bestaat om proeven uit te voeren op mensapen. Dit betreft dus ook een bepaling die verder gaat dan de Europese Richtlijn.
>
> Wet van 14/8/1986:
>
> - Art 23 § 2 verplicht dat de deskundige dierenwelzijn een dierenarts moet zijn in het geval de proefdieren honden, katten, primaten of landbouwhuisdieren zijn.
>
> - Art 26 § 1 eist een universitair diploma voor de personen die dierproeven leiden (proefleiders).
>
> KB van 6/4/2010 betreffende de bescherming van proefdieren:
>
> - Bijlage 3: het algemene gedeelte van het besluit inzake de huisvesting van de dieren is veeleisender dan de Europese Richtlijn 2010/63.
>
> - Art 35: voorziet in een aanpassingstijd tot het jaar 2015 voor het naleven van de huisvestingsnormen; bij uitzondering kan dit uiterlijk tot 2017, wat de datum is die voorzien werd in de Europese Richtlijn."

5.2. Bijlage 3 bij het ontwerp stemt inhoudelijk overeen met bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 6 april 2010. Enkel in zoverre de laatstgenoemde bijlage tijdig werd aangemeld bij de Commissie en in zoverre de verscheidene onderdelen ervan "gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van de onder de richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van de richtlijn", kan bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 6 april 2010 gehandhaafd worden als bijlage 3 bij het ontwerp, in afwijking van minder verregaande richtlijnbepalingen. In het andere geval hebben de richtlijnbepalingen voorrang en dienen zij uiteraard te worden omgezet in het ontworpen besluit.

5.2.1. Wat de eerste voorwaarde betreft, moet uit de mededeling aan de Commissie, zoals die wordt weergegeven door de gemachtigde, worden afgeleid dat enkel deel A ("Algemeen

gedeelte") is aangemeld als een te handhaven bepaling. De bewoordingen van de mededeling ("Bijlage 3: het algemene gedeelte van het besluit inzake de huisvesting van de dieren is veeleisender dan de Europese Richtlijn 2010/63") laten geen andere conclusie toe.

Bijlage 3 bij het ontwerp ("Huisvesting en verzorging van proefdieren") heeft betrekking op hetzelfde onderwerp als bijlage III ("Voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren") bij de richtlijn, maar stemt er inhoudelijk niet volledig mee overeen. Die bijlage III is wel, net als bijlage 3 bij het ontwerp, ingedeeld in een deel A met algemene bepalingen voor alle diersoorten en een deel B met soortspecifieke bepalingen.

5.2.2. Wat betreft deel A van bijlage 3 bij het ontwerp moet worden nagegaan in welke mate het overeenstemt met deel A van bijlage III bij de richtlijn. In zoverre er een afwijking is, moet vervolgens worden nagegaan of die afwijking kan beschouwd worden als gericht zijnde op een uitgebreidere bescherming. Indien dat niet het geval blijkt te zijn, moet de afwijkende bepaling worden weggelaten. Uiteraard moeten ook onderdelen van deel A van bijlage III bij de richtlijn die niet voorkomen in deel A van bijlage 3 bij het ontwerp, alsnog worden omgezet.

Uit dit onderzoek blijkt het volgende:

Er is geen equivalent van deel A, punt 1.3, a), tweede zin van de richtlijn in deel A van bijlage 3 bij het ontwerp. Het ontwerp moet wat dit betreft worden aangevuld.

Deel A, punt 2.1, eerste alinea, van het ontwerp moet meer in overeenstemming worden gebracht met punt 2.1, a) in deel A van bijlage III bij de richtlijn.

In deel A, punt 2.5, eerste alinea, van het ontwerp moet naast de bepaling met betrekking tot de rustfase ook de bepaling uit punt 2.3, a), van de richtlijn op een meer volkomen wijze worden omgezet (geluidsniveaus mogen het dierenwelzijn niet negatief beïnvloeden).

5.2.3. Wat betreft deel B van bijlage 3 bij het ontwerp moet enkel worden nagegaan of het een correcte omzetting inhoudt van deel B van bijlage III bij de richtlijn.

Uit dit onderzoek blijkt het volgende:

In deel B, punt III ("Soortspecifieke normen voor konijnen"), van het ontwerp schrijve men aan het einde van de eerste alinea "aan de in dat kader geldende normen" in plaats van "aan de normen die in dat kader vereist zijn". Dezelfde opmerking geldt voor punt VIII ("Soortspecifieke normen voor landbouwhuisdieren en minivarkens") en voor punt IX ("Soortspecifieke normen voor vogels").

In deel B, punt V ("Soortspecifieke normen voor honden"), van het ontwerp ontbreekt het equivalent van de eerste alinea, tweede zin van punt 4 ("Honden") uit de bijlage bij de richtlijn ("Deze beperking mag niet langer dan vier uur aan een stuk duren.")

Er komen in deel B van het ontwerp een aantal bepalingen voor die niet voorkomen in de richtlijn en die gelet op hetgeen voorafgaat moeten worden weggelaten:

- tabel 2 ("Ratten"): eerste voetnoot, eerste zin;

- tabel 15 ("Doodshoofdaapjes"): eerste voetnoot, tweede zin;

- tabel 28 ("Auatische Urodela"): tweede voetnoot;

- tabel 29 ("Aquatische Anura"): eerste voetnoot, laatste zin (in verband met de optimale temperatuur);

- tabel 30 ("Hoofdzakelijk aquatische Anura"): vierde voetnoot;

- tabel 31 ("Hoofdzakelijk terrestrische Anura"): vierde voetnoot;

- tabel 32 ("Boombewonende Anura"): vierde voetnoot;

- tabel 33 ("Waterschildpadden"): tweede voetnoot;

- tabel 34 ("Terrestrische slangen"): derde voetnoot.

5.3. Wat betreft de datum van inwerkingtreding van de bepalingen van bijlage 3 bij het ontwerp moet nog het volgende worden opgemerkt.

Bijlage 3 bij het ontwerp komt overeen met bijlage III bij de richtlijn, waarnaar verwezen wordt in artikel 33, lid 2, van de richtlijn. In deze bepaling wordt voorgeschreven dat "de in bijlage III omschreven verzorgings- en huisvestingsnormen worden toegepast met ingang van de in die bijlage gespecificeerde data". In deel A ("Algemeen") van bijlage III wordt geen datum bepaald. Voor deel B ("Soortspecifiek gedeelte") wordt in de erin opgenomen tabellen voor elke diersoort telkens 1 januari 2017 vermeld als datum vanaf wanneer de normen moeten worden toegepast. In de punten 1 tot 10 van deel B komen bepalingen voor die niet in verband staan met hetgeen bepaald is in de tabellen. Voor deze bepalingen is geen datum vermeld. In punt 11 ("Vissen") is evenmin een datum vermeld.

Volgens de door de gemachtigde bij de Europese Commissie ingewonnen informatie moeten de onderdelen van bijlage III bij de richtlijn waar geen datum bij staat, worden toegepast vanaf 1 januari 2013, zijnde de datum waarop overeenkomstig artikel 61, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn de omzettingsbepalingen ervan moeten worden toegepast door de lidstaten, en de onderdelen van bijlage III waar wel een datum bijstaat, vanaf die datum (steeds 1 januari 2017). De bepalingen in de tabellen in de punten 1 tot 10 (met betrekking tot andere diersoorten dan vissen) van deel B, alsook de bepalingen van die punten die verband houden met de bepalingen in die tabellen, moeten bijgevolg worden toegepast vanaf 1 januari 2017 (zijnde de datum die in die tabellen wordt vermeld), overeenkomstig artikel 33, lid 2, van de richtlijn. Aangezien uit artikel 39 van het ontwerp kan worden afgeleid dat het niet de bedoeling is om bijlage 3 bij het ontwerp pas na 1 januari 2017 in werking te laten treden, rijst er dienaangaande geen probleem.

Deel A moet daarentegen worden toegepast vanaf 1 januari 2013, zijnde de datum waarop overeenkomstig artikel 61, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn de omzettingsbepalingen ervan moeten worden toegepast door de lidstaten. Dat is ook het geval voor punt 11 van deel B en eveneens voor de onderdelen van punten 1 tot 10 van deel B die niet in verband staan met de tabel die in het betrokken punt is opgenomen. Wat de inwerkingtreding van de

omzettingsbepalingen van de betrokken richtlijnbepalingen betreft, moet evenwel worden verwezen naar opmerking 24.

5.4. Artikel 35 van het ontwerp [16] stemt inhoudelijk overeen met artikel 26 van het koninklijk besluit van 6 april 2010, hetgeen eigenlijk neerkomt op de handhaving van het overgangsregime dat bij de laatstgenoemde bepaling is ingesteld. De betrokken bepaling werd weliswaar tijdig aangemeld bij de Commissie, maar artikel 26 van het koninklijk besluit van 6 april 2010 kan evenwel slechts gehandhaafd worden in de nieuwe formulering ervan in artikel 35 van het ontwerp in zoverre deze bepaling "gericht [is] op een uitgebreidere bescherming van de onder de richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van de richtlijn". Uit opmerking 5.3 is gebleken dat enkel voor de bepalingen in de tabellen in de punten 1 tot 10 (met betrekking tot andere diersoorten dan vissen) van deel B van bijlage 3, alsook de bepalingen van die punten die verband houden met de bepalingen in die tabellen, een uitgestelde inwerkingtreding kan worden bepaald, uiterlijk op 1 januari 2017.

De uiterste data die in artikel 35, eerste en derde lid, van het ontwerp worden bepaald, stroken wel met dit vereiste, maar het is niet mogelijk om op algemene wijze te bepalen dat voor alle normen van bijlage 3 een uitstel van inwerkingtreding tot 15 mei 2015 respectievelijk 1 januari 2017 mogelijk is. De verwijzing naar bijlage 3 in de ontworpen bepalingen moet bijgevolg worden beperkt tot een verwijzing naar de bepalingen in de tabellen in de punten 1 tot 10 (met betrekking tot andere diersoorten dan vissen) van deel B van bijlage 3, alsook de bepalingen van die punten die verband houden met de bepalingen in die tabellen. Uiteraard is het mogelijk om die verwijzing verder in te perken.

C. Overeenstemming met de Europese overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

6. België is partij bij de Europese overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, die is goedgekeurd bij wet van 18 oktober 1991 'houdende goedkeuring van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden, en van de bijlagen A en B, opgemaakt te Straatsburg op 18 maart 1986'. Ook de Europese Unie is partij bij deze Overeenkomst (zie het besluit 2003/584/EG van de Raad van 22 juli 2003 'inzake de sluiting van het protocol tot wijziging van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt', waarnaar wordt verwezen in overweging 3 bij de richtlijn. Er mag, mede gelet op die overweging, worden aangenomen dat richtlijn 2010/63/EU in overeenstemming is met die Overeenkomst, zodat geen afzonderlijk onderzoek werd gewijd aan de overeenstemming van het ontwerp met de Overeenkomst.

[16] En niet artikel 35 van het koninklijk besluit van 6 april 2010, zoals men uit de verklaring van de gemachtigde, geciteerd *sub* 5.1, zou kunnen afleiden.

D. Overeenstemming met de dienstenrichtlijn

7. Zoals reeds werd opgemerkt in advies 46.657/3 van 3 juni 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 6 april 2010, heeft ook deze ontworpen regeling betrekking op diensten die vallen onder het toepassingsgebied van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: dienstenrichtlijn).

Naar luid van artikel 3, lid 1, van de dienstenrichtlijn heeft, in geval van strijdigheid met de bepalingen van de dienstenrichtlijn, andere communautaire regelgeving die betrekking heeft op specifieke aspecten van de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit in specifieke sectoren of voor specifieke beroepen voorrang op de bepalingen van de dienstenrichtlijn. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van de dienstenrichtlijn is de afdeling in verband met vergunningen niet van toepassing op "elementen" van vergunningsstelsels die direct of indirect geregeld zijn bij andere Europese instrumenten.

Uit artikel 20 van richtlijn 2010/63/EU vloeit rechtstreeks voort dat een erkenning vereist is voor gebruikers, fokkers en leveranciers. De laatstgenoemde richtlijn bepaalt tevens de vergunningsvoorwaarden.[17] De artikelen 20 en 21 van de richtlijn bevatten tevens enkele bepalingen over de vergunning, nieuwe vergunning bij significante wijzigingen en schorsing en intrekking van de vergunning. In zoverre de richtlijn, vooral wat betreft de procedure voor de erkenning, geen verdere uitgewerkte regeling bevat aangaande het vergunningstelsel dat geldt voor gebruikers, fokkers en leveranciers, dient de ontworpen regeling getoetst te worden aan de relevante bepalingen van de dienstenrichtlijn en van de dienstenwet van 26 maart 2010, met name aan de artikelen 10, lid 1, lid 2, d), f) en g), en leden 3 tot 6, 11, 13, 14, 15, 16, 17 en 18 van de dienstenrichtlijn en de ermee overeenstemmende bepalingen van de dienstenwet. Bij dat onderzoek moeten ook de artikelen 10 en 11 van de dienstenwet worden betrokken, die een aantal subsidiaire bepalingen bevatten inzake de procedure voor het verlenen van een vergunning.

Binnen de beperkte tijd die hem is toegemeten heeft de Raad van State geen volledig onderzoek kunnen wijden aan de overeenstemming van de ontworpen regeling met de aangehaalde richtlijn- en wetsbepalingen. Het staat aan de stellers van het ontwerp om de bepalingen met betrekking tot de erkenning van gebruikers, fokkers en leveranciers aan een onderzoek te onderwerpen. Er kan alvast worden gewezen op de strijdigheid van de artikelen 12, § 6, en 14, § 6, van het ontwerp met artikel 10, eerste lid, van de dienstenwet, waarin wordt bepaald dat de ontvangst van elke vergunningsaanvraag binnen tien werkdagen, en dus niet binnen twee weken, wordt bevestigd.

E. Delegaties van regelgevende bevoegdheid aan de minister

8.1. In de artikelen 10, § 3, 11, § 2, 18, § 6, 25, § 4, en 31, § 2, worden verordenende bevoegdheden gedelegeerd aan de minister. Een dergelijke delegatie is slechts aanvaardbaar voor zover ze betrekking heeft op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

[17] Zie in dat verband overigens opmerking 4.13.

De gemachtigde verstrekte de volgende toelichting bij de aangehaalde delegatiebepalingen:

"- 10 § 3: l'identification des chiens relève d'un arrêté spécifique (en cours de révision), lequel précise que les animaux d'expérience ne sont pas concernés par les normes d'identification et d'enregistrement des chiens de particuliers. Par contre il faut laisser au ministre la possibilité d'intervenir dans le système d'identification individuelle des chiens ou d'autres espèces d'animaux de laboratoire (par exemple exiger des puces d'identification à la place de tatouages).

- 11 § 2: cette disposition existe depuis l'arrêté d'origine. Il peut être nécessaire de préciser certaines données à inscrire dans un registre en fonction de l'évolution scientifique et technique (par exemple les renseignements sur les animaux transgéniques utilisés ou élevés.

- 18 § 6: du fait de la délégation d'autorité aux commissions éthiques et de la nécessité de gérer au mieux l'indépendance de jugement et le non-conflit d'intérêt des commissions, il est important de laisser au comité déontologique et au ministre la possibilité d'intervenir dans le travail des commissions si nécessaire.

- 25 § 4: Il a déjà été nécessaire en 2004 de préciser le rôle et les responsabilités de l'expert chargé de l'état de santé et du bien-être des animaux. Du fait des changements qu'apporte la modification de la réglementation (entre autres la supervision des structures chargées du bien-être des animaux – section 3 du projet d'arrêté) il est important de pouvoir ici aussi d'intervenir rapidement (au besoin via un arrêté ministériel) dans la précision des responsabilités de l'expert.

- 31 § 2: Les modèles de tableaux statistiques vont devoir être adaptés aux modèles proposés par la commission selon l'article 54, 4 de la directive et selon la décision COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 14 November 2012 establishing a common format for the submission of the information pursuant to Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes (notified under document C(2012) 8064) Le format électronique commun est toujours en préparation à la Commission. Les statistiques annuelles devront être collectées sur ce nouveau modèle dès 2014. Il faut laisser au Ministre la possibilité de définir sur quels formats et modèles les données statistiques des labos doivent être transmises. Pour la collecte des statistiques de l'année 2013, les tableaux actuels devront encore être utilisés mais au courant de l'année 2013 les nouveaux développés seront achevés et devront servir à partir de 2014. Comme les modèles des nouveaux tableaux seront achevés en 2013. Un arrêté ministériel publié en 2013 précisera le modèle de tableaux qui devra être utilisé pour les données de 2013 et précisera aussi le modèle sur lequel les données devront être transmises à partir des données de 2014."

8.2. Mede gelet op artikel 10, § 2, van het ontwerp, waarin wordt bepaald dat honden, katten en primaten op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend identificatieteken moeten worden voorzien, kan worden betwijfeld of de delegatie aan de minister in artikel 10, § 3, van het ontwerp met betrekking tot de "modaliteiten" van identificatie als een aangelegenheid van bijkomstige of detailmatige aard kan worden beschouwd.

De delegatie aan de minister in artikel 11, § 2, van het ontwerp heeft betrekking op bijkomende gegevens die eigenlijk in het ontworpen besluit zouden moeten worden geregeld en waarvan de regeling niet zonder een nadere omschrijving of zonder nadere voorwaarden aan de minister kan worden overgelaten.

Dat de minister op grond van de delegatie in artikel 18, § 6, van het ontwerp bijkomende voorwaarden kan vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de Ethische Commissie, komt neer op de mogelijkheid om het ontworpen besluit op dat punt zonder meer aan te vullen. Een dergelijke delegatie betreft veeleer essentiële elementen dan elementen van bijkomstige of detailmatige aard.

Aangezien de delegatie aan de minister in artikel 25, § 4, van het ontwerp betrekking heeft op de kwalificatievereisten waaraan voldaan moet zijn om de functie van deskundige te kunnen uitoefenen, betreft ze evenmin een aangelegenheid van bijkomstige of detailmatige aard.

Deze opmerkingen klemmen des te meer, nu bij artikel 20, § 2, van de wet van 14 augustus 1986 de beraadslaging in Ministerraad wordt voorgeschreven voor de "koninklijke besluiten die volledig of ten dele betrekking hebben op proefdieren". Hieruit blijkt het intrinsieke belang dat de wetgever heeft toegeschreven aan deze aangelegenheid, hetgeen enkel de conclusie versterkt dat de ontworpen delegaties geen doorgang kunnen vinden.

De voormelde delegatiebepalingen zullen bijgevolg moeten worden vervangen door een regeling in het ontworpen besluit zelf.

8.3. De delegatie aan de minister in artikel 31, § 2, van het ontwerp om de aard van de statistische gegevens met betrekking tot het gebruik van proefdieren, alsook het model van formulieren te bepalen, lijkt daarentegen wel betrekking te hebben op een aangelegenheid van bijkomstige of detailmatige aard.

F. Ontbrekende procedurebepalingen

9. In verscheidene bepalingen van het ontwerp wordt geregeld hoe de Dienst dierenwelzijn of de Ethische Commissie bepaalde vormen van gebruik van proefdieren kunnen goedkeuren of bepaalde afwijkingen op in het ontwerp gestelde regels kunnen toestaan. In de meeste gevallen ontbreken daarbij een aantal essentiële procedureregels. Zo wordt in artikel 4, § 3, van het ontwerp wel de inhoud van een aanvraag tot afwijking van de regeling met betrekking tot de herkomst van de proefdieren geregeld, maar niet de verdere afhandeling van die aanvraag. Zo wordt niet geregeld op welke wijze en binnen welke termijn een beslissing wordt genomen over die aanvraag. Gelijkaardige lacunes kan men ook aantreffen in de artikelen 7, 8, 28 en 35 van het ontwerp.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om, mede gelet op het rechtszekerheidsbeginsel, de tekst vanuit dat oogpunt aan een nieuw onderzoek te onderwerpen en aan te vullen met de nodige procedurebepalingen.

AANHEF

10. De verwijzingen in het tweede lid van de aanhef dienen te worden aangepast, rekening houdende met hetgeen *sub* 3 is uiteengezet omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

11. Er dient in de aanhef een lid te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het voorafgaand onderzoek als bedoeld in artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling', dat luidt als volgt:

> "Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;".

DISPOSITIEF

Artikel 12

12. In artikel 12, § 1, van het ontwerp dient te worden verwezen naar artikel 21, eerste lid, van de wet van 14 augustus 1986 in plaats van naar artikel 21, § 1, van de wet.

13. De verwijzing naar artikel 34 (lees: 35) in artikel 12, § 5, van het ontwerp, wordt door de gemachtigde als volgt verantwoord:

> "Cette référence aux dispositions transitoires avaient été demandées par l' 'intercabinet' au moment de la promulgation de l'arrêté du 6/4/2010. Il fallait en effet, pour les établissements qui étaient déjà en activité lors de la publication de l'arrêté du 6/4/2010 (15/5/2010), un délai d'adaptation de leur structure aux normes de l'annexe 3 (hébergement) de l'arrêté du 6/4/10. Le projet d'arrêté garde la même annexe 3 et il faut garder un délai d'adaptation pour certains établissements."

Aangezien artikel 35 van het ontwerp uit zichzelf van toepassing is, is het niet nodig er nog uitdrukkelijk naar te verwijzen. Indien de stellers de verwijzing toch wensen te handhaven, schrijve men "onverminderd de toepassing van artikel 35", veeleer dan "overeenkomstig de bepalingen van artikel [35]".

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor artikel 14, § 1, van het ontwerp.

Artikel 18

14. Er komt tweemaal een paragraaf 3 voor in artikel 18 van het ontwerp. De tweede paragraaf 3 en de erop volgende paragrafen moeten worden vernummerd.

Artikel 19

15. In artikel 19, § 5, van het ontwerp lijkt het ongerijmd dat de ethische commissie, en niet de gebruiker zelf, een aanvraag doet met het oog op een voorlopige afwijking.

Artikel 21

16. In artikel 21, § 3, 1°, van het ontwerp moet niet verwezen worden naar artikel 35, dat een overgangsbepaling is, maar naar artikel 25, of zo men enkel naar de voorwaarden bepaald in bijlage 3 wil verwijzen (die dan moeten worden toegepast overeenkomstig de overgangsbepaling in artikel 35), naar artikel 25, § 1, 1°.

Artikel 22

17. Wat betreft het diergeneeskundig advies waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 22, eerste lid, 4°, van het ontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Un animal ne peut être réutilisé que si l'animal est en parfaite santé et s'il a complètement récupéré un bon état de santé après toutes les manipulations dont il a fait l'objet avant la réutilisation (expérience, confinement…). Un avis sur la santé animale qui tient compte de l'intégrité de l'animal ne peut être donné que par un vétérinaire. De plus on a repris le texte de l'article 16 de la directive. Il faut en outre répondre à l'obligation de l'article 3 § 1 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire / wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde:
>
> 'Art. 3 § 1. De uitoefening van de diergeneeskunde bestaat in het uitvoeren van een of meer diergeneeskundige handelingen.
>
> Voor de toepassing van deze wet zijn diergeneeskundige handelingen:
>
> 1° het onderzoeken van de gezondheidstoestand van het dier met het oog op het stellen van een diagnose en, in voorkomend geval, het afgeven van een getuigschrift ter zake;'"

Aangezien nergens anders in het ontwerp gewag wordt gemaakt van dit diergeneeskundig advies, dient de ontworpen bepaling zo geformuleerd te worden dat duidelijk is dat de verplichting om een diergeneeskundig advies te verkrijgen, hier wordt ingesteld.

Artikel 26

18.1. Artikel 26 van het ontwerp bevat bepalingen betreffende de opleiding, diploma's of getuigschriften waarover personen die betrokken zijn bij de geregelde aangelegenheid, dienen te beschikken.

In dat verband dient erop te worden gewezen dat de ontworpen regeling, gelet op de artikelen 45 en volgende van het EU-werkingsverdrag, eraan niet in de weg mag staan dat ook de tewerkstelling van onderdanen van andere lidstaten van de Europese Unie (of ermee gelijkgestelde personen) leidt tot het voldoen aan de erkenningsvoorwaarden, en daarbij rekening wordt gehouden met alle diploma's, certificaten en andere titels, alsmede met de relevante ervaring van de betrokkene, door uit deze titels blijkende bekwaamheden en de ervaring te vergelijken met de in de nationale wettelijke regeling verlangde kennis en kwalificaties. [18] Dit impliceert dat, wanneer uit een vergelijkend onderzoek van de diploma's blijkt dat de daaruit

[18] HvJ 22 januari 2002, Nationale raad van de orde van architecten en Dreessen, C-31/00, *Jur.* 2002, I-677.

blijkende kennis en bekwaamheden slechts gedeeltelijk overeenstemmen, de betrokkene de gelegenheid moet krijgen te bewijzen dat hij de ontbrekende kennis en bekwaamheden heeft verworven. Artikel 26 van het ontwerp dient te worden aangevuld teneinde hiermee rekening te houden.

Voorts valt het niet geheel uit te sluiten dat richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties van toepassing zou kunnen zijn. In dat geval moeten de nodige omzettingsmaatregelen genomen worden. Gelet op de bestaande onzekerheid ter zake, verdient het aanbeveling omtrent deze problematiek het advies in het winnen van de bevoegde diensten van de Europese Commissie.

18.2. Indien de activiteiten onder richtlijn 2005/36/EG en de wet van 12 februari 2008 vallen, dient deze wet te worden toegepast voor de erkenning van de beroepskwalificaties van personen die hun opleiding volgden en beroepservaring opdeden in een andere lidstaat.

In het andere geval kan effectief worden volstaan met een bepaling als artikel 26, § 5, van het ontwerp volstaan, zij het dat die bepaling niet beperkt mag worden tot het onderzoek van het "getuigschrift of diploma van een in een andere Staat erkende instelling". Ook voor getuigschriften en diploma's verworven in België moet immers nagegaan worden of zij leiden tot een voldoende hoog opleidingsniveau. Er moet met andere woorden steeds worden nagegaan of voldaan is aan de minimumvereisten bedoeld in artikel 26, §§ 1 tot 4, van het ontwerp.

19. In artikel 26, § 4, tweede lid, van het ontwerp wordt de mogelijkheid gecreëerd van een volledige of gedeeltelijke vrijstelling wat betreft de proefleiders, al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma. Voor de personen bedoeld in artikel 26, §§ 1, 2 en 3, van het ontwerp (dit zijn personen die instaan voor de elementaire verzorging van de proefdieren, personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de proefdieren en personen die actief deelnemen aan op proefdieren uitgevoerde proeven) wordt niet voorzien in een dergelijke mogelijkheid van vrijstelling voor onderdelen van de opleiding die de betrokken reeds eerder hebben gevolgd.

De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

> "Article 26 § 4 concerne les maîtres d'expérience. Les personnes qui suivent la formation pour être maitres d'expérience sont universitaires et ont eu des cours de biologie ou autre durant leur cursus (vétérinaires, médecins, pharmaciens, biologistes, agronomes…). Ils ont dans leur cursus universitaire déjà suivis des cours qui sont aussi donnés dans la formation spécifique pour maître d'expérience. Il est logique que les personnes qui ont déjà eu des cours par exemple de physiologie, de biologie générale, de statistiques (vétérinaires, médecins, pharmaciens…) ou d'anatomie animale (vétérinaires) puissent être dispensées des mêmes cours donnés dans la formation post-universitaire.
>
> Les autres personnes (animaliers, techniciens) n'ont pas besoin d'un diplôme particulier de base avant de suivre une formation spécifique. Les personnes qui suivent les formations référées aux §§1 à 3 n'ont jamais une formation de départ qui permet de donner des dispenses. En général les cours correspondant au § 3 sont donnés durant le cursus des étudiants dans certaines options des [hautes Écoles]. Les personnes des §§ 1 et 2 n'ont souvent que des diplômes limités à l'équivalent de l'enseignement secondaire ou à d'autres formations techniques ou professionnelles."

Er kan niet uitgesloten worden dat er personen zijn die voordien reeds een opleiding volgden waarin onderdelen aan bod kwamen die behoren tot de onderwerpen bedoeld in de bijlagen 7 tot 9 bij het ontwerp. Er zou dan ook moeten worden voorzien in een gelijkaardige bepaling voor de personen bedoeld in artikel 26, §§ 1 tot 3, van het ontwerp.

Ook voor onderdanen van andere EU-lidstaten en gelijkgestelde staten is de mogelijkheid van vrijstelling noodzakelijk, wanneer zij reeds onderdelen van de opleiding volgden of door middel van hun beroepservaring kunnen aantonen dat zij over de vereiste kennis en vaardigheden beschikken.

Artikel 29

20. In het artikel 29, eerste lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar "artikel 21, *vierde lid*, van de wet".

21. De gemachtigde verklaarde dat in artikel 29, derde lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar het tweede lid (van artikel 29) en niet naar artikel 28.

Artikel 32

22. In artikel 32, derde lid, van het ontwerp dient bepaald te worden wat de motieven kunnen zijn van een ontslag op voorstel van de Dienst.

Artikel 37

23. Artikel 37 van het ontwerp kan geen afbreuk doen aan het recht op openbaarheid van bestuursdocumenten als bedoeld in artikel 32 van de Grondwet en de ter uitvoering daarvan genomen wetten.

Om hiervan blijk te geven, wordt best aan de bepaling toegevoegd dat ze geldt "onverminderd de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur en de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie". [19]

Artikel 39

24. Het laten in werking treden van het ontwerp op 1 januari 2013, overeenkomstig artikel 39, komt erop neer dat terugwerkende kracht wordt verleend aan de ontworpen regeling. Het verlenen van terugwerkende kracht tot op die datum is alleszins niet mogelijk, nu de wet van 27 december 2012, waarmee de actuele rechtsgrond voor verscheidene bepalingen van het

[19] Zie, wat betreft de toepasselijkheid van de laatstgenoemde wet, de beslissing nr. 2012-9 van 15 oktober 2012 van de Federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie over de weigering om toegang te geven tot informatie m.b.t. laboratoria en fokinstellingen die dierproeven uitvoeren (FBC/2012/7).

ontwerp tot stand wordt gebracht, eerst in werking is getreden op 10 januari 2013. Maar ook het laten in werking treden van het ontwerp op deze laatste datum is problematisch.

De gemachtigde verstrekte de volgende verantwoording voor de terugwerkende kracht:

"La date du 1/1/13 avait été mise pour respecter le délai de la directive 2010/63 et éviter le risque de sanctions de la Commission."

Het ontwerp bevat bepalingen die alleen al om praktische redenen niet met terugwerkende kracht kunnen worden toegepast, alsook bepalingen die verplichtingen inhouden voor de betrokken rechtsonderhorigen. In die omstandigheden kan geen terugwerkende kracht worden verleend aan het ontworpen besluit, ook al wordt daarmee artikel 61, lid 1, tweede alinea van de richtlijn, dat bepaalt dat de lidstaten de bepalingen toepassen met ingang van 1 januari 2013, niet geëerbiedigd.

Met het subsidiaire voorstel van de gemachtigde om het ontworpen besluit op de dag van bekendmaking in werking te laten treden, kan wel worden ingestemd.

Bijlagen

25. In bijlage 8 bij het ontwerp moet er volgens de gemachtigde verwezen worden naar bijlage 7 en in bijlage 9 naar bijlage 8.

26. De gemachtigde bevestigde dat bijlage 11 bij het ontwerp kan worden weggelaten, nu er in het dispositief nergens naar wordt verwezen.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de Législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis vise à instaurer un ensemble de règles nouvelles relatives à la protection des animaux d'expérience, qui se substituent à l'arrêté royal du 6 avril 2010 'relatif à la protection des animaux d'expérience'. Il est ainsi donné exécution au chapitre VIII de la loi du 14 août 1986 'relative à la protection et au bien-être des animaux', modifiée par la loi du 27 décembre 2012 'portant des dispositions diverses en matière de bien-être animal, CITES, santé des animaux et protection de la santé des consommateurs', qui est entrée en vigueur le 10 janvier 2013. La modification législative précitée et l'arrêté en projet visent à transposer la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 'relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques' (ci-après : la directive).

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique aux articles 20, §§ 3 et 4, 21, alinéas 2, 3 et 4, 22, 23, § 1er, 25, 26, § 1er, alinéa 3, 27, 28, 29 et 30/1 de la loi du 14 août 1986.

Il s'impose cependant de faire les observations spécifiques suivantes au sujet du fondement juridique de certaines dispositions de l'arrêté en projet.

3.2. Pour se conformer à l'article 23, § 1er, de la loi du 14 août 1986, qui constitue son fondement juridique, l'article 7, alinéas 3 et 4 [1], du projet doit prescrire des conditions auxquelles les animaux d'expérience doivent satisfaire pour pouvoir être utilisés. Dans leur rédaction actuelle, les dispositions en projet, et essentiellement l'alinéa 4, concernent plutôt la capture des animaux d'expérience que les conditions auxquelles ils doivent satisfaire.

3.3. De prime abord, le Conseil d'État n'aperçoit pas les dispositions législatives susceptibles de procurer un fondement juridique aux dispositions du projet qui concernent spécifiquement l'autorisation des projets, à savoir les articles 18, §§ 1er et 3, 19, § 1er, alinéa 1er, 1° et 4°, et alinéa 2 [2], et § 3, 20, 21, § 1er, et 36, ainsi que les annexes 4 et 5 du projet. Les seules dispositions de la loi du 14 août 1986 qui traitent de l'autorisation des projets sont l'article 3, 17, qui définit le terme « projet » et l'article 21, alinéa 3, qui dispose que le Roi peut désigner les commissions d'éthique en qualité d'autorité compétente pour octroyer l'autorisation des projets. Ces dispositions législatives ne comportent pas de délégation

[1] La division de l'article 7 du projet en alinéas est une source de confusion, en ce qu'il manque des interlignes et qu'elle n'est en outre pas identique dans le texte français et dans le texte néerlandais : le troisième alinéa dans le texte français correspond aux troisième et quatrième alinéas dans le texte néerlandais. Cette imperfection doit être corrigée.

[2] Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 1er, du projet, il y a lieu d'insérer un interligne entre les alinéas 1er et 2.

susceptible de procurer un fondement juridique suffisant aux dispositions en projet citées. On peut néanmoins admettre que ces dispositions législatives, combinées au pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), peuvent procurer un fondement juridique, dès lors qu'il en ressort que le législateur a lui-même considéré que les projets requièrent une autorisation.

Il est cependant préférable de donner aussi rapidement que possible un fondement juridique exprès aux dispositions en projet, en habilitant légalement le Roi à fixer les conditions auxquelles l'autorisation des projets est subordonnée tout en précisant que ces conditions peuvent comporter des obligations à l'égard des responsables des projets. Il serait également préférable que cette habilitation intègre les importants principes de la section 3 (« Exigences relatives aux projets ») du chapitre IV de la directive.

3.4. L'article 18, § 1er, du projet dispose que les commissions d'éthique doivent être acceptées par le Service bien-être animal. L'article 18, § 2, fixe les conditions de cette acceptation. L'article 19, § 4, prévoit que le contrôle du fonctionnement des commissions d'éthique est réalisé par le Service qui, dans ce cadre, peut participer aux travaux de ces dernières et consulter tous leurs documents qui s'y rapportent. Aucune disposition législative ne comporte toutefois d'habilitation expresse permettant de soumettre les commissions d'éthique à l'acceptation et au contrôle du Service. L'article 21, alinéa 3, de la loi du 14 août 1986, qui habilite notamment le Roi à déterminer la composition, le fonctionnement et les missions des commissions d'éthique, combiné au pouvoir général d'exécution du Roi, peut néanmoins procurer un fondement juridique aux dispositions en projet citées.

Ici aussi, il est cependant recommandé de créer dès que possible un fondement juridique exprès, en habilitant légalement le Roi à fixer les modalités d'acceptation et de contrôle des commissions d'éthique par le Service bien-être animal.

3.5. L'article 21, § 1er, du projet impose un certain nombre d'obligations au maître d'expérience en ce qui concerne le bien-être des animaux d'expérience. Selon le délégué, cette disposition trouve un fondement juridique à l'article 26, § 2, de la loi du 14 août 1986. Cette disposition législative ne traite cependant que des soins post-expérimentaux et ne comporte en outre pas d'habilitation permettant au Roi de fixer des modalités en la matière.

L'article 26, § 1er, première phrase, de la loi du 14 août 1986 dispose que le maître d'expérience est responsable des expériences sur animaux qu'il réalise. Dès lors que la disposition en projet peut s'inscrire intégralement dans l'objectif visé par le législateur dans la disposition législative précitée, c'est celle-ci, combinée au pouvoir général d'exécution du Roi, qui procure le fondement juridique.

3.6. L'article 22 du projet concerne la réutilisation des animaux d'expérience. Selon le délégué, cette disposition trouve un fondement juridique à l'article 20, § 3, de la loi du 14 août 1986, qui habilite notamment le Roi à interdire ou à autoriser certains animaux d'expérience, à décrire les objectifs pour lesquels les expériences sur animaux peuvent uniquement être utilisées, de même que les méthodes de mise à mort des animaux. La disposition en projet a cependant trait à la possibilité de réutiliser ou non des animaux d'expérience pour de

nouvelles expérimentations animales et ne concerne ni les animaux d'expérience en tant que tels, ni leur mise à mort.

L'article 23, § 1er, de la loi du 14 août 1986 peut cependant procurer le fondement juridique de la disposition en projet. Cette disposition législative habilite notamment le Roi à fixer des règles concernant l'origine des animaux d'expérience. La disposition en projet revient en effet à ne permettre l'utilisation d'animaux provenant d'expérimentations antérieures que sous certaines conditions.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Transposition de la directive

4. En ce qui concerne la conformité à la directive, il faut d'abord rappeler une observation que le Conseil d'État a formulée dans son avis 51.723/1/V du 11 septembre 2012 sur un projet devenu la loi du 27 décembre 2012. Dans cet avis, le Conseil d'État a constaté que « la manière obscure et partiellement lacunaire de transposer la directive comme on peut le constater dans le projet, complique significativement le contrôle exercé par le Conseil d'État qui, quand il examine si le projet est conforme aux normes supérieures, doit également vérifier si la directive a été transposée correctement ». La même observation peut être faite en ce qui concerne le projet à l'examen. Pour de futurs cas semblables, le Conseil d'État ne peut que conseiller à l'auteur du projet de considérer que la transposition d'une directive constitue une occasion appropriée pour revoir les règles du droit interne en vigueur et les conformer aux nouvelles dispositions du droit européen, en ayant notamment égard à l'importance de l'harmonisation des normes juridiques dans l'Union européenne que la directive poursuit.

4.1. Certaines subdivisions de l'article 1er de la directive, qui en délimitent le champ d'application, sont transposées par les définitions données à l'article 3, 15, de la loi du 14 août 1986, tandis que d'autres le sont par l'arrêté en projet. L'article 1er, paragraphe 5, de la directive, qui précise quand la directive ne s'applique pas, est notamment transposé par l'article 3, § 4, du projet. Cette dernière disposition énumère les cas dans lesquels les règles en projet ne s'appliquent pas, mais un arrêté étant impuissant à déroger à une disposition législative, ces cas ne pourraient pas être écartés du champ d'application des dispositions de la loi du 14 août 1986 à l'égard des animaux d'expérience par la disposition en projet.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Le point 1 de l'article 1er de la directive détermine que, par une base légale, des règles doivent être fixées au sujet des points repris de a) à d). Ces principes de base (alternatives, autorisation, hébergement, soins…) sont donnés dans la loi du 14 août 1986 et les modalités pratiques d'application sont données par l'arrêté en respect de ces principes.
>
> Tous les éléments repris au point 5 de l'article 1 de la directive sont des domaines qui relèvent d'autres lois (santé animale, élevage) que celle spécifique à l'expérimentation animale. La première question à se poser lors d'une manipulation avec un animal est de

savoir si l'acte pratiqué correspond à la définition d'une expérience au sens de la loi du 14 août 1986 (article 3, points 15° et 16°). Une réponse affirmative 'la manipulation est une expérience' implique automatiquement l'application de la réglementation concernant la protection des animaux utilisés dans des expériences. Une réponse négative place automatiquement l'animal en dehors de la réglementation sur les animaux d'expérience. Il n'y a donc pas de domaine d'application de la loi du 14/8/86 (articles relatifs à l'expérimentation animale) plus large que la directive.

À l'attention des utilisateurs pour clarifier les domaines qui ne sont pas concernés par l'expérimentation animale il a été jugé utile de le mettre dans l'arrêté ».

Compte tenu de la déclaration du délégué selon laquelle les cas visés à l'article 1er, paragraphe 5, de la directive, échappent en tout état de cause au champ d'application de la loi du 14 août 1986, dans la mesure où ils ne concernent pas les animaux d'expérience visés à l'article 3, 15, il peut être admis qu'une adaptation complémentaire de la loi n'est pas requise.

4.2. L'article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive n'a pas été transposé. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« L'alinéa 2 de l'article 1, [paragraphe] 2 de la directive n'a malencontreusement pas été inclus dans la version définitive du point 16 de l'article 3 de la loi du 14 août 1986 (définition 'd'expérience sur animaux'). Il convient dès lors de corriger cela en incluant logiquement la phrase de cet alinéa dans le paragraphe 1 de l'article 3 du projet d'arrêté :

Art. 3. § 1er. Cet arrêté s'applique jusqu'à ce que les animaux d'expérience aient été mis à mort, placés ou relâchés dans un habitat ou un système d'élevage approprié.

Ne sont autorisées que les expériences sur animaux qui ont pour but : (…) ».

On peut se rallier à cette proposition de texte du délégué.

4.3. La définition d'« éleveur » à l'article 3, 21, de la loi du 14 août 1986 fait référence à « des animaux à déterminer par le Roi ». Cette définition transpose l'article 3, 4, de la directive qui, à cet égard, fait référence à « des animaux visés à l'annexe I ». Le projet ne comporte toutefois pas d'énumération des animaux transposant la liste des animaux visés dans l'annexe I de la directive. Il en résulte également que la définition d'« éleveur » figurant dans la loi est, pour l'heure, sans utilité. Le projet doit dès lors être complété en vue de transposer l'annexe I précitée.

La liste des animaux visés dans l'annexe I se trouve en revanche à l'article 4, § 2, du projet, en vue de la transposition de l'article 10, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive.

Il est recommandé de transformer cette liste de l'article 4, § 2, du projet en une nouvelle annexe de l'arrêté en projet, de sorte qu'il puisse y être fait référence, tant dans l'article 4, § 2, que dans une nouvelle disposition à insérer dans le projet, qui, en exécution de l'article 3, 21, de la loi du 14 août 1986 et en vue de compléter la transposition de l'article 3, 4, de la directive, précisera que les animaux visés dans cette nouvelle annexe sont ceux visés à l'article 3, 21, de la loi du 14 août 1986.

4.4. L'article 4, § 2, alinéa 1er, du projet fait état de « primates », tandis que l'annexe I de la directive mentionne « toutes les espèces de primates non humains ». Les articles 5, alinéa 2 (transposition de l'article 7, paragraphe 2, de la directive), 10, § 2 (transposition de l'article 32 de

la directive), 15, § 3 (transposition de l'article 34, paragraphe 3, de la directive) et 19, § 1er, 4°, et § 5, du projet font également état de « primate » ou de « primates », tandis que les dispositions précitées de la directive mentionnent les mots « espèces de primates non humains ». En outre, l'article 6, § 1er, phrase introductive, et § 1er, 2°, du projet mentionne les mots « primates non humains » et « espèces […] de primates non humains » et l'article 6, § 2, 2°, du projet fait aussi état d'« espèces […] de primates ». Enfin, l'article 11, § 1er, alinéa 1er, 4°, [3] du projet (transposition de l'article 31 de la directive) mentionne à la fois « primates » et « primates non humains », alors que la disposition de la directive précitée ne fait état que de « primates non humains ».

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Comme l'arrêté concerne uniquement les expériences animaux il semblait inutile de préciser que l'homme (seul primate humain) en était exclu. S'il est jugé que la transposition n'est pas complète si on n'utilise pas le terme 'niet menselijk / non humain', on peut alors modifier partout dans l'arrêté le terme primate(s) / primate(n) en primate(s) non humain(s) / niet-menselijke primaat(-aten) ».

Il est indiqué de respecter la terminologie de la directive. En tout cas, le projet doit utiliser systématiquement le même terme. Dans le cas contraire, on donne en effet l'impression que les termes « primate » et « primate non humain » ont une signification différente.

4.5. Selon le délégué, l'article 4, paragraphes 2 et 3, de la directive, est transposé par l'article 24 de la loi du 14 août 1986 et par l'annexe 3 de l'arrêté en projet. Les dispositions de la directive concernées ne figurent cependant pas en tant que telles dans la disposition législative citée. Par ailleurs, l'article 24, §§ 2, 3 et 5, de la loi constitue la transposition de l'article 13 de la directive. Il y a dès lors lieu de compléter la transposition de l'article 4, paragraphes 2 et 3, de la directive. À cet égard, l'auteur du projet peut envisager de libeller les dispositions de transposition sous la forme de conditions d'agrément des éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs.

L'intitulé de l'article 4 de la directive fait état du « principe de remplacement, de réduction et de raffinement ». Même si, en soi, cet intitulé est dépourvu de valeur normative, il faut néanmoins le définir dans le projet, dès lors qu'il y est fait plusieurs fois référence [4] et que la signification de ce principe n'est pas suffisamment claire au regard du principe de sécurité juridique.

4.6. Les articles 27 et 28 du projet ne transposent pas fidèlement l'article 6, paragraphe 5, de la directive, dès lors que l'exception que prévoit cette disposition doit également s'appliquer à l'égard du principe énoncé à l'article 27 du projet, selon lequel les animaux d'expérience doivent être mis à mort dans l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur.

4.7. L'article 8, paragraphe 3, de la directive interdit d'utiliser des grands singes dans les expériences sur animaux, à moins qu'il soit dérogé à cette interdiction conformément à la

---

[3] Au demeurant, il faut éviter de diviser ce 4° en plusieurs alinéas. Voir à ce sujet *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 60.

[4] Voir les articles 20, § 1er, 3°, b), 30, alinéa 1er, 2°, et 4°, du projet, ainsi que les annexes 5 et 10.

clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 2, de la directive. L'auteur du projet déclare ne pas vouloir faire usage de cette clause de sauvegarde optionnelle. La disposition de la directive citée en premier a déjà été transposée par l'article 1er*sexies* de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 'portant interdiction de certaines expériences sur animaux'. Cette dernière disposition comporte cependant encore une possibilité de dérogation pour laquelle il est fait référence à l'article 12 de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 'relatif à la protection des animaux d'expérience'. Le délégué souligne à juste titre que ce dernier arrêté royal a été abrogé [5], de sorte qu'on peut considérer que la possibilité de dérogation prévue à l'article 1er*sexies*, alinéas 2 et 3, de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 est devenue sans objet. Il est cependant recommandé d'abroger formellement les dispositions précitées au moyen d'une disposition abrogatoire qui peut être insérée dans l'arrêté en projet, de manière à éliminer toute incertitude au sujet de la question de savoir si la Belgique maintient une dérogation qui n'est pas conforme à l'article 55, paragraphe 2, de la directive.

4.8. L'article 9 de la directive est transposé par l'article 7 du projet. Cette dernière disposition doit toutefois mentionner qu'il est permis de déroger à l'alinéa 1er « sur la base d'arguments scientifiques » (voir l'article 9, paragraphe 2, de la directive).

4.9. L'article 10 de la directive est transposé par l'article 4 du projet. La distinction que la disposition en projet opère entre une règle qui s'applique aux animaux d'expérience « selon le cas et selon l'espèce » (ce qui implique que les animaux d'expérience doivent provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés), comme le prévoit l'article 4, § 1er, du projet, et une règle qui s'applique aux animaux de certaines espèces (ce qui implique que les animaux d'expérience doivent satisfaire à cette règle, mais doivent en outre avoir été élevés en vue de leur utilisation dans des expériences sur les animaux, come le prévoit l'article 4, § 2, du projet), ne se trouve pas en tant que telle dans la directive. La disposition citée de la directive se borne à établir le principe selon lequel les animaux appartenant aux espèces énumérées à l'annexe I ne peuvent être utilisés dans des expériences sur les animaux que lorsqu'ils ont été élevés à cette fin.

À ce sujet, le délégué apporte les précisions suivantes :

> « L'annexe I de la directive est la liste qui est exactement reprise dans l'article 4 § 2 du projet d'arrêté. Le § 1 de cet article 4 signifie que si des animaux d'expérience repris à la liste du § 2 du même arrêté sont utilisés, ils doivent provenir de fournisseurs ou d'éleveurs agréés au sens de l'arrêté de protection des animaux d'expérience. Quand il s'agit d'animaux d'expérience qui ne sont pas repris dans la liste du § 2 (par exemple animaux agricoles, certains reptiles utilisés dans les labos) ils doivent provenir de fournisseurs ou d'éleveurs non pas agréés spécifiquement au sens de la réglementation sur les animaux d'expérience mais agréés au sens des autres réglementations (santé, troupeau, commerce, banques de données spécifiques…). Cela permet aux utilisateurs d'acquérir leurs animaux dans certaines fermes ou certains commerce quand ces animaux ne sont pas repris dans la liste du § 2. La directive précise dans son article 20 que les éleveurs et fournisseurs doivent être agréés et enregistrés par l'autorité ».

L'article 4, § 1er, du projet est une source de confusion et il est préférable de l'omettre.

---

[5] Par l'article 29 de l'arrêté royal du 6 avril 2010 'relatif à la protection des animaux d'expérience'.

4.10. L'article 10, paragraphe 1, troisième alinéa, de la directive n'a pas été transposé, ainsi qu'en témoigne l'article 4, § 2, du projet, même si l'article 4, § 2, alinéa 2, s'inspire effectivement de la définition « colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs » figurant dans cette disposition de la directive. Il paraît dès lors indiqué de compléter cette dernière disposition du projet par les mots « , à savoir des colonies dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies sans être prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain ».

4.11. Selon le délégué, l'article 12, paragraphe 1, de la directive est transposé par l'article 21, alinéa 1er, de la loi du 14 août 1986 et par l'article 12 du projet. Le principe selon lequel les expériences sur les animaux doivent avoir lieu dans un établissement de l'utilisateur n'est cependant pas imposé en tant que tel, pas davantage que la possibilité d'accorder des dérogations sur la base d'arguments scientifiques. Le projet doit être complété en ce sens. Le principe précité, ainsi que la possibilité d'y déroger, pourraient être énoncés sous la forme de conditions d'agrément des utilisateurs.

4.12. L'article 17, paragraphe 1, de la directive n'a pas été transposé.

4.13. Selon l'article 20, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive, un agrément n'est accordé à un éleveur, un fournisseur ou un utilisateur que s'ils satisfont eux-mêmes ainsi que leurs établissements aux prescriptions de la directive. Les articles 12, § 5, et 14, § 5, du projet prévoient cependant comme seule condition d'agrément l'obligation pour les installations et le fonctionnement des utilisateurs, respectivement des éleveurs et fournisseurs, de satisfaire aux dispositions de l'annexe 3 (qui transpose l'annexe III de la directive). La disposition de la directive n'est ainsi pas totalement transposée. Il faut également préciser que pour être agréés, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, ainsi que leurs établissements doivent satisfaire aux prescriptions de la loi et du projet.

4.14. L'article 20, paragraphe 2, de la directive doit encore être transposé.

4.15. L'article 20, paragraphe 3, de la directive exige un nouvel agrément pour chaque modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur qui affecte négativement le bien-être des animaux. Cette disposition de la directive n'a pas été transposée, ainsi que peuvent en témoigner les articles 12, § 3, et 14, § 3, du projet. Il faut inscrire, de préférence dans les dispositions précitées du projet, qu'un nouvel agrément est requis dès qu'une modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur affecte négativement le bien-être des animaux.

4.16. Selon le délégué, l'article 21 de la directive a été transposé par les articles 4, 21, alinéas 1er et 2, 22 et 42 de la loi du 14 août 1986 et par les articles 15 et 16 du projet.

La transposition opérée par l'article 16 du projet est toutefois imparfaite. Il faut prévoir une intervention lorsqu'il n'est plus satisfait aux exigences de la loi et du projet, plutôt que de seulement permettre au ministre de suspendre ou retirer l'agrément, comme en témoigne le mot « peut ». Il faut également expressément permettre à l'autorité de prendre les mesures appropriées pour remédier à la situation ou de demander que de telles mesures soient prises.

L'article 21, paragraphe 2, de la directive, doit être érigé en principe dans le projet. Outre la possibilité de faire application de l'article 42 de la loi du 14 août 1986, notamment en vue de saisir administrativement les animaux, d'autres mesures pour garantir le bien-être des animaux peuvent en effet encore être envisagées.

4.17. Selon le délégué, l'article 23, paragraphe 1, de la directive est transposé par l'article 4, § 1er, de la loi du 14 août 1986 et par les articles 12, § 2, 3°, et 14, § 1er, 3°, du projet. Aucune de ces dispositions ne consacre toutefois le principe selon lequel tout éleveur, fournisseur ou utilisateur doit disposer, sur place, d'un personnel en nombre suffisant. Le projet doit dès lors être complété en ce sens. Cela pourrait se faire en énonçant le principe précité sous la forme d'une condition d'agrément des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs.

4.18. L'article 23, paragraphe 2, premier alinéa, d), et (partiellement) deuxième et troisième alinéas, de la directive doit encore être transposé.

À cet égard, le délégué fait référence aux articles 12, § 2, 3°, et 14, § 1er, 3°, du projet, mais ces dispositions ne concernent que les éléments à mentionner dans la demande d'agrément et ne comportent pas d'obligations proprement dites.

Le délégué fait également référence à l'article 26 du projet, mais cette disposition est insuffisante pour transposer l'article 23, paragraphe 2, premier alinéa, d) et troisième alinéa de la directive : l'article 26, § 7, du projet ne s'applique en effet qu'à l'égard des personnes visées à l'article 26, § 2, et non pas aux autres membres du personnel. À cet égard, il faut observer que l'article 23, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive dispose que le personnel qui effectue les expériences sur les animaux, qui les soigne et qui les met à mort est supervisé dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises. Cette disposition de la directive n'est transposée qu'à l'égard du personnel visé à l'article 26, § 2, du projet (voir également l'article 26, § 7, du projet) et non pas à l'égard du personnel visé à l'article 26, §§ 1er et 3, du projet, ni à l'égard des personnes chargées de mettre les animaux à mort. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « L'article 26 § 7 concerne uniquement les personnes chargées des soins particuliers aux animaux (= ceux considérés par l'article 23, 2, c) de la directive) qui n'ont pas encore la formation complète quand ils sont engagés dans un établissement. L'arrêté précise que ces personnes doivent être sous supervision directe jusqu'au moment où ils ont achevé leur formation. Cela a été établi car les formations pour cette catégorie de personnel ne sont pas organisées plusieurs fois par an et il est très difficile d'être entièrement formé pour des personnes de ce niveau avant de trouver un emploi dans un établissement. Selon notre interprétation cette possibilité est offerte par l'article 23 de la directive.
>
> Les personnes des autres catégories de personnel, plus impliquées dans les expériences sur les animaux, doivent avoir la formation et les compétences avant de pouvoir commencer à travailler dans un établissement. Cela est possible car ces scientifiques ont soit reçu la formation requise durant leur cursus (bio-techniciens), ou alors des formations spécifiques post-universitaires (design of projects) sont plus régulièrement organisées.
>
> Le § 6, alinéa 1er de l'article 26 gère l'objectif de démonstration de compétence avant de pouvoir manipuler, ce qui implique une supervision. Si ce n'est pas suffisant, il faudra adapter ce § 6, alinéa 1er :

§ 6. De gebruiker, fokker of leverancier mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake continue opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel. Personen bedoeld in paragrafen 1 tot 3 van dit artikel staan tijdens hun werk onder toezicht totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

§ 6. L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur ne peut faire appel qu'à un personnel répondant à toutes les conditions de formation continue et de compétences telles qu'elles sont précisées dans le présent article. Les personnes visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article sont supervisées dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'elles aient démontré qu'elles possèdent les compétences requises ».

Même si l'article 23, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive ne devait pas être appliqué en pratique, il s'imposerait de le transposer formellement. On peut se rallier à la proposition du délégué.

4.19. L'article 26, § 6, du projet fait état d'« un personnel répondant à toutes les conditions de formation continue et de compétences telles qu'elles sont précisées dans le présent article », mais pour le reste la disposition en projet ne comporte aucune règle au sujet de la formation continue, ce qui est pourtant exigé par les articles 23, paragraphe 3, (« l'entretien (…) des compétences requises ») et 24, paragraphe 1, c), de la directive. Le projet doit être complété sur ce point.

4.20. L'article 24, paragraphe 1, b) et c), de la directive doit encore être transposé.

4.21. L'article 26 de la directive impose que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur se dote d'une structure chargée du bien-être des animaux. Selon le délégué, il s'agit de la « cellule pour le bien-être des animaux » visée à l'article 21, alinéa 4, de la loi du 14 août 1986 et aux articles 29 et 30 du projet.

L'article 29, alinéa 3, du projet dispose que les tâches de la cellule pour le bien-être des animaux peuvent également être confiées à la commission d'éthique « pour autant que les dispositions de l'article 28 soient remplies ».

La directive opère toutefois une nette distinction entre la structure chargée du bien-être des animaux qui, conformément à l'article 26, paragraphe 1, de la directive doit être créée auprès de tout éleveur, fournisseur et utilisateur et l'autorité compétente visée à l'article 59. Conformément à l'article 26, paragraphe 2, de la directive, la structure chargée du bien-être des animaux comprend la ou les personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un utilisateur, un scientifique. Le vétérinaire ou l'expert officiellement désigné (voir l'article 25, § 1er, 4°, du projet) a également un rôle dans la structure chargée du bien-être des animaux. Ainsi qu'il peut se déduire de l'énumération des ses tâches à l'article 27, paragraphe 1, de la directive, la structure a un rôle différent de celui de la commission d'éthique, qui intervient en tant qu'autorité compétente visée à l'article 3, point 7, de la directive, afin d'exercer certaines missions de contrôle qui sont normalement remplies par une autorité.

Il ne semble pas conforme à l'esprit et à l'économie générale de la directive de confier les deux tâches à la commission d'éthique. L'article 29, alinéa 3, du projet ne peut pas

non plus être regardé comme une transposition de l'article 26, paragraphe 3, de la directive, qui dispose que les États membres peuvent autoriser les petits éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs à réaliser par d'autres moyens les tâches de la structure chargée du bien-être des animaux. Il ne s'agit en effet pas d'un assouplissement réservé aux petits éleveurs, fournisseurs et utilisateurs. Au demeurant, limiter cette disposition aux petits éleveurs, fournisseurs et utilisateurs ne pourrait pas écarter les objections concernant la confusion des deux fonctions, dès lors qu'il ne peut non plus se déduire de la disposition de la directive citée en dernier que ces tâches peuvent être confiées à la commission d'éthique en tant qu'autorité compétente.

4.22. Selon le délégué, l'article 28 de la directive n'est pas transposé parce qu'aucun éleveur de primates n'est établi en Belgique et que la disposition de la directive ne trouve donc aucune application pratique. Le délégué soutient en outre que la formulation « [l]es États membres veillent à ce que » implique qu'il n'en découle pas d'obligation de transposition.

Ce point de vue ne peut pas être approuvé. D'abord, l'inexistence dans un État membre d'une activité précise, visée par une directive, ne saurait libérer cet État de son obligation de prendre des mesures législatives ou réglementaires afin d'assurer une transposition adéquate des dispositions de cette directive [6]. Il n'est d'ailleurs pas exclu qu'un éleveur de primates s'établisse encore en Belgique dans le futur. En outre, la disposition de la directive ne peut pas être interprétée autrement qu'en ce sens que les États membres doivent veiller à ce que, et donc garantir que tout éleveur de primates non-humains applique une stratégie définie dans cette disposition de la directive. On aperçoit difficilement comment cette obligation précise pesant sur les États membres pourrait être transposée autrement qu'en instaurant une obligation en ce sens à l'égard des éleveurs dans le projet.

4.23. La transposition de l'article 30 de la directive par l'article 11 du projet présente un certain nombre de lacunes.

Les termes « en précisant notamment s'ils sont élevés en vue d'une utilisation dans des procédures » figurant à l'article 30, paragraphe 1, b), de la directive n'ont pas été transposés. Le délégué déclare à cet égard ce qui suit :

> « L'article 11, § 1er, 1° '… fournisseur ou son numéro d'agrément …/ van de leverancier (of het erkenningsnummer)…' était jugé correspondre à l'objectif de la directive puisque l'agrément est lié à l'utilisation et l'élevage des animaux fixés dans la liste à l'article 4, § 2, du projet d'arrêté. Si ce n'est pas jugé conforme, il faut modifier l'article 11, § 1er, 1°:
>
> 1° Pour chaque entrée d'animaux d'expérience: le nombre, la date d'entrée ou de sevrage pour les animaux d'expérience nés dans l'établissement, le nom et l'adresse du fournisseur ou son numéro d'agrément ou, le cas échéant, du propriétaire précédent, *en précisant si les animaux d'expérience ont été élevés en vue d'une utilisation dans des expériences* ; ».

[6] C.J.C.E., 15 mars 1990, *Commission c. Pays-Bas*, C-339/87, *Rec. C.J.U.E.* 1990, I-878, § 25; C.J.C.E., 13 décembre 2001, *Commission c. Irlande*, C-372/00, *Rec. C.J.U.E.* 2001, I-10307, § 11.

Le membre de phrase « Dans le cas d'animaux qui sont morts, les causes de la mort, si elles sont connues, sont indiquées » figurant à l'article 30, paragraphe 1, f), de la directive, n'a pas été transposé. Le délégué a réagi à cette constatation comme suit :

> « À l'article 11, § 1er, 3°, les mots '…le cas échéant avec la mention du numéro du protocole de l'expérience au cours de laquelle les animaux d'expérience sont morts ou ont été euthanasiés' paraissaient correspondre à l'objectif du point f) de l'article 30, paragraphe 1er, de la directive. Si cette interprétation n'est pas acceptée, l'article 11, § 1er, 3° pourrait être modifié comme suit :
>
> 3° Le nombre d'animaux d'expérience morts ou euthanasiés dans l'établissement *en mentionnant la cause si elle est connue* et, le cas échéant, avec la mention du numéro du protocole de l'expérience au cours de laquelle les animaux d'expérience sont morts ou ont été euthanasiés ; ».

L'article 30, paragraphe 1, g), de la directive n'a pas été transposé à l'article 30 du projet. Le délégué se réfère à l'article 10, § 1er, du projet, qui exige toutefois que l'information relative aux projets dans lesquels les animaux d'expérience sont utilisés soit tenue à jour à proximité immédiate de l'endroit où sont hébergés les animaux d'expérience, et non pas, comme l'exige la disposition de la directive citée, dans le registre. Le délégué a déclaré à ce sujet :

> « En règle générale, dans les laboratoires, les registres reprennent toujours l'information sur l'expérience dans laquelle un animal est utilisé. Le maintien de l'information à proximité des animaux semblait correspondre à l'objectif de la directive. Si ce n'est pas le cas, il faudra préciser dans l'article 10, § 1er, que cette information doit figurer dans le registre mentionné à l'article 12, § 1er:
>
> Art. 10. § 1er. Il doit être tenu à jour à proximité immédiate de l'endroit où sont hébergés les animaux d'expérience, une information relative à leur identification et, le cas échéant, relative au projet dans lequel ils sont utilisés, ainsi qu'au maître d'expérience responsable. *La référence au projet dans lequel des animaux d'expérience sont utilisés doit figurer aussi dans le registre mentionné à l'article 11 du présent arrêté* ».

Ces trois propositions de texte du délégué peuvent être accueillies.

4.24. L'article 31, paragraphe 1, c), de la directive n'est pas transposé. Le délégué formule la proposition de texte suivante :

> « On devra alors l'ajouter dans l'article 11, § 1er, 4°, du projet d'arrêté :
>
> 4° Pour chaque chien, chat ou primate, le numéro d'identification visé à l'article 10, § 2, le sexe, la race ou l'espèce ainsi que la date de naissance et l'origine si ces éléments sont connus et *si l'animal est élevé en vue d'une utilisation dans des expériences* et dans le cas d'un primate non humain, s'il est issu de primates non humains élevés en captivité ».

On peut se rallier à cette proposition.

4.25. L'article 32, paragraphe 4, de la directive, n'a pas été transposé par l'article 10 du projet, qui contient toutefois la transposition des autres dispositions de l'article 32 de la directive. Le délégué à déclaré à ce propos ce qui suit :

> « L'article 10, § 2, du projet d'arrêté oblige au marquage individuel de tous les chiens, chats et primates au plus tard dès le sevrage. Le même article prévoit que si un animal est transféré immédiatement au sevrage dans un autre établissement, il doit être

identifié immédiatement. Cela rejoint l'objectif fixé par l'article 32, paragraphe 4, de la directive. Si une confusion demeure malgré tout, il faudra alors modifier l'article 10, § 2, alinéa 2, du projet d'arrêté comme suit :

Lorsqu'un chien, chat ou primate non marqué est transféré pour la première fois dans un établissement visé au premier alinéa après son sevrage, il doit être identifié le plus tôt possible. *Sur demande du Service, l'utilisateur, l'éleveur ou le fournisseur indique alors les raisons pour lesquelles un chien, chat ou primate n'est pas marquée* [lire : *marqué*] *».*

La proposition du délégué peut être accueillie, pour autant que la nouvelle phrase soit insérée à l'article 10, § 2, sous la forme d'un nouvel alinéa 4. En effet, la disposition concernée fait également l'objet d'une disposition distincte dans la directive, ce qui donne à penser qu'elle s'applique également lorsque l'animal n'est pas encore marqué pour d'autres raisons.

4.26. L'article 34, paragraphe 5, de la directive n'est pas transposé à l'article 15 du projet.

4.27. Les articles 36 à 45 de la directive ne sont que partiellement transposés par des subdivisions des articles 18, 19, 20 et 21 du projet. Ainsi, l'article 36 de la directive est transposé de manière incomplète par l'article 18, § 1er, du projet. L'article 39 de la directive n'est pas transposé de manière suffisante par l'article 20, § 2, du projet. La transposition de l'article 41 de la directive par l'article 19, § 3, du projet est incomplète. Il appartient à l'auteur du projet de veiller à une transposition complète des articles 36 à 45 de la directive et de revoir le projet sous cet angle.

Selon le délégué, les articles 38 et 40 de la directive sont partiellement transposés au moyen d'une circulaire [7] sous la forme d'un questionnaire, qui doit être complété par les maîtres d'expérience à l'intention de la commission d'éthique. Dans la mesure où cette circulaire comporte des dispositions conçues comme la transposition d'une disposition de la directive, elle ne peut pas être considérée comme un mode de transposition correct. La transposition d'une directive doit se faire par voie de règle générale et publiée, et ce sous la forme d'une règle susceptible d'imposer des obligations aux justiciables. Une circulaire, même si elle émane de l'autorité, ne satisfait pas à cette dernière exigence [8].

4.28. L'article 49 de la directive n'est pas transposé dans son intégralité par l'article 28 de la loi du 14 août 1986 et par les articles 32 à 34 du projet. Il convient en effet également d'énoncer dans le projet que le Comité déontologique[9] veille au partage des meilleures pratiques et échange des informations avec les comités nationaux d'autres États membres.

4.29. L'article 55, paragraphe 3, de la directive est transposé par l'article 19, § 5, alinéa 2, du projet. Toutefois, on précisera encore que la dérogation provisoire au principe visé à

[7] « Évaluation éthique des expériences sur les animaux ».

[8] P. GILLIAUX, *Les directives européennes et le droit belge*, Bruxelles, Bruylant, 1997, 55-56.

[9] Il s'agit du comité d'experts visé à l'article 28 de la loi du 14 août 1986.

l'article 19, § 5, alinéa 1er, du projet ne peut être accordée que pour des raisons exceptionnelles et scientifiquement valables [10].

4.30. L'article 59 de la directive permet de désigner des organismes autres que les pouvoirs publics pour la mise en œuvre des tâches spécifiques imposées par la directive, pour autant que certaines conditions soient remplies. Ainsi, l'article 21, alinéa 3, de la loi du 14 août 1986 charge notamment les commissions d'éthique, dont le Roi peut déterminer qu'elles sont créées chez les utilisateurs d'octroyer l'autorisation des projets. Plusieurs dispositions du projet ajoutent encore des tâches en matière d'évaluation rétrospective des projets et de décision ou de formulation d'avis concernant l'octroi de dérogations à différentes règles [11].

Les commissions d'éthique sont créées chez les utilisateurs, qui en déterminent eux-mêmes la composition, même s'il peut s'agir de commissions d'éthique qui évaluent des projets de différents utilisateurs (voir l'article 18, § 3 [12], du projet). Le projet dispose certes que les commissions d'éthique doivent avoir été acceptées par le Service bien-être animal et prévoit également un contrôle de leur fonctionnement par le service (articles 18, §§ 1er et 2, et 19, § 4, du projet). Il n'en reste pas moins que les commissions d'éthique sont créées chez les utilisateurs et que des personnes occupées par l'utilisateur en font partie (article 18, § 3 [13], du projet), ainsi qu'un représentant de la cellule pour le bien-être des animaux, un organe également créé chez l'utilisateur et qui à son tour compte du personnel de l'utilisateur parmi ses membres (article 21, alinéa 4, de la loi du 14 aout 1986 et article 29 du projet). La commission d'éthique peut, du reste, assumer elle-même le rôle de cellule pour le bien-être des animaux (article 29 du projet), alors que selon la directive, ainsi qu'il a été observé au point 4.21, les deux organes ont un rôle clairement bien distinct.

On peut dès lors se demander s'il est satisfait à l'exigence selon laquelle il ne peut pas y avoir de conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement des tâches, comme le requiert l'article 59, paragraphe 1, deuxième alinéa, b) de la directive. L'article 19, § 2, du projet ne paraît pas suffisant à cet égard, dès lors que les dispositions en projet précitées créent précisément une situation où pareils conflits d'intérêt paraissent quasi inévitables. Il convient de réexaminer les dispositions en projet dans cette perspective.

---

[10] Le délégué donne à cet égard l'exemple suivant: « La raison pour une dérogation doit toujours être exceptionnelle (uniquement dans des cas où l'expérience douloureuse est scientifiquement indispensable pour résoudre un problème majeur de santé humaine; par exemple une recherche sur une molécule antidouleur qui n'existerait pas dans la pratique et qui serait susceptible de contrôler la douleur intense provoquée dans certaines maladies chez l'homme et contre laquelle aucun antidouleur ou anesthésique actuel ne serait efficace) ».

[11] Notamment l'article 4, § 3 (dérogation à la règle selon laquelle les animaux d'expérience doivent avoir été élevés en vue de leur utilisation dans des expériences sur les animaux), l'article 7 (dérogation à l'exigence de prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal d'expérience), l'article 19, § 5 (introduction, par la commission d'éthique, d'une demande de dérogation à la règle selon laquelle aucune expérience qui implique une douleur, une souffrance ou une angoisse intense susceptible de se prolonger sans rémission possible n'est autorisée; le Service statue toutefois sur la demande), l'article 22 (l'autorisation de réutiliser un animal d'expérience dans des circonstances exceptionnelles) et l'article 35 (approbation du programme d'adaptation consistant à ne répondre qu'ultérieurement aux normes de l'annexe 3 du projet).

[12] Est visée en l'espèce la deuxième mention du paragraphe 3 (qui doit donc devenir en réalité le paragraphe 4). Voir à cet égard également l'observation 14.

[13] La première mention du paragraphe 3 est visée en l'occurrence.

4.31. L'article 9 du projet ne constitue pas la transposition d'une disposition de la directive. Le délégué fournit l'explication suivante à propos de cette disposition en projet :

> « C'est un article qui a été gardé de l'arrêté du 6/4/10. Quand il s'agit de commencer un élevage d'animaux d'expérience repris dans la liste de l'article 4 § 2, un éleveur ne peut acquérir les animaux « parents » de départ que chez un autre éleveur ou fournisseur ou utilisateur agréé. Cette disposition est importante quand un éleveur décide de lancer un élevage d'animaux génétiquement modifié par exemple. La dernière partie de la phrase de l'article 9 permet aux utilisateurs ou éleveurs ou fournisseurs d'importer leurs souches d'animaux de pays non membres de l'UE et qui ne sont pas agréés comme les établissements européens. L'importateur doit alors prouver qu'il a suivi la réglementation relative à l'importation (santé animale, AFSCA, poste d'entrée…). Ces dispositions ne vont pas à l'encontre de la directive. Ce sont des précisions utiles pour les utilisateurs, éleveurs, fournisseurs ».

Dès lors que la directive vise l'harmonisation complète de la législation concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques [14], le maintien d'une telle mesure nationale qui ne s'inspire pas de la directive est impossible. S'il était possible, jusqu'au 1er janvier 2013, d'informer la Commission européenne de l'existence de l'article 16 actuel de l'arrêté royal du 6 avril 2010, conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive [15], ce délai est toutefois échu dans l'intervalle, de sorte qu'il n'existe pas d'autre possibilité que d'omettre la disposition en projet.

B. Maintien de mesures nationales plus strictes

5.1. L'article 2, paragraphe 1, de la directive permet aux États membres de conserver des dispositions qui étaient en vigueur le 9 novembre 2010 et qui visent à assurer une protection plus large des animaux relevant du champ d'application de la directive que celle prévue dans la directive. Avant le 1er janvier 2013, les États membres informent la Commission européenne de ces dispositions. La Commission les porte à la connaissance des autres États membres.

Selon le délégué, les dispositions suivantes sont maintenues et elles ont été notifiées à la Commission européenne.

> « Het Koninklijk Besluit van 30 november 2001 (en wijzigingen) dat een verbod inhoudt voor het uitvoeren van sommige dierproeven op proefdieren, namelijk:
>
> - verbod op het uitvoeren van huidcorrosiviteit- en fototoxiciteitstesten (dat wat huidcorrosiviteit betreft in 2009 werd aangepast aan REACH)
>
> - verbod op het produceren van monoklonale antilichamen via de ascitesmethode (2004)
>
> - verbod op het testen van cosmetica (zowel voor wat betreft de eindproducten als voor wat betreft de ingrediënten of de combinaties van ingrediënten van cosmetische

[14] Voir également le considérant 56 de la directive: « Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'harmonisation de la législation concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. (…) ».

[15] Voir à cet égard également l'observation 5.1.

producten) (2005)

- verbod op het testen op mensapen (2009) – (Opmerking: de afwijking die voorzien werd in de tweede alinea van artikel 1*sexies* van het KB van 30/11/2001 is gelinkt aan het KB van 14/11/1993 betreffende de bescherming van proefdieren dat in 2010 opgeheven werd waardoor er sedert de inwerkingtreding van het KB van 6/4/2010 (ttz 15/5/2010), een totaal verbod bestaat om proeven uit te voeren op mensapen. Dit betreft dus ook een bepaling die verder gaat dan de Europese Richtlijn.

Wet van 14/8/1986:

- Art 23 § 2 verplicht dat de deskundige dierenwelzijn een dierenarts moet zijn in het geval de proefdieren honden, katten, primaten of landbouwhuisdieren zijn.

- Art 26 § 1 eist een universitair diploma voor de personen die dierproeven leiden (proefleiders).

KB van 6/4/2010 betreffende de bescherming van proefdieren:

- Bijlage 3: het algemene gedeelte van het besluit inzake de huisvesting van de dieren is veeleisender dan de Europese Richtlijn 2010/63.

- Art 35: voorziet in een aanpassingstijd tot het jaar 2015 voor het naleven van de huisvestingsnormen; bij uitzondering kan dit uiterlijk tot 2017, wat de datum is die voorzien werd in de Europese Richtlijn ».

5.2. L'annexe 3 du projet est conforme quant au fond à l'annexe 3 de l'arrêté royal du 6 avril 2010. L'annexe 3 de l'arrêté royal du 6 avril 2010 ne peut être maintenue comme annexe 3 du projet, par dérogation à des dispositions de la directive moins strictes, que dans la mesure où elle a été notifiée en temps utile à la Commission et où ses différents éléments « visent à assurer une protection plus large des animaux relevant du champ d'application de la directive que celle prévue dans la directive ». Dans le cas contraire, les dispositions de la directive priment et doivent de toute évidence être transposées dans l'arrêté en projet.

5.2.1. En ce qui concerne la première condition, il faut déduire de la notification à la Commission, telle qu'elle est reproduite par le délégué, que seule la première partie (« Section générale ») est notifiée comme une disposition à conserver. Telle qu'elle est formulée, la notification (« Bijlage 3: het algemene gedeelte van het besluit inzake de huisvesting van de dieren is veeleisender dan de Europese Richtlijn 2010/63 ») ne permet pas d'autre conclusion.

L'annexe 3 du projet (« Hébergement et soins des animaux d'expérience ») porte sur le même objet que l'annexe III (« Exigences relatives aux établissements et exigences relatives aux soins et à l'hébergement des animaux ») de la directive, mais son contenu n'est pas en tous points conforme à celle-ci. À l'instar de l'annexe 3 du projet, cette annexe III est divisée en une section A comportant des dispositions générales pour toutes les espèces animales et une section B comportant des dispositions spécifiques.

5.2.2. En ce qui concerne la première partie de l'annexe 3 du projet, il convient de vérifier dans quelle mesure celui-ci est conforme à la section A de l'annexe III de la directive. Dans la mesure où l'on constate une dérogation, il convient ensuite de vérifier si celle-ci peut être considérée comme visant à instaurer une protection plus large. Si tel ne paraît pas être le cas, la disposition dérogatoire doit être omise. Certes, des éléments de la section A de l'annexe III de la

directive qui ne figurent pas dans la première partie de l'annexe 3 du projet doivent également encore être transposés.

Cette vérification fait apparaître ce qui suit:

Il n'y a pas d'équivalent pour la section A, point 1.3, a), deuxième phrase, de la directive dans la première partie de l'annexe 3 du projet. Le projet doit être complété sur ce point.

Il y a lieu d'assurer une meilleure concordance entre la première partie, point 2.1, alinéa 1er, du projet, et le point 2.1, a), dans la section A de l'annexe III de la directive.

Outre la disposition relative à la phase de repos dans la première partie, point 2.5, alinéa 1er, du projet, il convient également de transposer de manière plus complète la disposition du point 2.3, a), de la directive (les niveaux sonores ne doivent exercer aucune incidence néfaste sur le bien-être des animaux).

5.2.3. Concernant la deuxième partie de l'annexe 3 du projet, il y a uniquement lieu de vérifier si la transposition de la section B de l'annexe III de la directive est correcte.

De cet examen, il ressort ce qui suit :

Au point III (« Dispositions spécifiques aux lapins ») de la deuxième partie, du projet, on écrira à la fin de l'alinéa 1er « aux normes en vigueur dans ce cadre » au lieu de « aux normes fixées dans ce cadre ». La même observation vaut pour le point VIII (« Dispositions spécifiques aux animaux de ferme et miniporcs ») et pour le point IX (« Dispositions spécifiques aux oiseaux »).

Au point V (« Dispositions spécifiques aux chiens ») de la deuxième partie, du projet, il manque l'équivalent du premier alinéa, deuxième phrase, du point 4 (« Chiens »), de l'annexe de la directive (« La période de confinement ne peut dépasser quatre heures d'affilée. »)

La deuxième partie du projet comporte un certain nombre de dispositions qui n'apparaissent pas dans la directive et qui, compte tenu de ce qui précède, doivent être supprimées :

- tableau 2 (« Rats ») : premier note en bas de page, première phrase ;

- tableau 15 (« Saïmiris ») : premier note en bas de page, deuxième phrase ;

- tableau 28 (« Urodèles aquatiques ») : deuxième note en bas de page;

- tableau 29 (« Anoures aquatiques ») : premier note en bas de page, dernière phrase (relative à la température optimale) ;

- tableau 30 (« Anoures semi-aquatiques ») : quatrième note en bas de page;

- tableau 31 (« Amphibiens semi-terrestres ») (lire : Anoures semi-terrestres) : quatrième note en bas de page;

- tableau 32 (« Anoures arboricoles ») : quatrième note en bas de page;

- tableau 33 (« Chéloniens aquatiques ») : deuxième note en bas de page;

- tableau 34 (« Serpents terrestres ») : troisième note en bas de page.

5.3. Concernant la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'annexe 3 du projet, il y a lieu d'encore formuler l'observation suivante.

L'annexe 3 du projet correspond à l'annexe III de la directive, à laquelle renvoie l'article 33, paragraphe 2, de la directive. Cette disposition prescrit que « les normes de soins et d'hébergement figurant à l'annexe III [sont] appliquées à compter des dates prévues à ladite annexe ». La section A (« Section générale ») de l'annexe III ne fixe pas de date. Les tableaux de la section B (« Section spécifique ») mentionnent pour chaque espèce animale le 1er janvier 2017 comme date à partir de laquelle les normes doivent être appliquées. Les points 1 à 10 de la section B comportent des dispositions sans rapport avec ce que prévoient les tableaux. Pour ces dispositions, aucune date n'est mentionnée. Le point 11 (« Poissons ») ne mentionne aucune date non plus.

D'après les informations obtenues par le délégué auprès de la Commission européenne, les sections de l'annexe III de la directive qui ne mentionnent pas de date doivent être appliquées à partir du 1er janvier 2013, soit la date à laquelle, conformément à l'article 61, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive, les dispositions de transposition de celle-ci doivent être appliquées par les États membres, et les sections de l'annexe III pour lesquelles une date est précisée, sont appliquées à partir de cette date (toujours le 1er janvier 2017). Les dispositions des tableaux aux points 1 à 10 (relatives aux espèces autres que les poissons) de la section B, ainsi que les dispositions de ces points qui ont un lien avec les dispositions de ces tableaux, doivent par conséquent être appliquées à partir du 1er janvier 2017 (c'est-à-dire la date mentionnée dans ces tableaux), conformément à l'article 33, paragraphe 2, de la directive. Étant donné qu'il peut se déduire de l'article 39 du projet que l'intention n'est pas de ne faire entrer l'annexe 3 du projet en vigueur qu'après le 1er janvier 2017, aucun problème ne se pose à cet égard.

La section A, par contre, doit être appliquée à partir du 1er janvier 2013, soit la date à laquelle, conformément à l'article 61, paragraphe 1, deuxième alinéa de la directive, les dispositions de transposition de celle-ci doivent être appliquées par les États membres. C'est également le cas pour le point 11 de la section B, ainsi que pour les éléments des points 1 à 10 de la section B qui sont sans rapport avec le tableau figurant au point concerné. Concernant l'entrée en vigueur des dispositions de transposition des dispositions de la directive concernées, il y a toutefois lieu de renvoyer à l'observation 24.

5.4. Sur le fond de l'article 35 du projet [16] correspond à l'article 26 de l'arrêté royal du 6 avril 2010, ce qui revient en fait à maintenir le régime de transition instauré par cette dernière disposition. Si la disposition concernée a bien été notifiée à temps à la Commission, l'article 26

[16] Et non l'article 35 de l'arrêté royal du 6 avril 2010, tel qu'il pourrait être déduit de la déclaration du délégué, cité au point 5.1.

de l'arrêté royal du 6 avril 2010 ne peut toutefois être maintenu que dans sa nouvelle formulation à l'article 35 du projet, dans la mesure où cette disposition « [vise] à assurer une protection plus large des animaux relevant du champ d'application de la directive que celle prévue dans la directive ». Il ressort de l'observation 5.3 qu'une entrée en vigueur différée peut être fixée, au plus tard le 1er janvier 2017, uniquement pour les dispositions des tableaux aux points 1 à 10 (relatives aux espèces autres que les poissons) de la section B de l'annexe 3, ainsi que pour les dispositions des ces points qui ont un lien avec les dispositions de ces tableaux.

Les dates limites fixées à l'article 35, alinéas 1er et 3 du projet, sont conformes à cette exigence, mais il n'est pas possible de définir d'une manière générale qu'un report de l'entrée en vigueur respectivement au 15 mai 2015 et au 1er janvier 2017 est permis pour toutes les normes de l'annexe 3. La référence à l'annexe 3 dans les dispositions en projet doit par conséquent se limiter à un renvoi aux dispositions des tableaux aux points 1 à 10 (relatives aux espèces autres que les poissons) de la section B de l'annexe 3, ainsi qu'aux dispositions de ces points qui ont un lien avec les dispositions de ces tableaux. Il est bien entendu possible de limiter encore davantage ce renvoi.

C. Conformité à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques

6. La Belgique est partie à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, qui a été approuvée par la loi du 18 octobre 1991 'portant approbation de la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, et des annexes A et B, faites à Strasbourg le 18 mars 1986'. L'Union européenne est également partie à cette Convention (voir la décision 2003/584/CE du Conseil du 22 juillet 2003 'concernant la conclusion du protocole d'amendement de la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques', à laquelle renvoie le troisième considérant de la directive. Eu égard notamment à ce considérant, l'on peut admettre que la directive 2010/63/UE est conforme à cette Convention, si bien qu'aucun examen distinct n'a été consacré à la conformité du projet à la Convention.

D. Conformité à la directive services

7. Comme il a déjà été observé dans l'avis 46.657/3 du 3 juin 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 6 avril 2010, ce dispositif en projet concerne également des services qui entrent dans le champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (ci-après : directive services).

Selon l'article 3, paragraphe 1, de la directive services, en cas de conflit avec des dispositions de cette dernière, un autre acte communautaire régissant des aspects spécifiques de l'accès à une activité de services ou à son exercice dans des secteurs spécifiques ou pour des métiers spécifiques prévaut sur les dispositions de la directive services. Conformément à l'article 9, paragraphe 3, de la directive services, la section relative aux autorisations ne

s'applique pas aux « aspects » des régimes d'autorisation qui sont régis directement ou indirectement par d'autres instruments européens.

Il découle de l'article 20 de la directive 2010/63/UE qu'un agrément est requis pour les utilisateurs, les éleveurs et les fournisseurs. Cette dernière directive fixe en outre les conditions d'octroi de l'agrément [17]. Les articles 20 et 21 de la directive contiennent également quelques dispositions relatives à l'agrément, au renouvellement de l'agrément en cas de modifications significatives, à la suspension et au retrait de l'agrément. Dans la mesure où la directive, surtout concernant la procédure d'agrément, ne comporte pas de dispositif plus étoffé concernant le régime d'autorisation applicable aux utilisateurs, aux éleveurs et aux fournisseurs, le régime en projet doit être examiné au regard des dispositions pertinentes de la directive services et de la loi sur les services du 26 mars 2010, à savoir les articles 10, paragraphe 1, paragraphe 2, d), f) et g), et paragraphes 3 à 6, 11, 13, 14, 15, 16, 17 et 18 de la directive services ainsi que les dispositions correspondantes de la loi sur les services. Dans le cadre de cet examen, il faut également tenir compte des articles 10 et 11 de la loi sur les services, qui contiennent un certain nombre de dispositions subsidiaires relatives à la procédure d'octroi d'une autorisation.

Eu égard au délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas été en mesure de consacrer un examen complet à la conformité du régime en projet aux dispositions de la directive et de la loi visées. Il appartient aux auteurs du projet d'examiner les dispositions relatives à l'agrément des utilisateurs, éleveurs et fournisseurs. L'on peut d'ores et déjà souligner la contrariété des articles 12, § 6 et 14, § 6, du projet à l'article 10, alinéa 1er, de la loi sur les services, qui dispose que toute demande d'autorisation fait l'objet d'un accusé de réception dans les dix jours ouvrables, et donc pas dans les deux semaines.

E. Délégations de pouvoir réglementaire au ministre

8.1. Les articles 10, § 3, 11, § 2, 18, § 6, 25, § 4, et 31, § 2, délèguent des pouvoirs réglementaires au ministre. Une telle délégation n'est admissible que pour autant qu'elle se rapporte à des mesures d'exécution d'ordre secondaire ou à des points de détail.

Le délégué a fourni l'explication suivante concernant les délégations visées :

> « - 10 § 3: l'identification des chiens relève d'un arrêté spécifique (en cours de révision), lequel précise que les animaux d'expérience ne sont pas concernés par les normes d'identification et d'enregistrement des chiens de particuliers. Par contre il faut laisser au ministre la possibilité d'intervenir dans le système d'identification individuelle des chiens ou d'autres espèces d'animaux de laboratoire (par exemple exiger des puces d'identification à la place de tatouages).
>
> - 11 § 2: cette disposition existe depuis l'arrêté d'origine. Il peut être nécessaire de préciser certaines données à inscrire dans un registre en fonction de l'évolution scientifique et technique (par exemple les renseignements sur les animaux transgéniques utilisés ou élevés.
>
> - 18 § 6: du fait de la délégation d'autorité aux commissions éthiques et de la

[17] Voir par ailleurs à ce sujet l'observation 4.13.

nécessité de gérer au mieux l'indépendance de jugement et le non-conflit d'intérêt des commissions, il est important de laisser au comité déontologique et au ministre la possibilité d'intervenir dans le travail des commissions si nécessaire.

- 25 § 4: Il a déjà été nécessaire en 2004 de préciser le rôle et les responsabilités de l'expert chargé de l'état de santé et du bien-être des animaux. Du fait des changements qu'apporte la modification de la réglementation (entre autres la supervision des structures chargées du bien-être des animaux – section 3 du projet d'arrêté) il est important de pouvoir ici aussi d'intervenir rapidement (au besoin via un arrêté ministériel) dans la précision des responsabilités de l'expert.

- 31 § 2: Les modèles de tableaux statistiques vont devoir être adaptés aux modèles proposés par la commission selon l'article 54, 4 de la directive et selon la décision COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 14 November 2012 establishing a common format for the submission of the information pursuant to Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes (notified under document C(2012) 8064) Le format électronique commun est toujours en préparation à la Commission. Les statistiques annuelles devront être collectées sur ce nouveau modèle dès 2014. Il faut laisser au Ministre la possibilité de définir sur quels formats et modèles les données statistiques des labos doivent être transmises. Pour la collecte des statistiques de l'année 2013, les tableaux actuels devront encore être utilisés mais au courant de l'année 2013 les nouveaux développés seront achevés et devront servir à partir de 2014. Comme les modèles des nouveaux tableaux seront achevés en 2013. Un arrêté ministériel publié en 2013 précisera le modèle de tableaux qui devra être utilisé pour les données de 2013 et précisera aussi le modèle sur lequel les données devront être transmises à partir des données de 2014 ».

8.2. Eu égard notamment à l'article 10, § 2, du projet, qui dispose que les chiens, chats et primates doivent être pourvus de la manière la moins douloureuse possible d'une marque d'identification individuelle et permanente, on peut douter du fait que la délégation au ministre, à l'article 10, § 3, du projet, concernant les « modalités » de l'identification puisse être considérée comme une question d'ordre secondaire ou un point de détail.

La délégation au ministre prévue à l'article 11, § 2, du projet concerne des données complémentaires qui devraient en fait être régies par l'arrêté en projet et dont la réglementation ne peut être confiée au ministre sans une description plus détaillée ou sans autres conditions.

Que le ministre puisse, sur la base de la délégation prévue à l'article 18, § 6, du projet, prescrire des conditions complémentaires concernant la composition et le fonctionnement de la Commission d'éthique, revient tout simplement à lui permettre de compléter l'arrêté en projet sur ce point. Une telle délégation concerne plutôt des éléments essentiels que des éléments secondaires ou des points de détail.

Étant donné que la délégation au ministre visée à l'article 25, § 4, du projet se rapporte aux critères de qualification à remplir pour pouvoir exercer la fonction d'expert, elle ne concerne pas non plus une question d'ordre secondaire ou un point de détail.

Ces observations sont d'autant plus pertinentes que l'article 20, § 2, de la loi du 14 août 1986 prescrit la délibération en Conseil des ministres pour les « arrêtés royaux se rapportant en tout ou en partie aux animaux d'expérience ». Cela souligne l'importance

intrinsèque que le législateur a attribuée à cette matière, ce qui ne fait que renforcer la conclusion que les délégations en projet ne peuvent se concrétiser.

Les dispositions relatives aux délégations visées devront par conséquent être remplacées par une réglementation dans l'arrêté en projet proprement dit.

8.3. Par contre, la délégation au ministre visée à l'article 31, § 2, du projet afin de fixer la nature des données statistiques relatives à l'utilisation des animaux d'expérience, ainsi que le modèle des formulaires semble bien se rapporter à une question d'ordre secondaire ou à un point de détail.

F. Dispositions procédurales manquantes

9. Diverses dispositions du projet règlent la manière dont le Service Bien-être animal ou la Commission éthique peuvent approuver certaines formes d'utilisation d'animaux d'expérience ou peuvent accorder certaines dérogations à des règles fixées dans le projet. À cet égard, il manque dans la plupart des cas un certain nombre de dispositions procédurales essentielles. Ainsi, l'article 4, § 3, du projet règle le contenu de la demande de dérogation à la réglementation relative à l'origine des animaux d'expérience, mais pas le traitement réservé à cette demande. Le projet ne précise par exemple pas comment ni dans quel délai une décision est prise concernant cette demande. Des lacunes similaires peuvent également être constatées aux articles 7, 8, 28 et 35 du projet.

Compte tenu notamment du principe de sécurité juridique, il incombe aux auteurs du projet de soumette celui-ci à un nouvel examen sur ce point et de le compléter par les dispositions procédurales nécessaires.

PRÉAMBULE

10. Au deuxième alinéa du préambule, on adaptera les références, compte tenu des observations formulées au point 3 au sujet du fondement juridique de l'arrêté en projet.

11. Dans le préambule, on ajoutera un alinéa faisant référence à l'examen préalable visé à l'article 19/1, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', qui s'énoncera comme suit :

> « Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise ; ».

DISPOSITIF

Article 12

12. À l'article 12, § 1er, du projet, on visera l'article 21, alinéa 1er, de la loi du 14 août 1986 au lieu de l'article 21, § 1er, de la loi.

13. Le délégué justifie la référence à l'article 34 (lire : 35) dans l'article 12, § 5, du projet comme suit :

> « Cette référence aux dispositions transitoires avaient été demandées par l''intercabinet' au moment de la promulgation de l'arrêté du 6/4/2010. Il fallait en effet, pour les établissements qui étaient déjà en activité lors de la publication de l'arrêté du 6/4/2010 (15/5/2010), un délai d'adaptation de leur structure aux normes de l'annexe 3 (hébergement) de l'arrêté du 6/4/10. Le projet d'arrêté garde la même annexe 3 et il faut garder un délai d'adaptation pour certains établissements ».

Étant donné que l'article 35 du projet s'applique de lui-même, il n'est pas nécessaire d'y faire expressément référence. Si les auteurs souhaitent malgré tout maintenir cette référence, on écrira « sous réserve de l'application de l'article 35 » plutôt que « conformément aux dispositions de l'article [35] ».

Une observation analogue peut être formulée *mutatis mutandis* pour l'article 14, § 1er, du projet.

Article 18

14. L'article 18 comprend deux paragraphes 3. Le deuxième paragraphe 3 et les paragraphes suivants devront être renumérotés.

Article 19

15. À l'article 19, § 5, du projet, il paraît aberrant que ce soit la commission éthique, et non l'utilisateur lui-même, qui fasse une demande de dérogation provisoire.

Article 21

16. À l'article 21, § 3, 1°, du projet, il ne faut pas viser l'article 35, qui contient une disposition transitoire, mais l'article 25 ou, si l'on entend seulement faire référence aux conditions fixées à l'annexe 3 (qui doivent alors être appliquées conformément à la disposition transitoire de l'article 35) , l'article 25, § 1er, 1°.

Article 22

17. En ce qui concerne l'avis vétérinaire mentionné à l'article 22, alinéa 1er, 4°, du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Un animal ne peut être réutilisé que si l'animal est en parfaite santé et s'il a complètement récupéré un bon état de santé après toutes les manipulations dont il a fait l'objet avant la réutilisation (expérience, confinement…). Un avis sur la santé animale qui tient compte de l'intégrité de l'animal ne peut être donné que par un vétérinaire. De plus on a repris le texte de l'article 16 de la directive. Il faut en outre répondre à l'obligation de l'article 3 § 1 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire / wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde:
>
> 'Art. 3 § 1. De uitoefening van de diergeneeskunde bestaat in het uitvoeren van een of meer diergeneeskundige handelingen.
>
> Voor de toepassing van deze wet zijn diergeneeskundige handelingen:
>
> 1° het onderzoeken van de gezondheidstoestand van het dier met het oog op het stellen van een diagnose en, in voorkomend geval, het afgeven van een getuigschrift ter zake;'».

Étant donné que cet avis vétérinaire n'est mentionné nulle part ailleurs dans le projet, il y a lieu de formuler la disposition en projet de façon à ce qu'il apparaisse clairement que l'obtention de cet avis vétérinaire est obligatoire.

Article 26

18.1. L'article 26 du projet contient des dispositions relatives à la formation et aux diplômes ou certificats dont doivent disposer les personnes concernées par la matière réglée.

À ce sujet, il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait qu'eu égard aux articles 45 et suivants du traité sur le fonctionnement de l'UE, la réglementation en projet ne peut faire obstacle à ce que l'engagement de citoyens d'autres États membres de l'Union européenne (ou de personnes y assimilées) puisse également contribuer au respect des conditions d'agrément et que l'ensemble des diplômes, certificats et autres titres, ainsi que l'expérience pertinente de l'intéressé soit à cet égard pris en considération, en procédant à une comparaison entre, d'une part, les compétences attestées par ces titres et cette expérience et, d'autre part, les connaissances et qualifications exigées par la législation nationale [18]. Il en découle que lorsqu'un examen comparatif des diplômes révèle que les connaissances et les compétences qu'ils attestent ne correspondent que partiellement, l'intéressé doit avoir la possibilité de démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences qui font défaut. Il y a lieu de compléter l'article 26 du projet afin de tenir compte de ce qui précède.

On ne peut en outre pas totalement exclure que la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles soit applicable. Dans l'affirmative, il faut prévoir les mesures de

[18] C.J.U.E., 22 janvier 2002, Conseil national de l'ordre des architectes contre Dreessen, C-31/00, *Rec.* 2002, I-677.

transposition nécessaires. Eu égard à l'incertitude existante sur ce point, mieux vaudrait recueillir l'avis des services compétents de la Commission européenne à ce sujet.

18.2. Si les activités relèvent de la directive 2005/36/CE et de la loi du 12 février 2008, il faudra appliquer cette loi pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des personnes qui ont suivi leur formation et qui ont accumulé de l'expérience professionnelle dans un autre État membre.

Dans le cas contraire, une disposition comme l'article 26, § 5, du projet peut effectivement suffire, étant entendu que cette disposition ne peut se limiter à l'examen du « certificat ou diplôme délivré par une institution agréée dans un autre État ». Même pour les certificats et diplômes obtenus en Belgique, il convient en effet de vérifier s'ils attestent d'un niveau de formation suffisamment élevé. En d'autres termes, il faut toujours contrôler s'il est satisfait aux exigences minimales visées à l'article 26, §§ 1er à 4, du projet.

19. L'article 26, § 4, alinéa 2, du projet permet une dispense totale ou partielle en ce qui concerne les maîtres d'expérience, en fonction des formations déjà suivies et des diplômes déjà obtenus. Pour les personnes visées à l'article 26, §§ 1er, 2 et 3, du projet (c'est-à-dire les personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux d'expérience, les personnes qui sont chargées des soins particuliers à apporter aux animaux d'expérience et les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux d'expérience), une telle possibilité de dispense pour les volets de la formation qu'elles auraient déjà suivis antérieurement n'est pas prévue.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Article 26 § 4 concerne les maîtres d'expérience. Les personnes qui suivent la formation pour être maitres d'expérience sont universitaires et ont eu des cours de biologie ou autre durant leur cursus (vétérinaires, médecins, pharmaciens, biologistes, agronomes…). Ils ont dans leur cursus universitaire déjà suivis des cours qui sont aussi donnés dans la formation spécifique pour maître d'expérience. Il est logique que les personnes qui ont déjà eu des cours par exemple de physiologie, de biologie générale, de statistiques (vétérinaires, médecins, pharmaciens…) ou d'anatomie animale (vétérinaires) puissent être dispensées des mêmes cours donnés dans la formation post-universitaire.
>
> Les autres personnes (animaliers, techniciens) n'ont pas besoin d'un diplôme particulier de base avant de suivre une formation spécifique. Les personnes qui suivent les formations référées aux §§1 à 3 n'ont jamais une formation de départ qui permet de donner des dispenses. En général les cours correspondant au § 3 sont donnés durant le cursus des étudiants dans certaines options des [hautes Écoles]. Les personnes des §§ 1 et 2 n'ont souvent que des diplômes limités à l'équivalent de l'enseignement secondaire ou à d'autres formations techniques ou professionnelles ».

On ne peut exclure qu'il y ait des personnes ayant déjà suivi une formation dont certains cours correspondent aux sujets visés aux annexes 7 à 9 du projet. Il faudrait dès lors prévoir une disposition similaire pour les personnes visées à l'article 26, §§ 1er à 3, du projet.

Pour les ressortissants d'autres États membres de l'UE et d'États qui y sont assimilés, la possibilité de dispense est également nécessaire lorsqu'ils ont déjà suivi des volets

de la formation ou lorsqu'ils peuvent attester par leur expérience professionnelle qu'ils disposent des connaissances et des compétences requises.

Article 29

20. À l'article 29, alinéa 1er, du projet, on fera référence à « l'article 21, *alinéa 4*, de la loi ».

21. Le délégué a déclaré qu'à l'article 29, alinéa 3, du projet, il fallait viser l'alinéa 2 (de l'article 29) et non l'article 28.

Article 32

22. À l'article 32, alinéa 3, du projet, il y a lieu de préciser quels peuvent être les motifs d'une révocation sur proposition du Service.

Article 37

23. L'article 37 du projet ne peut porter préjudice au droit à la publicité des documents administratifs visé à l'article 32 de la Constitution dans les lois prises en exécution de celui-ci.

Afin que cela transparaisse, il conviendrait d'ajouter à la disposition qu'elle s'applique « sans préjudice de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration et de la loi du 5 août 2006 relative à l'accès du public à l'information en matière d'environnement » [19].

Article 39

24. L'entrée en vigueur du projet au 1er janvier 2013, comme le prévoit l'article 39, revient à conférer un effet rétroactif au régime en projet. Toutefois, il n'est de toute façon pas possible de le faire rétroagir à cette date puisque la loi du 27 décembre 2012, qui procure le fondement juridique actuel à diverses dispositions du projet, n'est entrée en vigueur que le 10 janvier 2013. Même l'entrée en vigueur du projet à cette dernière date est problématique.

Le délégué a fourni l'explication suivante en ce qui concerne la rétroactivité :

> « La date du 1/1/13 avait été mise pour respecter le délai de la directive 2010/63 et éviter le risque de sanctions de la Commission ».

[19] En ce qui concerne l'applicabilité de cette dernière loi, voir la décision n° 2012-9 du 15 octobre 2012 de la Commission fédérale de recours pour l'accès aux informations environnementales sur un refus de donner accès aux informations concernant les laboratoires et les animaleries qui pratiquent des expériences sur les animaux (FBC/2012/7).

Le projet contient des dispositions qui ne peuvent être appliquées avec effet rétroactif ne serait-ce que pour des motifs d'ordre pratique, ainsi que des dispositions impliquant des obligations pour les justiciables concernés. Dans ces circonstances, il ne peut être conféré d'effet rétroactif à l'arrêté en projet, même si l'article 61, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive, qui dispose que les États membres appliquent les dispositions à compter du 1er janvier 2013, ne peut dès lors être respecté.

La proposition subsidiaire du délégué de faire entrer l'arrêté en projet en vigueur le jour de sa publication peut en revanche être admise.

Annexes

25. Selon le délégué, l'annexe 8 du projet devrait viser l'annexe 7 et l'annexe 9 devrait viser l'annexe 8.

26. Le délégué confirme que l'annexe 11 du projet peut être omise puisqu'il n'y est pas fait référence dans le dispositif.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS Marnix VAN DAMME