



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 63.999/3
van 11 oktober 2018

avis 63.999/3
du 11 octobre 2018

over

sur

een ontwerp van besluit van de
Brusselse Hoofdstedelijke
Regering 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
29 mei 2013 betreffende de
bescherming van de
proefdieren'

un projet d'arrêté du
Gouvernement de la Région de
Bruxelles-Capitale 'portant
modification de l'arrêté royal
du 29 mai 2013 concernant la
protection des animaux
d'expérience'

Op 23 juli 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, bevoegd voor Mobiliteit en Openbare Werken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 6 september 2018,^(*) en nogmaals verlengd tot 15 oktober 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van de proefdieren’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 2 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 Peter SOURBRON, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 oktober 2018.

*

Le 23 juillet 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, chargé de la Mobilité et des Travaux publics à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 6 septembre 2018^(**), et encore prorogé jusqu'au 15 octobre 2018, sur un projet d'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale ‘portant modification de l'arrêté royal du 29 mai 2013 concernant la protection des animaux d'expérience’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 2 octobre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, 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 Peter SOURBRON, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 octobre 2018.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling Wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering strekt ertoe het koninklijk besluit van 29 mei 2013 ‘betreffende de bescherming van proefdieren’ te wijzigen.

Verscheidene artikelen van het ontwerp vervangen de verwijzingen in het voormelde koninklijk besluit naar “de Dienst” door “Leefmilieu Brussel”, zijnde de nieuwe benaming van het Brussels Instituut voor Milieubeheer.¹

Daarnaast bevat het ontwerp ook een aantal inhoudelijke wijzigingen.

Artikel 2, 1°, van het ontwerp voegt een bepaling toe waarin wordt gesteld dat vanaf de inwerkingtreding van het te nemen besluit tot 31 december 2024 het aantal dierproeven in het omzettingsgericht of toegepast onderzoek met 20% moet dalen ten opzichte van het aantal uitgevoerde dierproeven in dat soort onderzoek in 2017. Artikel 2, 2°, voegt een aantal beperkende voorwaarden in met betrekking tot het uitvoeren van dierproeven voor de ontwikkeling, de vervaardiging of het testen van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten. Artikel 2, 3°, heft de bepaling op die dierproeven toelaat in het kader van “[h]oger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden”.

Luidens artikel 3 worden met ingang van 1 januari 2020 geen nieuwe projecten meer toegestaan waarbij proeven worden uitgevoerd op primaten, honden en katten.

Artikel 9 bevat een terminologische aanpassing (“Brusselse Proefdierencommissie” i.p.v. het “deontologisch Comité”) en bepaalt dat Leefmilieu Brussel de erkende gebruikers registreert.

Artikel 13 voert het vereiste in dat de Brusselse Proefdierencommissie advies verleent over aanvragen tot ontheffing van de regel dat dierproeven alleen in de inrichting van een gebruiker worden uitgevoerd en wijzigt de procedure voor de goedkeuring van een project² in de

¹ Zie artikel 2 van de ordonnantie van 3 mei 2018 ‘tot wijziging van de benaming van het Brussels Instituut voor Milieubeheer’ (hierna : de ordonnantie van 3 mei 2018).

² Dit is “elk werkprogramma met een welomschreven wetenschappelijk doel dat een of meer dierproeven omvat” (artikel 3, punt 17, van de wet van 14 augustus 1986 ‘betreffende de bescherming en het welzijn der dieren’).

zin dat Leefmilieu Brussel de mogelijkheid krijgt om op gemotiveerde wijze een project niet te laten doorgaan. Dit is ook het voorwerp van artikel 15.

Artikel 23 schrapt een bepaling inzake de vervanging van de leden van de Brusselse Commissie voor Dierproeven door plaatsvervangers en voegt een bepaling in die een zitpenning toekent aan de leden van de Commissie.

Het ontworpen besluit treedt overeenkomstig artikel 27 in werking “vanaf de eerste dag van de maand volgend op de datum van publicatie”, behalve artikel 2, 2° en 3°, dat pas in werking treedt op 1 januari 2025.

RECHTSGROND

3. Voor de bepalingen van het ontworpen besluit die verwijzen naar de nieuwe benaming “Leefmilieu Brussel” kan rechtsgrond worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Brusselse Hoofdstedelijke Regering ontleent aan artikel 8, eerste lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 ‘met betrekking tot de Brusselse Instellingen’, *juncto* artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’, gelezen in samenhang met artikel 45^{ter} van de wet van 14 augustus 1986, ingevoegd door de ordonnantie van 25 januari 2018 ‘tot wijziging van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren’.

De artikelen 2 en 3 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 20, § 3, van de wet van 14 augustus 1986 ‘betreffende de bescherming en het welzijn der dieren’ (hierna: de wet van 14 augustus 1986).

Artikel 21, § 1, eerste lid, van de wet van 14 augustus 1986 dat de Koning (lees: de Brusselse Hoofdstedelijke Regering) machtigt om de procedure voor het verlenen van de erkenning vast te stellen, verleent rechtsgrond aan artikel 9 van het ontworpen besluit.

De artikelen 13, 2° en 3°, en 15 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 21, § 3, vierde lid, van de wet van 14 augustus 1986, dat de Koning machtigt om de voorwaarden vast te leggen waaraan een project moet voldoen om vergund te kunnen worden en om de procedure voor het verlenen van de vergunning van een project te bepalen.

Artikel 13, 5°, van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 21, § 2, eerste lid, van de wet van 14 augustus 1986, dat de Koning machtigt om de samenstelling van de ethische commissies te bepalen.

VORMVEREISTEN

4. Overeenkomstig artikel 6, § 2, eerste lid, van de ordonnantie van 8 september 1994 ‘houdende oprichting van de Economische en Sociale Raad voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest’ (hierna: de ordonnantie van 8 september 1994) wint de Brusselse Hoofdstedelijke Regering het advies van de Economische en Sociale Raad in over de voorontwerpen van ordonnantie met betrekking tot de in paragraaf 1 van die bepaling bedoelde materies, waaronder begrepen zijn die welke “onder de bevoegdheden van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest vallen en een weerslag hebben op het economisch en sociaal leven”.

Gevraagd of het advies van de Economische en Sociale Raad niet enkel werd ingewonnen over de principenota van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, maar ook over het ontwerp zelf, verklaarde de gemachtigde dat “het besluit (...) een omzetting [is] van de principenota, waardoor de adviezen eveneens onrechtstreeks betrekking [hebben] op het ontwerpbesluit”.

Uit de ordonnantie van 8 september 1994 vloeit evenwel voort dat het ontwerp zelf voor advies moet worden voorgelegd aan de Economische en Sociale Raad. Aan dit vormvereiste moet alsnog worden voldaan.

5. Overeenkomstig artikel 4, § 3, eerste lid, van de ordonnantie van 8 december 2016 ‘betreffende de integratie van de handicapdimensie in de beleidslijnen van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest’ evalueert elke minister en staatssecretaris elk ontwerp van wetgevende of regelgevende akten vanuit het oogpunt van handistreaming en geeft de minister of staatssecretaris, als een dergelijk ontwerp een weerslag heeft op de situatie van personen met een handicap, dat aan in een nota aan de Regering en stelt hij correctiemaatregelen voor indien nodig, waarbij hun volwaardige en effectieve deelname aan de maatschappij mogelijk wordt.

Gevraagd of een zogenaamde handistreaming werd uitgevoerd, verklaarde de gemachtigde:

“De evaluatie vanuit handistreaming werd gedaan, maar dit werd niet vermeld in de nota. Dat zal toegevoegd worden voor de tweede lezing.”

Zo de handistreaming effectief heeft plaatsgevonden, dient in de aanhef verwezen te worden naar dit verplicht voorafgaand vormvereiste.

6. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. België is partij bij de Europese Overeenkomst ‘voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt’, opgemaakt te Straatsburg op 18 maart 1986,³⁻⁴ 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’.

De artikelen 2 en 3 van het ontwerp voegen in het koninklijk besluit van 29 mei 2013 bepalingen in die strenger zijn dan deze Europese Overeenkomst. Meer bepaald worden restricties ingesteld voor het uitvoeren van bepaalde dierproeven en worden nieuwe projecten waarin proeven worden uitgevoerd op primaten, honden en katten met ingang van 1 januari 2020 niet meer toegestaan. Artikel 4 van de Europese Overeenkomst laat evenwel toe dat de partijen bij de Overeenkomst striktere maatregelen nemen voor de bescherming van dieren die gebruikt worden in proeven of voor de controle en beperking van het gebruik van dieren in proeven.

De artikelen 9 en 13 van de Overeenkomst veronderstellen dat proeven moeten aangemeld en gerechtvaardigd worden of speciaal toegelaten “by the responsible authority”. De artikelen 13 en 15 van het ontwerp zijn strijdig met de Overeenkomst (zie de opmerkingen 8.3.1 tot 8.3.3).

8.1. Artikel 2, lid 1, van de 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’ 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. Dergelijke bepalingen moesten vóór 1 januari 2013 bij de Commissie worden aangemeld. Artikel 2, lid 1, van de richtlijn 2010/63/EU laat niet toe dat in de lidstaten nieuwe maatregelen worden uitgevaardigd die een meer uitgebreide bescherming bieden dan die welke van kracht waren op 9 november 2010 en die aan de Commissie werden meegedeeld vóór 1 januari 2013, in elk geval niet voor aangelegenheden die geharmoniseerd zijn door de richtlijn.⁵

³ Deze overeenkomst werd gewijzigd door het protocol ‘tot wijziging van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden’, gedaan te Straatsburg op 22 juni 1998, goedgekeurd bij wet van 7 oktober 2002 ‘houdende instemming met het Protocol tot wijziging van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die gebruikt worden voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden, gedaan te Straatsburg op 22 juni 1998’.

⁴ Ook de Europese Unie is partij bij deze overeenkomst (zie het besluit 1999/575/EG van de Raad van 23 maart 1998 ‘betreffende de sluiting door de Gemeenschap 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 richtlijn 2010/63/EU) en 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’.

⁵ Zie wat dat betreft overweging 56 van de richtlijn: “Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de harmonisatie van de wetgeving inzake het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, niet voldoende

8.2. De artikelen 2, 1° tot 3°, en 3, tweede lid, van het ontwerp⁶ bevatten voorschriften in verband met het uitvoeren van dierproeven die strenger zijn dan het beschermingsniveau dat geboden wordt door de richtlijn 2010/63/EU. Deze artikelen moeten dan ook uit het ontwerp worden weggelaten.

8.3.1. De artikelen 13 en 15 van het ontwerp wijzigen de procedure voor het verlenen van een vergunning voor een project. Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat de ethische commissies beslissen over het al dan niet verlenen van een vergunning en dat Leefmilieu Brussel een vetorecht krijgt om een project te blokkeren om redenen van dierenwelzijn:

“Wat betreft de toegevoegde waarde van de nieuwe elementen in artikel 17 § 2: op dit moment is het zo dat de ethische commissie een project al dan niet goedkeurt. Een vertegenwoordiger van Leefmilieu Brussel zit in die ethische commissie, maar kan op dit moment geen project tegenhouden, tenzij er uiteraard een meerderheid van de leden dit wenst. De bedoeling is om de controle op het dierenwelzijn in de procedure van goedkeuring van proeven te versterken en daarom Leefmilieu Brussel een gemotiveerd vetorecht te geven, wat nu het geval niet is. Wij kiezen er dus voor om de beslissing in principe bij de ethische commissie te houden, waarin de experts ter zake zetelen, maar in geval van dreigende schendingen van het dierenwelzijn de administratie een stok achter de deur te geven via het vetorecht. Hiervoor baseren wij ons tevens op een studie we hebben laten uitvoeren, die een tiental systemen binnen de EU vergeleken heeft.

Artikel 23 werd dus eveneens gewijzigd door toe te voegen dat Leefmilieu Brussel over een gemotiveerd vetorecht beschikt.”

8.3.2. In advies 53.846/1/V van 23 september 2013 over het voorontwerp van wet dat heeft geleid tot de wet van 7 februari 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake dierenwelzijn, internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten en dierengezondheid’, heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, onder verwijzing naar zijn vroegere advies 51.723/1/V,⁷ eraan herinnerd dat “er geen verwarring mogelijk mag zijn tussen de bevoegde instantie die instaat voor de uitvoering en het toezicht op de naleving van de wet en de uitvoeringsbesluiten die de omzetting vormen van de richtlijn, en die uiteraard niet de ethische commissies kunnen zijn die bij de laboratoria zelf bestaan, maar een overheidsdienst of instellingen” en dat “[u]it de richtlijn kan worden afgeleid dat ook de vergunningen voor projecten door zo een instantie moeten worden verleend”. Volgens dit advies moet, om in overeenstemming te zijn met richtlijn 2010/63/EU, een overheidsdienst of een instelling worden aangewezen als de bevoegde instantie die instaat voor het verlenen van de vergunning voor het uitvoeren van projecten met dierproeven.

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. (...)”.

⁶ Deze bepalingen regelen materies die zijn geharmoniseerd bij de artikelen 5, 7, 8, 10, 31 en 32 van de richtlijn 2010/63/EU.

⁷ Adv.RvS 51.723/1/V van 11 september 2012 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 27 december 2012 ‘houdende diverse bepalingen inzake dierenwelzijn, CITES, dierengezondheid en bescherming van de gezondheid van de gebruikers’, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2512/001, 35-36.

8.3.3. Het voorliggende ontwerp impliceert dat het nog steeds de ethische commissies, opgericht bij de gebruikers, zijn die in beginsel beslissen over het al dan niet verlenen van een projectvergunning. Aan Leefmilieu Brussel, zijnde een instelling van openbaar nut als bedoeld bij artikel 1, A, van de wet van 16 maart 1954 ‘betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut’ met rechtspersoonlijkheid, komt enkel een zogenaamd “vetorecht” toe, wat evenwel niet volledig gelijk te stellen is met een beslissingsbevoegdheid overeenkomstig de richtlijn 2010/63/EU.

Om in overeenstemming te zijn met artikel 36 van deze richtlijn, is vereist dat de beslissingsbevoegdheid met betrekking tot vergunningsaanvragen aan een overheidsinstantie, zoals Leefmilieu Brussel, wordt toegekend. Hetzelfde geldt voor de beslissingsbevoegdheid inzake de intrekking of wijziging van een vergunning. Inzake de uitoefening van deze bevoegdheden kan de steller van het ontwerp overwegen om aan de ethische commissies hoogstens een adviesbevoegdheid te verlenen.

De artikelen 17, 18, 20, 23 tot 26, 28 en 30 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 dienen in die zin te worden gewijzigd.

9. Het ontwerp bevat een reeks bepalingen die de verwijzing naar “de Dienst” vervangen door een verwijzing naar “Leefmilieu Brussel”. Verscheidene van deze bepalingen zijn redactioneel onzorgvuldig opgesteld (zie bv. de Nederlandse tekst van artikel 6: de woorden “de Dienst” worden vervangen door de woorden “van Leefmilieu Brussel” zodat er komt te staan “van van Leefmilieu Brussel” en de Nederlandse tekst van artikel 8 waarin “voor De Dienst” wordt vervangen door “voor Leefmilieu Brussel” en “van de Dienst” wordt vervangen door “van Leefmilieu Brussel”, terwijl de woorden die moeten worden vervangen luiden “aan de Dienst” en “door de Dienst”). Alle bepalingen van het ontwerp die ertoe strekken naar “Leefmilieu Brussel” te verwijzen, moeten grondig worden nagezien en desgevallend verbeterd.

Het valt echter te verkiezen deze bepalingen weg te laten en in het ontwerp één afzonderlijk artikel op te nemen⁸ (bv. na artikel 1) waarin wordt bepaald dat “in de artikelen ...”⁹ van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 de woorden “De Dienst”, “de Dienst” of “Genoemde Dienst” worden vervangen door de woorden “Leefmilieu Brussel”.

⁸ Raad van State, *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, nr. 119, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

⁹ De te wijzigen artikelen opsommen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

10. Indien de artikelen 13 en 15 van het ontwerp zo gewijzigd worden dat ze het koninklijk besluit van 29 mei 2013 volledig in overeenstemming brengen met richtlijn 2010/63/EU, kan een verwijzing naar de richtlijn, meer bepaald naar artikel 36 ervan, behouden blijven.
11. In het tweede lid van de aanhef dient het woord “voornamelijk” te worden weggelaten.
12. In het derde lid van de aanhef dienen de bepalingen te worden vermeld die de rechtsgrond vormen voor het ontwerp (zie opmerking 3).
13. Er dient een lid te worden ingevoegd dat verwijst naar de ordonnantie van 3 mei 2018 ‘tot wijziging van de benaming van het Brussels Instituut voor Milieubeheer’.
14. Het huidige vijfde lid van de aanhef dient de vorm aan te nemen van een overweging die in de aanhef geplaatst wordt na de uitgebrachte adviezen.
15. Het huidige zesde lid van de aanhef dient achteraan te worden geplaatst.
16. In het huidige negende lid van de aanhef dient te worden geschreven “Brusselse Commissie voor dierproeven” en de datum van het advies dient te worden verbeterd (28 februari 2018).
17. In het huidige tiende lid van de aanhef dient te worden geschreven “Brusselse Raad voor Dierenwelzijn”.
18. In het huidige elfde lid van de aanhef dient te worden geschreven “Raad voor het wetenschapsbeleid van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest” en dient de datum te worden verbeterd (16 mei 2018).
19. In het huidige twaalfde lid van de aanhef dient te worden geschreven “Economische en Sociale Raad voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest” en dient de datum te worden vervangen door de datum van het nog uit te brengen advies (zie opmerking 4).
20. Er dient in de aanhef melding te worden gemaakt van het evaluatieverslag bedoeld in de ordonnantie van 29 maart 2012 ‘houdende de integratie van de genderdimensie in de beleidslijnen van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest’ (gendertest).
21. Er dient in de aanhef melding te worden gemaakt van de evaluatie bedoeld in artikel 4, § 3, van de ordonnantie van 8 december 2016 ‘betreffende de integratie van de handicapdimensie in de beleidslijnen van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest’ (handistreaming).

Artikel 9

22. In artikel 9 van het ontwerp dient te worden geschreven:

“1° in paragraaf 1 worden de woorden ‘van het Deontologisch Comité’ vervangen door de woorden ‘van de Brusselse Proefdierencommissie’;

2° in paragraaf 1 worden de volgende zinnen toegevoegd: ...;

3° paragraaf 2 wordt als volgt vervangen:”

Artikel 13

23. Zo de bepalingen inzake de vervanging van “de Dienst” door “Leefmilieu Brussel” worden weggelaten ingevolge opmerking 8, dienen zij in artikel 13 van het ontwerp geschrapt te worden. Bovendien schrijve men:

“1° in paragraaf 1 worden de woorden ‘en na advies van de Brusselse Proefdierencommissie’ toegevoegd tussen de woorden ‘wetenschappelijke gegevens,’ en ‘ontheffingen toestaan’;

2° in paragraaf 4 wordt het woord ‘Commissie’ telkens vervangen door ‘Ethische Commissie’.”

Artikel 23

24. Rekening houdend met opmerking 9, dient artikel 23 van het ontwerp als volgt te worden herschreven:

“1° paragraaf 2, zesde lid, wordt vervangen als volgt:

...;

2° paragraaf 2, tiende lid, wordt vervangen als volgt:

....”

Artikel 27

25. Artikel 27, § 1, van het ontwerp bepaalt dat het besluit in werking treedt vanaf de eerste dag van de maand volgend op de datum van publicatie.

Een dergelijke regeling van de inwerkingtreding heeft echter het nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmingen van het te nemen besluit zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de regeling aan te passen. Vooral indien hen slechts een zeer korte termijn wordt gelaten, wordt afbreuk gedaan aan de rechtszekerheid.

Daarom is het raadzaam artikel 27 van het ontwerp als volgt te redigeren:

“Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.”¹⁰

Ingevolge opmerking 8.2 dient paragraaf 2 geschrapt te worden.

*

¹⁰ Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, nr. 152.1 en formule F 4-5-1-1.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, soumis pour avis, a pour objet de modifier l'arrêté royal du 29 mai 2013 'relatif à la protection des animaux d'expérience'.

Plusieurs articles du projet remplacent les références au « Service » dans l'arrêté royal précité par des références à « Bruxelles Environnement », à savoir la nouvelle dénomination de l'Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement ¹.

En outre, le projet contient un certain nombre de modifications de fond.

L'article 2, 1^o, du projet ajoute une disposition qui énonce qu'à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, jusqu'au 31 décembre 2024, le nombre d'animaux d'expériences dans la recherche translationnelle ou appliquée doit diminuer de 20% par rapport au nombre total d'expériences animales effectuées dans ce genre de recherche en 2017. L'article 2, 2^o, insère un certain nombre de conditions restrictives concernant l'exécution d'expériences animales lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits. L'article 2, 3^o, abroge la disposition qui autorise les expériences sur animaux dans le cadre de « [l]'enseignement supérieur ou la formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles ».

L'article 3 prévoit que de nouveaux projets dans le cadre desquels des expériences sont effectuées sur des primates, des chiens ou des chats ne seront plus autorisés à partir du 1^{er} janvier 2020.

L'article 9 contient une adaptation terminologique (« Commission bruxelloise de l'expérimentation animale » au lieu de « Comité déontologique ») et dispose que Bruxelles Environnement enregistre les utilisateurs agréés.

L'article 13 requiert que la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale rende un avis sur des demandes de dérogation à la règle selon laquelle les expériences sur

¹ Voir l'article 2 de l'ordonnance du 3 mai 2018 'modifiant la dénomination de l'Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement' (ci-après : l'ordonnance du 3 mai 2018).

animaux ne peuvent être effectuées que dans l'établissement d'un utilisateur et modifie la procédure d'approbation d'un projet² en ce sens que Bruxelles Environnement a la possibilité de ne pas faire passer un projet de manière motivée. Tel est également l'objet de l'article 15.

L'article 23 supprime une disposition relative au remplacement des membres de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale par des suppléants et insère une disposition octroyant un jeton de présence aux membres de la Commission.

Conformément à l'article 27, l'arrêté en projet entre en vigueur « le premier jour du mois suivant la date de publication », sauf l'article 2, 2° et 3°, qui entrera seulement en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Pour les dispositions de l'arrêté en projet qui font référence à la nouvelle dénomination « Bruxelles Environnement », un fondement juridique peut être trouvé dans le pouvoir général d'exécution que le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale tire de l'article 8, alinéa 1^{er}, de la loi spéciale du 12 janvier 1989 'relative aux Institutions bruxelloises', combiné avec l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', lu en combinaison avec l'article 45^{ter} de la loi du 14 août 1986, inséré par l'ordonnance du 25 janvier 2018 'modifiant la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux'.

Les articles 2 et 3 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 20, § 3, de la loi du 14 août 1986 'relative à la protection et au bien-être des animaux' (ci-après : la loi du 14 août 1986).

L'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 14 septembre 1986, qui habilite le Roi (lire : le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale) à déterminer la procédure d'octroi de l'agrément, procure un fondement juridique à l'article 9 de l'arrêté en projet.

Les articles 13, 2° et 3°, et 15 de l'arrêté en projet puisent un fondement juridique dans l'article 21, § 3 alinéa 4, de la loi du 14 août 1986, qui habilite le Roi à fixer les conditions auxquelles un projet doit répondre pour être autorisé ainsi qu'à déterminer la procédure d'octroi de l'autorisation d'un projet.

L'article 13, 5°, de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 21, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 14 août 1986, qui habilite le Roi à déterminer la composition des commissions d'éthique.

² Il s'agit de « tout programme de travail ayant un objectif scientifique défini et impliquant une ou plusieurs expériences sur animaux » (article 3, point 17, de la loi du 14 août 1986 'relative à la protection et au bien-être des animaux').

FORMALITÉS

4. Conformément à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de l'ordonnance du 8 septembre 1994 'portant création du Conseil économique et social de la Région de Bruxelles-Capitale' (ci-après : l'ordonnance du 8 septembre 1994), le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale sollicite l'avis du Conseil économique et social sur les avant-projets d'ordonnance relatifs aux matières visées au paragraphe 1^{er} de cette disposition, parmi lesquelles celles « relevant de la compétence de la Région et ayant une incidence sur sa vie économique et sociale ».

À la question de savoir si l'avis du Conseil économique et social a non seulement été recueilli sur la note de principe du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale mais également sur le projet même, le délégué a répondu que « het besluit (...) een omzetting [is] van de principenota, waardoor de adviezen eveneens onrechtstreeks betrekking [hebben] op het ontwerpbesluit ».

Il découle cependant de l'ordonnance du 8 septembre 1994 que c'est le projet même qui doit être soumis pour avis au Conseil économique et social. Cette formalité doit encore être accomplie.

5. Conformément à l'article 4, § 3, alinéa 1^{er}, de l'ordonnance du 8 décembre 2016 'portant sur l'intégration de la dimension du handicap dans les lignes politiques de la Région de Bruxelles-Capitale', chaque ministre et secrétaire d'État évalue tout projet d'acte législatif ou réglementaire au regard du principe de handistreaming et si un tel projet a une incidence sur la situation des personnes handicapées, le ministre ou le secrétaire d'État l'expose dans une note au Gouvernement et propose des mesures de correction si nécessaire, permettant leur pleine et effective participation à la société.

À la question de savoir s'il a été procédé à ce que l'on appelle le handistreaming, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De evaluatie vanuit handistreaming werd gedaan, maar dit werd niet vermeld in de nota. Dat zal toegevoegd worden voor de tweede lezing ».

Si le handistreaming a effectivement eu lieu, il convient de viser cette formalité préalable obligatoire dans le préambule.

6. Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

7. 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', faite à Strasbourg le 18 mars 1986³⁻⁴, 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'.

Les articles 2 et 3 du projet insèrent dans l'arrêté royal du 29 mai 2013 des dispositions qui sont plus strictes que cette convention européenne. Plus précisément, des restrictions sont introduites concernant l'exécution de certaines expérimentations animales et de nouveaux projets dans le cadre desquels des expériences sont effectuées sur des primates, des chiens ou des chats ne sont plus autorisés à partir du 1^{er} janvier 2020. L'article 4 de la Convention européenne permet cependant aux parties à la Convention d'adopter des règles plus strictes visant à assurer la protection des animaux utilisés dans des procédures ainsi qu'à contrôler et à limiter l'utilisation des animaux dans des procédures.

Selon les articles 9 et 13 de la Convention, les procédures doivent être déclarées et justifiées auprès de l'« autorité responsable » ou expressément autorisées par elle. Les articles 13 et 15 du projet sont contraires à la Convention (voir les observations 8.3.1 à 8.3.3).

8.1. L'article 2, paragraphe 1, de la directive 2010/63/EU du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 'relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques' permet aux États membres de maintenir 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. Ces dispositions devaient être notifiées à la Commission avant le 1^{er} janvier 2013. L'article 2, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE ne permet pas aux États membres de prendre de nouvelles mesures offrant une protection plus large que celles qui étaient en vigueur au 9 novembre 2010 et qui ont été notifiées à la Commission avant le 1^{er} janvier 2013, en tout cas pas pour des matières qui ont été harmonisées par la directive⁵.

³ Cette convention a été modifiée par le protocole 'd'amendement à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques', fait à Strasbourg, le 22 juin 1998, et approuvé par la loi du 7 octobre 2002 'portant assentiment au Protocole d'amendement à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, fait à Strasbourg le 22 juin 1998'.

⁴ L'Union européenne est également partie à cette convention (voir la décision 1999/575/CE du Conseil du 23 mars 1998 'concernant la conclusion par la Communauté de la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques', à laquelle fait référence le troisième considérant de la directive 2010/63/UE, et 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').

⁵ Voir à cet égard 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. (...) ».

8.2. Les articles 2, 1^o à 3^o, et 3, alinéa 2, du projet ⁶ comportent des règles relatives à la réalisation d'expériences animales qui sont plus strictes que le niveau de protection prévu par la directive 2010/63/UE. Ces articles doivent dès lors être omis du projet.

8.3.1. Les articles 13 et 15 du projet modifient la procédure d'octroi d'une autorisation pour un projet. Selon le délégué, l'intention est que les commissions d'éthique décident d'octroyer ou non une autorisation et que Bruxelles Environnement se voit accorder un droit de veto pour bloquer un projet pour des motifs de bien-être des animaux :

« Wat betreft de toegevoegde waarde van de nieuwe elementen in artikel 17 § 2: op dit moment is het zo dat de ethische commissie een project al dan niet goedkeurt. Een vertegenwoordiger van Leefmilieu Brussel zit in die ethische commissie, maar kan op dit moment geen project tegenhouden, tenzij er uiteraard een meerderheid van de leden dit wenst. De bedoeling is om de controle op het dierenwelzijn in de procedure van goedkeuring van proeven te versterken en daarom Leefmilieu Brussel een gemotiveerd vetorecht te geven, wat nu het geval niet is. Wij kiezen er dus voor om de beslissing in principe bij de ethische commissie te houden, waarin de experts ter zake zetelen, maar in geval van dreigende schendingen van het dierenwelzijn de administratie een stok achter de deur te geven via het vetorecht. Hiervoor baseren wij ons tevens op een studie we hebben laten uitvoeren, die een tiental systemen binnen de EU vergeleken heeft.

Artikel 23 werd dus eveneens gewijzigd door toe te voegen dat Leefmilieu Brussel over een gemotiveerd vetorecht beschikt ».

8.3.2. Dans l'avis 53.846/1/V du 23 septembre 2013 sur l'avant-projet de loi devenu la loi du 7 février 2014 'portant des dispositions diverses en matière de bien-être animal, de commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et de santé des animaux', le Conseil d'État, section de législation, faisant référence à son avis antérieur 51.723/1/V,⁷ a rappelé qu'« il ne peut y avoir de confusion possible entre l'autorité compétente chargée de l'exécution et du contrôle du respect de la loi et des arrêtés d'exécution qui constituent la transposition de la directive, et qui ne peut évidemment pas être les commissions d'éthique créées au sein même des laboratoires, mais un service public ou un organisme » et qu'« [i]l peut être inféré de la directive que les autorisations pour les projets doivent également être délivrées par une telle autorité ». Cet avis prévoit que pour se conformer à la directive 2010/63/UE, il faut désigner un service public ou un organisme comme autorité compétente chargée d'octroyer l'autorisation de réaliser des projets avec des animaux d'expérience.

⁶ Ces dispositions règlent des matières qui sont harmonisées en vertu des articles 5, 7, 8, 10, 31 et 32 de la directive 2010/63/UE.

⁷ Avis C.E. 51.723/1/V du 11 septembre 2012 sur un avant-projet devenu 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', *Doc. parl.*, Chambre, 2012-13, n° 53-2512/001, pp. 35-36.

8.3.3. Le projet à l'examen implique que ce sont encore et toujours les commissions d'éthique, créées auprès des utilisateurs, qui décident en principe d'octroyer ou non une autorisation pour un projet. Bruxelles Environnement, qui est un organisme d'intérêt public visé à l'article 1^{er}, A, de la loi du 16 mars 1954 'relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public', doté de la personnalité juridique, ne dispose que d'un « droit de veto », ce qui ne peut toutefois pas être assimilé totalement à un pouvoir de décision conformément à la directive 2010/63/UE.

Pour se conformer à l'article 36 de cette directive, il est requis que le pouvoir de décision relatif aux demandes d'autorisation soit attribué à une autorité publique, telle que Bruxelles Environnement. Il en va de même du pouvoir de décision en matière de retrait ou de modification d'une autorisation. Concernant l'exercice de ces pouvoirs, l'auteur du projet peut tout au plus envisager d'attribuer une compétence d'avis aux commissions d'éthique.

Les articles 17, 18, 20, 23 à 26, 28 et 30 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 doivent être modifiés en ce sens.

9. Le projet comporte une série de dispositions qui remplacent la référence au « Service » par une référence à « Bruxelles Environnement ». Plusieurs de ces dispositions laissent à désirer sur le plan rédactionnel (voir par exemple le texte néerlandais de l'article 6: les mots « De Dienst » sont remplacés par les mots « van Leefmilieu Brussel », de sorte qu'il en résulte « van van Leefmilieu Brussel » et le texte néerlandais de l'article 8, dans lequel « voor De Dienst » est remplacé par « voor Leefmilieu Brussel » et « van de Dienst » par « van Leefmilieu Brussel », alors que les mots qui doivent être remplacés sont « aan de Dienst » et « door de Dienst »). Toutes les dispositions du projet qui visent à faire référence à « Bruxelles Environnement » doivent être revues fondamentalement et, le cas échéant, corrigées.

Il est cependant préférable d'omettre ces dispositions et d'insérer un article distinct dans le projet ⁸ (par exemple après l'article 1^{er}) prévoyant que « dans les articles ... » ⁹ de l'arrêté royal du 29 mai 2013, les mots « le Service », « du Service », « au Service » et « Ledit Service » sont respectivement remplacés par les mots « Bruxelles Environnement », « de Bruxelles Environnement », « à Bruxelles Environnement » et « Bruxelles Environnement ».

⁸ Conseil d'État, *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, n° 119, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁹ Énumérer les articles à modifier.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

10. Si les articles 13 et 15 du projet sont modifiés en ce sens qu'ils mettent l'arrêt royal du 29 mai 2013 en parfaite concordance avec la directive 2010/63/UE, une référence à la directive, plus spécifiquement à son article 36, peut être maintenue.
11. Dans le deuxième alinéa du préambule, le mot « notamment » doit être omis.
12. Dans le troisième alinéa du préambule, il y a lieu de mentionner les dispositions qui procurent le fondement juridique au projet (voir l'observation 3).
13. Il faut insérer un alinéa qui vise l'ordonnance du 3 mai 2018 'modifiant la dénomination de l'Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement'.
14. Le cinquième alinéa actuel du préambule doit prendre la forme d'un considérant qui doit être inséré dans le préambule après la mention des avis émis.
15. Le sixième alinéa actuel du préambule doit être placé à la fin.
16. Dans le neuvième alinéa actuel du préambule, on écrira : « Commission bruxelloise de l'expérimentation animale » et la date de l'avis sera corrigée (28 février 2018).
17. Dans le dixième alinéa actuel du préambule, on écrira « Conseil bruxellois du Bien-être animal ».
18. Dans le onzième alinéa actuel du préambule, on écrira « Conseil de la Politique scientifique de la Région de Bruxelles-Capitale » et la date sera corrigée (16 mai 2018).
19. Dans le douzième alinéa actuel du préambule, on écrira « Conseil économique et social de la Région de Bruxelles-Capitale » et la date sera remplacée par la date de l'avis qui doit encore être rendu (voir l'observation 4).
20. Le préambule doit faire mention du rapport d'évaluation visé dans l'ordonnance du 29 mars 2012 'portant intégration de la dimension de genre dans les lignes politiques de la Région de Bruxelles-Capitale' (test gender).
21. Le préambule doit faire mention de l'évaluation visée à l'article 4, § 3, de l'ordonnance du 8 décembre 2016 'portant sur l'intégration de la dimension du handicap dans les lignes politiques de la Région de Bruxelles-Capitale' (handistreaming).

Article 9

22. Dans l'article 9 du projet, on écrira :

« 1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots « du Comité déontologique » sont remplacés par les mots « de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale » ;

2° dans le paragraphe 1^{er} sont insérées les phrases suivantes : ...

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit : ... ».

Article 13

23. Si les dispositions relatives au remplacement des mots « le Service » par les mots « Bruxelles Environnement » sont omises conformément à l'observation 8, il faut les supprimer de l'article 13 du projet. On écrira en outre :

« 1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots 'et après avis de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale' sont insérés entre les mots 'éléments scientifiques' et les mots 'accorder une dérogation' ;

2° dans le paragraphe 4, le mot 'Commission' est chaque fois remplacé par les mots 'Commission d'éthique' »..

Article 23

24. Eu égard à l'observation 9, l'article 23 du projet sera réécrit comme suit :

« 1° le paragraphe 2, alinéa 6, est remplacé par ce qui suit :

... ;

2° le paragraphe 2, alinéa 10, est remplacé par ce qui suit :

.... ».

Article 27

25. L'article 27, § 1^{er}, du projet dispose que l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant la date de publication.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que, si la publication a lieu à la fin du mois, les destinataires de l'arrêté envisagé ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour s'adapter à la réglementation. Surtout si le délai qui leur est accordé est très court, la sécurité juridique se trouve affectée.

C'est pourquoi il est conseillé de rédiger l'article 27 du projet comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge »¹⁰.

Conformément à l'observation 8.2, le paragraphe 2 sera supprimé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

¹⁰ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, n° 152.1 et formule 4-5-1-1.