



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 68.331/3
van 21 december 2020

avis 68.331/3
du 21 décembre 2020

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 en van het
koninklijk besluit van
30 november 2001 houdende
verbod op sommige
dierproeven’

un projet d'arrêté du
Gouvernement de la Région de
Bruxelles-Capitale ‘modifiant
l'arrêté royal du 29 mai 2013
concernant la protection des
animaux d'expérience et
l'arrêté royal du
30 novembre 2001 portant
interdiction de certaines
expériences sur animaux’

Op 20 november 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, belast met werk en beroepsopleiding, digitalisering en de plaatselijke besturen verzocht binnen een termijn van dertig dagen 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 en van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 15 december 2020. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Pierre BARRA en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeur, en Cedric JENART, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre BARRA, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 december 2020.

*

Le 20 novembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, chargé de l'Emploi et de la Formation professionnelle, de la Transition numérique et des Pouvoirs locaux à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale ‘modifiant l'arrêté royal du 29 mai 2013 concernant la protection des animaux d'expérience et l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 15 décembre 2020. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Pierre BARRA et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Dries VAN EECKHOUTTE, premier auditeur, et Cedric JENART, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 décembre 2020.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering brengt vooreerst enkele terminologische en technische wijzigingen aan in het koninklijk besluit van 29 mei 2013 ‘betreffende de bescherming van proefdieren’.

Voorts wordt een aantal artikelen van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 aangepast of gewijzigd ter omzetting 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’ zoals gewijzigd door verordening (EU) 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 ‘betreffende de onderlinge afstemming van de verslagleggingsverplichtingen op het gebied van milieuwetgeving, en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 166/2006 en (EU) nr. 995/2010 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG en 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad, Verordeningen (EG) nr. 338/97 en (EG) nr. 2173/2005 van de Raad, en Richtlijn 86/278/EEG van de Raad’ en ter uitvoering van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 ‘tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie’.¹

In verscheidene ontworpen bepalingen van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 wordt verwezen naar formulieren die beschikbaar zullen zijn op de website van Leefmilieu Brussel voor aanvragen tot goedkeuringen of ontheffingen, en die in de plaats komen van de bijlagen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013, die door artikel 34 van het ontwerp worden opgeheven.

Ten slotte wordt een terminologische wijziging aangebracht in het koninklijk besluit van 30 november 2001 ‘houdende verbod op sommige dierproeven’ (artikel 32 van het ontwerp) en wordt de minister bevoegd voor dierenwelzijn (hierna: de minister) belast met de uitvoering van dat besluit (artikel 33 van het ontwerp).

¹ Een concordantietabel met de gewijzigde richtlijn 2010/63/EU, opgesteld door de gemachtigden en nagezien door de afdeling Wetgeving van de Raad van State, is als bijlage gevoegd bij dit advies.

RECHTSGROND

3.1. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt als rechtsgrond verwezen naar “de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, voornamelijk hoofdstuk VIII”.

De gemachtigden werden gevraagd om nadere toelichting. Zij bezorgden de volgende rechtsgrondtabel:

Ontwerp	Wet van 14/08/1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren
Art. 1	Art. 20
Art. 2	Art. 20 en 23
Art. 3	Art. 21 en 23
Art. 4	Art. 21 en 23
Art. 5	Art. 21 en 23
Art. 6	Art. 21 en 23
Art. 7	Art. 21 en 23
Art. 8	Art. 21, 23 en 27
Art. 9	Art. 25 en 27
Art. 10	Art. 21
Art. 11	Art. 22
Art. 12	Art. 30/1
Art. 13	Art. 21
Art. 14	Art. 21
Art. 15	Art. 21
Art. 16	Art. 21
Art. 17	Art. 21
Art. 18	Art. 21
Art. 19	Art. 21
Art. 20	Art. 21
Art. 21	Art. 21
Art. 22	Art. 21
Art. 23	Art. 21
Art. 24	Art. 23 en 27
Art. 25	Art. 26 en 29
Art. 26	Art. 20 en 24
Art. 27	Art. 21
Art. 28	Art. 21
Art. 29	Art. 21 en 25
Art. 30	Art. 28
Art. 31	Art. 29
Art. 32	Art. 20
Art. 33	Art. 20
	Wet 8/08/1980
Art. 34	Art. 6 en 20
Art. 35	Art. 6 en 20
Art. 36	Art. 6 en 20

Hiermee kan, onder voorbehoud van wat volgt, worden ingestemd.

3.2. Artikel 22 van de wet van 14 augustus 1986 ‘betreffende de bescherming en het welzijn der dieren’ dient als rechtsgrond voor artikel 11 van het ontworpen besluit te worden aangevuld met 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’, gelezen in samenhang met artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

Voor de artikelen 32 tot 33 van het ontworpen besluit waarbij wijzigingen worden aangebracht in het koninklijk besluit van 30 november 2001, wordt rechtsgrond gevonden in artikel 20, § 3, en artikel 24, § 2, van de wet van 14 augustus 1986.

De aanhef dient hieraan te worden aangepast.

VORMVEREISTEN

4. Artikel 9 van het ontwerp heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens zoals de naam en het adres of het erkenningsnummer van de gebruiker, fokker, leverancier of vorige eigenaar. Zo ook artikel 27 wat de samenstelling van de Dierenwelzijnsceel betreft. Ook de talrijk ontworpen bepalingen inzake het invullen van formulieren op de website van Leefmilieu Brussel voor diverse aanvragen betreffen dergelijke verwerking.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Uit het dossier blijkt niet dat aan deze vormvereiste is voldaan. Dat vormvereiste dient alsnog te worden nageleefd. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereiste 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, nog aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKING

5. In verscheidene ontworpen bepalingen van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 wordt verwezen naar formulieren die beschikbaar zullen zijn op de website van Leefmilieu Brussel voor aanvragen tot goedkeuringen of ontheffingen.²

Het ontwerp bepaalt evenwel niet wie deze modellen dient op te stellen. Er moet uitdrukkelijk worden bepaald of hiermee een delegatie wordt verleend aan de minister of aan Leefmilieu Brussel om de desbetreffende modellen op te stellen.

Deze delegatie mag er niet toe leiden dat door middel van deze formulieren bijkomende voorwaarden worden opgelegd die niet uit het koninklijk besluit van 29 mei 2013 zelf of uit zijn rechtsgrondgebiedende bepalingen voortvloeien.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

6.1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 dient correct te worden weergegeven. Men schrijve derhalve in de Nederlandse tekst van het opschrift van het ontwerp “betreffende de bescherming van proefdieren”, en in de Franse tekst “relatif à la protection des animaux d’expérience”.

Deze opmerking geldt ook voor de Franse tekst van het opschrift van hoofdstuk I van het ontwerp.

6.2. Voorts dient in de Nederlandse tekst van het opschrift van het ontwerp tussen de woorden “Regering” en “tot” het woord “betreffende” te worden weggelaten.

Aanhef

7. De eerste drie leden van de aanhef moeten worden weggelaten, aangezien ze geen rechtsgrond vormen voor het ontworpen besluit.

In het ontwerp dient daarentegen een nieuw artikel 1 te worden ingevoegd waarin wordt bepaald dat het te nemen besluit deels een omzetting is van richtlijn 2010/63/EU, zoals gewijzigd door verordening (EU) 2019/1010, en een uitvoering is van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569.

² Zie bijvoorbeeld: artikel 3, § 5 (artikel 2, 4°, van het ontwerp), artikel 4, § 2, eerste lid (artikel 3 van het ontwerp), artikel 5, § 2, tweede lid (artikel 4 van het ontwerp), artikel 6, § 2, tweede lid, en § 4, tweede lid (artikel 5 van het ontwerp), artikel 7, § 2, tweede lid (artikel 6 van het ontwerp), artikel 8, § 2, tweede lid (artikel 7 van het ontwerp), artikel 11, § 1, eerste lid, en § 3, eerste lid (artikel 10, 1° en 3°, van het ontwerp), artikel 13, § 1 en § 3 (artikel 11, 1° en 2°, van het ontwerp), artikel 17 § 1, tweede lid, en § 2, eerste lid (artikel 14, 3°, 4° en 5° van het ontwerp), artikel 18, § 5, tweede lid (artikel 15, 4°, van het ontwerp), artikel 19, tweede lid (artikel 16 van het ontwerp), artikel 24, § 2, tweede lid (artikel 21 van het ontwerp), artikel 26, § 1, tweede lid, en § 5 (artikel 23, 1° en 5°, van het ontwerp), artikel 31, § 1/1, 3° en 4° (artikel 24, 4° en 5°, van het ontwerp), artikel 32, § 5 (artikel 25, 2°, van het ontwerp), en artikel 33, § 3, tweede lid (artikel 26, 2°, van het ontwerp).

Artikel 1

8. In artikel 1, 2°, van het ontwerp wordt een punt 10° toegevoegd aan artikel 2 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013. Hierbij wordt de term “Dierproef” gedefinieerd door middel van een verwijzing naar artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/63/EU.

In het licht van de rechtszekerheid werden de gemachtigden om nadere toelichting gevraagd. Zij antwoordden:

“L’arrêté royal du 29 mai 2013 fait référence à l’expérimentation animale alors que la Directive 2010/63/UE utilise le terme ‘procédure’. Afin d’assurer une bonne compréhension des deux textes et de ne pas devoir modifier l’ensemble de l’arrêté royal, il est précisé que l’expérimentation animale est une procédure au sens de la directive.

Le cas échéant, le point 10 peut être complété de la manière suivante : “10° Dierproef: procedure als omschreven in het artikel 3.1 van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt worden, namelijk elke al dan niet invasieve handeling ten aanzien van een dier voor experimentele of andere doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap. Dit omvat iedere handeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte of het uit het ei breken van een dier is, dan wel het in een dergelijke toestand brengen en houden van een genetisch gemodificeerde dierenvariëteit, maar niet het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen of weefsels.”

Hiermee kan worden ingestemd.

Artikel 2

9. Aan de gemachtigden werd nadere toelichting gevraagd waarom de Nederlandse tekst van artikel 2, 1°, van het ontwerp waarbij artikel 3, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 wordt vervangen, niet verwijst naar de mogelijkheid van ‘geadopteerd zijn’, zoals wordt bepaald in artikel 1, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2010/63/EU. Zij antwoordden:

“Le premier alinéa du paragraphe 1 a été correctement repris de la Directive en français. La traduction néerlandaise contient effectivement des erreurs et doit être remplacée par le texte suivant : ‘Dit Besluit is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in procedures, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt. Dit Besluit is van toepassing totdat de in de eerste alinea genoemde dieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.’”

Hiermee kan worden ingestemd.

10. Bij artikel 2, 4°, van het ontwerp wordt in artikel 3 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 een nieuwe paragraaf 5 toegevoegd. In de nota aan de leden van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering wordt dit als volgt toegelicht:

“Een paragraaf 5, die een deel van de bijlage III van het Uitvoeringsbesluit 2020/569/EU van de Commissie van 16 april 2020 herneemt (Deel A. Algemene bepalingen), wordt toegevoegd.”

Deze bepaling uit het uitvoeringsbesluit lijkt enkel betrekking te hebben op “statistische gegevens” terwijl de ontworpen paragraaf 5 dit oogmerk overschrijdt. De omzetting van richtlijn 2010/63/EU in deze bepaling lijkt dan ook niet conform.³

Om nadere toelichting gevraagd antwoordden de gemachtigden:

“La Décision d'exécution 2020/569/UE vise, en exécution de l'article 54 de la Directive 2010/63/UE à définir quelle est la source des informations statistiques visées à son annexe III qui doivent être communiquées.

Cette annexe III partie B, titre A ‘Dispositions générales’, point 3.1, dispose notamment que les animaux mis à mort pour le prélèvement d'organes et de tissus, de même que les animaux sentinelles, ne doivent pas être inclus dans les statistiques annuelles, sauf dans une série de cas énumérés ensuite. Le Gouvernement a décidé de s'inspirer du contenu de cette décision pour l'intégrer dans la définition du champ d'application de l'AR. Certes, la décision d'exécution n'a pas vocation à définir le champ d'application, lequel est lui-même défini dans la Directive. Rien ne s'oppose cependant à ce que le champ d'application de l'AR soit précisé en référence à un autre texte normatif.

Ceci n'a pas pour effet de toucher au champ d'application voulu par la directive. Il s'agit de permettre que les animaux mis à mort afin que leurs organes et tissus soient utilisés à des fins d'expérience et les animaux sentinelles, qui ne font pas nécessairement l'objet d'une demande de projet et échappent dès lors à toute forme de contrôle, puissent néanmoins non seulement tomber dans le champ d'application de l'AR (cf. art 3, § 1, deuxième alinéa nouveau) mais aussi faire l'objet d'un certain contrôle.

En incluant la disposition en projet dans le champ d'application de l'arrêté, les modalités en vertu desquelles ces animaux tombent dans le champ d'application de l'AR sont précisées. Les animaux ainsi mis à mort échapperont en principe aux obligations

³ Vergelijk het ontworpen artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013: “§5. Het specifiek houden van proefdieren opdat hun organen of weefsels gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijke doeleinden of opdat deze als verklikkerdier gebruikt kunnen worden, wordt niet als dierproef beschouwd tenzij het doden plaatsvindt in het kader van een projectvergunning met gebruikmaking van een niet in bijlage 7 van dit besluit genoemde methode of indien het dier, alvorens te worden gedood, een ingreep heeft ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade is overschreden of indien het dier afkomstig is van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn met een beoogd pathologisch fenotype en het dier het pathologische fenotype tot uitdrukking bracht voordat het ter wille van zijn organen of weefsels werd gedood. Het gebruik van deze dieren dient echter wel gemeld te worden bij de Ethische Commissie waarbij de erkende inrichting aangesloten is of, indien niet van toepassing, bij Leefmilieu Brussel door middel van het formulier beschikbaar op diens website/portaal.” (eigen onderlijning), met bijlage III, deel B, A, 3.1, van uitvoeringsbesluit 2020/569/EU: “Over dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood en over verklikkerdieren hoeven geen statistische gegevens te worden verstrekt, tenzij een van de volgende situaties van toepassing is: a) het doden vindt plaats in het kader van een projectvergunning via een niet in bijlage IV bij Richtlijn 2010/63/EU genoemde methode; b) het dier heeft, alvorens te worden gedood, een ingreep ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade werd overschreden; c) het dier is afkomstig van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn met een beoogd pathologisch fenotype en bracht het pathologische fenotype tot uitdrukking voordat het ter wille van zijn organen of weefsels werd gedood.” (eigen onderlijning)

imposées aux animaux d'expérience sauf dans trois cas de figure, dans lesquels leur mise à mort sera considérée comme une expérience, à savoir :

- (i) lorsque la mise à mort est autorisée sous couvert d'une autorisation de projet ;
- (ii) lorsque l'animal a subi avant sa mort une intervention douloureuse/stressante/dommageable ;
- (iii) lorsque l'animal est issu d'une lignée génétiquement modifiée avec phénotype dommageable.

Il est en outre précisé que l'utilisation de ces animaux devra en tout état de cause être signalée à la Commission d'éthique.

Cette dernière précision permet à la Commission d'éthique de contrôler si les conditions sont ou non remplies, ce que les éleveurs ne sont pas toujours en mesure de faire correctement, et si, en conséquence, la mise à mort concerne ou non une expérience sur animaux.

En outre, ce dispositif permet de garantir le respect des obligations en matière statistique. En effet, si les animaux d'expérience doivent être déclarés dans le cadre de l'obligation statistique annuelle, tel n'est pas le cas des animaux élevés aux fins d'utilisation de leurs tissus et organes et des animaux sentinelles qui ont été mis à mort sans avoir fait l'objet d'un projet. Ceux-ci sont certes soumis à une obligation de déclaration quinquennale mais le contrôle de cette information est difficile puisqu'à défaut de projet, il n'y aura pas de trace de leur mise à mort. L'obligation de déclaration de ces animaux permet, outre le contrôle des conditions pour déterminer s'il y a ou non projet, de garder une trace de leur mise à mort et donc d'assurer le respect de l'obligation de déclaration quinquennale. Nous proposons donc une nouvelle formulation du paragraphe § 5, comme suit :

‘§ 5. La mise à mort d'animaux en vue du prélèvement d'organes et de tissus, en ce compris celle des animaux sentinelles, n'est pas considérée comme une expérience sur animaux, sauf dans les cas suivants:

- lorsque elle est exécutée sous le couvert d'une autorisation de projet par une méthode non énumérée à l'annexe 7 du présent arrêté ou,
- lorsque l'animal a subi, avant la mise à mort, une intervention durant laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été dépassé ou,
- lorsque l'animal est issu d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'obtention d'un phénotype dommageable, qui présentait effectivement ce phénotype dommageable lorsqu'il a été mis à mort en vue du prélèvement de ses organes et tissus.

La mise à mort de ces animaux doit être signalée à la commission d'éthique à laquelle l'établissement agréé est affilié ou, si ce n'est pas d'application, à Bruxelles Environnement via un formulaire de déclaration dont le modèle est disponible sur le site/portail de Bruxelles Environnement.”

Met de meer nauwkeurige afbakening van het toepassingsgebied van de ontworpen paragraaf zoals voorgesteld door de gemachtigden kan worden ingestemd. Aangezien deze dieren in beginsel buiten het toepassingsgebied van richtlijn 2010/63/EU vallen, is er wel ruimte voor een internrechtelijk regelgevend optreden. Dit initiatief zou overigens het best nader worden toegelicht in een verslag aan de Regering.

Bij het voorstel van de gemachtigden rijst evenwel de vraag of de adviesaanvrager wel afdoende heeft nagegaan wat alle mogelijke gevolgen zijn van het feit dat hij deze nieuwe categorie van dieren onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 brengt. Wellicht zou de toepasselijkheid van het besluit op deze categorie van dieren eerder kunnen worden beperkt tot bepaalde, specifieke bepalingen van dat koninklijk besluit, zoals de gemachtigden in hun toelichting lijken te suggereren.

Voorts is het vaststellen van deze nieuwe categorie van dieren, die onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 wordt gebracht, onvoldoende rechtszeker, in het bijzonder wat het tweede streepje betreft.

Ten slotte horen specifieke materiële verplichtingen met betrekking tot deze categorie van dieren, zoals in de laatste zin van de ontworpen paragraaf, niet thuis in een bepaling over het toepassingsgebied van koninklijk besluit van 29 mei 2013. Ze dienen elders in het besluit te worden ingevoegd.

Artikel 3

11. Bij het ontworpen artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (artikel 3 van het ontwerp) erkenden de gemachtigden dat de tekst ervan niet overeenstemt met de bedoeling van de adviesaanvrager. Zij stelden voor de ontworpen paragraaf als volgt aan te vullen:

“Dans le cas où un utilisateur souhaite utiliser des animaux visés au paragraphe 1^{er} dans les expériences sur animaux sans qu'ils aient été élevés à cette fin, (...)”

Artikel 6

12. Het ontworpen artikel 7, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (artikel 6 van het ontwerp) bepaalt:

“Wanneer dit lijden omwille van wetenschappelijk gegronde redenen niet kan worden verzacht, kan enkel de Ethische Commissie waarbij de gebruiker is aangesloten, toelaten dat er geen maatregelen dienen getroffen te worden om de dieren zo weinig mogelijk te laten lijden.”⁴

Artikel 9, lid 3, tweede alinea, laatste zin, van richtlijn 2010/63/EU bepaalt:

“Bevoegde instanties kunnen afwijkingen toestaan van de eis dat er maatregelen moeten worden genomen om de dieren zo weinig mogelijk te laten lijden, als daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat.”

⁴ De Nederlandse (“dieren”) en de Franse (“l’animal d’expérience capturé dans la nature”) tekst zijn verschillend.

In advies 63.999/3 van 11 oktober 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 4 april 2019 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van de proefdieren’ heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, het volgende uiteengezet:

“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 diergezondheid’ heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, onder verwijzing naar zijn vroegere advies 51.723/1/V⁵ 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.”

Ook voor de afwijking van de regel dat dieren zo weinig mogelijk mogen lijden, moet een overheidsdienst in de plaats van een ethische commissie verantwoordelijk zijn.

Hieromtrent om nadere toelichting gevraagd, antwoordden de gemachtigden:

“La Commission d’éthique constitue effectivement une ‘autorité compétente’ au sens des articles 9.3 et 59 de la Directive 2010/63/UE.

La commission d’éthique est compétente, en vertu de l’article 18, § 1^{er} de l’arrêté royal du 29 mai 2013, notamment pour l’autorisation des projets.

Dans l’exercice de ses compétences, elle doit respecter différentes garanties prévues à l’article 18, §§ 2 et 3 en matière d’indépendance, d’impartialité et de transparence.

Par ailleurs, son fonctionnement fait l’objet d’un contrôle par Bruxelles Environnement en vertu de l’article 17 et 18, § 4. Bruxelles Environnement participe à ses travaux et se fait communiquer tous les documents relatifs aux projets.

Enfin, la Commission d’éthique respecte les règles de déontologie et veille, dans son fonctionnement quotidien, à éviter les conflits d’intérêts (abstention aux délibérations et votes etc...).

Ces conditions constituent autant de garanties du respect de l’article 59 de la Directive notamment en matière de conflit d’intérêt.

Il convient encore de noter que l’article 6, § 2 (lees: § 3), al. 3 du projet maintient le régime qui est applicable actuellement et qui est en œuvre depuis l’adoption de l’arrêté royal du 29 mai 2013 (article 7). Il ne comporte pas de nouveauté ou de modification du contenu de cette disposition. Cette disposition est également celle qui s’applique aujourd’hui en Région flamande et en Région Wallonne.”

⁵ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: 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, diergezondheid en bescherming van de gezondheid van de gebruikers’, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2512/001, 35-36.

Het standpunt van de gemachtigden kan niet worden bijgevalen. Overeenkomstig artikel 59 van richtlijn 2010/63/EU dient de bevoegde instantie een overheidsinstantie te zijn. Slechts voor de uitvoering van specifieke taken in de uitvoering van richtlijn 2010/63/EU kunnen, bij wijze van uitzondering, andere entiteiten dan overheidsinstanties, als bevoegde instantie worden aangemerkt voor zover is bewezen dat ze aan de voorwaarden van artikel 59, lid 1, van richtlijn 2010/63/EU, waaronder de afwezigheid van een belangenconflict, voldoen.⁶

Artikel 8

13. Met betrekking tot artikel 8, 1°, van het ontwerp rijst de vraag waarom niet alle gegevens uit artikel 30 van richtlijn 2010/63/EU in het document bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 1, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 zijn overgenomen. Tevens rijst de vraag naar de relatie tussen dit document en het register bedoeld in artikel 10 van hetzelfde besluit.

De gemachtigden, die hierover om nadere toelichting werden gevraagd, antwoordden:

“Het document dient gezien te worden als een kooilabel. Dit kooilabel zorgt ervoor dat er bij een inspectie nagegaan kan worden of de dieren die aanwezig zijn gelinkt kunnen worden aan toegestane projecten (vandaar de informatie met betrekking tot 3° en 4°) maar ook of deze correct geregistreerd werden in het register (informatie met betrekking tot 1° en 2°). Wij hebben dus slechts beperkte informatie uit het register en uit het project nodig op dit kooilabel om deze verificatie uit te kunnen voeren. Het kooilabel dient dus eigenlijk om volgende bepaling uit de Richtlijn te kunnen toepassen : (32) Teneinde de bevoegde instanties in staat te stellen toe te zien op de naleving van deze richtlijn, dient elke fokker, leverancier en gebruiker een nauwkeurig register bij te houden van de aantallen dieren, hun herkomst en het lot dat zij hebben ondergaan.”

14. In het ontworpen artikel 9, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (artikel 8, 2°, van het ontwerp) wordt de ethische commissie gemachtigd tot het verlenen van een vrijstelling op de regel dat, wanneer de noodzaak bestaat om een dier zowel te identificeren als te genotyperen, een methode dient te worden gekozen die de beide doelen bereikt.

De opmerking onder randnummer 12 inzake de machtiging aan de ethische commissie is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13

15. Bij artikel 13 van het ontwerp wordt artikel 15, § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 vervangen door twee nieuwe leden.

⁶ Volgens de nota aan de leden van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering (bladzijde 1) lijkt aan deze randvoorwaarde van afwezigheid van belangenconflict niet voldaan: “Tot slot werd bij de gebruikers, kwekers en leveranciers van proefdieren een gebrek aan onafhankelijkheid evenals een gebrek aan uniformiteit tussen de verschillende instellingen vastgesteld. Om deze problemen op te lossen, wordt voorgesteld om gebruik te maken van modellen (templates) voor de documenten die ingevuld moeten worden en om meer onafhankelijke personen te voorzien in de instellingen.”

15.1. In de Nederlandse tekst van het eerste nieuwe lid dient tussen de woorden “Leefmilieu” en “trekt” het woord “Brussel” te worden gevoegd.

15.2. Om nadere toelichting gevraagd over de draagwijdte van de termijn van betekening van de intrekking van de erkenning die als “meteen” wordt bepaald in het tweede nieuwe lid, erkennen de gemachtigden dat deze precisering noch rechtszeker, noch noodzakelijk is en dat dit woord bijgevolg beter wordt weggelaten.

Artikel 14

16. Artikel 14 van het ontwerp brengt diverse wijzigingen aan in artikel 17 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013.

In de Nederlandse tekst van artikel 14, 3°, dient “een ontheffingsaanvraag” te worden geschreven.

In artikel 14, 4° en 5°, dient telkens tussen de vermelding “in paragraaf 2,” en het woord “wordt” de vermelding “eerste lid,” te worden ingevoegd.

Artikel 19

17. In artikel 19 van het ontwerp schrijve men “artikel 22, § 2” in de plaats van “artikel 22, paragraaf 1”.

Artikel 23

18. In de Nederlandse tekst van artikel 23, 1°, van het ontwerp schrijve men “een tweede lid” in de plaats van “een tweede alinea”.

Artikel 25

19. Het ontworpen artikel 32, § 5, laatste zin, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (artikel 25, 2°, van het ontwerp) voorziet in de mogelijkheid voor iedere persoon afkomstig uit een andere lidstaat of gelijkgestelde staat om een aanvraag tot gelijkwaardigheid in te dienen bij Leefmilieu Brussel.

Artikel 32, § 5, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 zou het best ook worden aangevuld met een bepaling waarin uitdrukkelijk wordt voorzien dat een persoon met een getuigschrift, certificaat of diploma aanvaard door de bevoegde overheid van een ander gewest tevens in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest diezelfde werkzaamheid mag uitoefenen.

Artikel 28

20. In de Nederlandse tekst van artikel 28, 3°, van het ontwerp dient het woord “gewijzigd” te worden vervangen door het woord “vervangen”.

Artikel 29

21.1. Bij artikel 29 van het ontwerp wordt in artikel 37 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 een paragraaf 1/1 ingevoegd (artikel 29, 2°, van het ontwerp). Hierin wordt bepaald dat iedere ethische commissie jaarlijks informatie met betrekking tot de 5-jaarlijkse statistieken bezorgt en dat deze gegevens onder meer betrekking hebben op: 1° de evaluatie en verlening van vergunningen voor projecten, 2° niet-technische projectsamenvattingen en aanvullingen hierop, 3° voor gebruik in dierproeven gefokte dieren, 4° de selectie van niet-menselijke primaten, 5° afwijkingen en ontheffingen, 6° het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning, 7° schorsingen en intrekkingen van (project)vergunningen, 8° retrospectieve analyses, 9° het aantal dieren gekweekt en gedood zonder gebruikt te zijn geweest in dierproeven en 10° het aantal afgenomen weefselmonsters van genetisch gewijzigde dieren.

Aan de gemachtigden werd gevraagd om nadere toelichting in het licht van de omzetting van artikel 54 van richtlijn 2010/63/EU. Ze antwoordden:

“Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 bepaalt in Bijlage II de gegevens die verstrekt dienen te worden aan de Europese Commissie. Een deel van deze informatie is reeds ter beschikking van Leefmilieu Brussel zoals o.a. de bevoegde instanties, structuur en werking van de nationale comité enz... Andere gegevens dienen opgevraagd te worden bij de Ethische commissies omdat zij als enige deze informatie bezitten (o.a. C. 1.1. verlening van vergunning van projecten, C.1.2. Beoordeling achteraf, niet-technische projectsamenvattingen, C.2. voor gebruik in procedures gefokte dieren, ...). Aangezien dit momenteel niet opgenomen staat in de wetgeving zijn de ethische commissies niet verplicht ons deze gegevens te verstrekken. Daarom werd deze aanpassing doorgevoerd. Deze gegevens vloeien dus voort uit bovenvermeld Uitvoeringsbesluit.”

21.2. Het ontworpen artikel 37, § 1/1, dient te worden aangevuld met de bestemming van de informatie.

Artikel 31

22. Bij artikel 31 van het ontwerp wordt een nieuw artikel 42bis in het koninklijk besluit van 29 mei 2013 ingevoegd, dat luidt:

“Artikel 32, § 5 van huidig besluit is eveneens van toepassing op de onderdanen van het Verenigd Koninkrijk tot 31 december 2021.”

In de nota aan de leden van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering wordt deze bepaling als volgt gemotiveerd:

“Een nieuw artikel 42*bis* wordt ingevoegd in de overgangsbepalingen, dat voorziet dat het artikel 32, §5 van huidig besluit eveneens tot 31 december 2021 van toepassing zal zijn op de onderdanen van het Verenigd Koninkrijk.

In het kader van de Brexit, maakt het Verenigd Koninkrijk immers geen deel meer uit van de Lidstaten. Momenteel kan het dan ook niet beschouwd worden als een gelijkgestelde Staat aangezien nog geen akkoord werd afgesloten met de Europese Unie.

Bijgevolg wordt een overgangsperiode tot 31 december 2021 voorzien gedurende dewelke artikel 32, §5 van toepassing zal zijn op de onderdanen van het Verenigd Koninkrijk. Indien vervolgens een akkoord gesloten wordt tussen de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk, dan kan deze laatste beschouwd worden als een gelijkgestelde Staat.”

De artikelen 23 en 24 van richtlijn 2010/63/EU bieden de lidstaten ruimte om over te gaan tot een eenzijdige erkenning van beroepskwalificaties uit het Verenigd Koninkrijk.

De adviesaanvrager dient ervoor te waken dat het ontworpen artikel 42*bis* geen afbreuk doet aan verdergaande rechten die particulieren zouden kunnen ontleen aan artikel 27 van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie. Dit dient in de tekst zelf van het ontworpen artikel 42*bis* te worden verduidelijkt door deze bepaling aan te vullen met de volgende woorden:

“, onverminderd verdergaande rechten die ontleend kunnen worden aan het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, gedaan te Brussel en Londen op 24 januari 2020.”

Voorts doet het ontworpen artikel 42*bis* de vraag rijzen naar de erkenning van de beroepskwalificaties verkregen door burgers van de Europese Unie – inclusief Belgen – in het Verenigd Koninkrijk. Aangezien hieromtrent niets in het voormelde Akkoord is bepaald, dient in het licht van het gelijkheidsbeginsel in het ontwerp voor deze burgers in een regeling te worden voorzien.⁷

⁷ Deze regeling mag natuurlijk geen afbreuk doen aan de rechten die de EU-burgers zouden genieten op basis van een mogelijk later te sluiten verdrag tussen de Europese Unie (en haar lidstaten) en het Verenigd Koninkrijk.

Artikel 32

23. De gemachtigden erkennen dat de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 1*bis*, § 2, van het koninklijk besluit van 30 november 2001 ‘houdende verbod op sommige dierproeven’ (artikel 32 van het ontwerp) als volgt moet worden herschreven:

“In afwijking van paragraaf 1 kan Leefmilieu Brussel, voor uitzonderlijke gevallen die hierna zijn vermeld en na advies van de Brusselse Commissie voor dierproeven, ontheffingen verlenen.”

Artikel 34

24. Men schrijve “De bijlagen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 worden opgeheven”, in de plaats van “De bijlagen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 worden geschrapt”.

*

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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale soumis pour avis apporte tout d'abord quelques modifications d'ordre terminologique et technique à l'arrêté royal du 29 mai 2013 'relatif à la protection des animaux d'expérience'.

En outre, un certain nombre d'articles de l'arrêté royal du 29 mai 2013 sont adaptés ou modifiés en vue de la transposition de 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', modifiée par le règlement (UE) 2019/1010 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 'sur l'alignement des obligations en matière de communication d'informations dans le domaine de la législation liée à l'environnement et modifiant les règlements (CE) n° 166/2006 et (UE) n° 995/2010 du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE et 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) n° 338/97 et (CE) n° 2173/2005 du Conseil, et la directive 86/278/CEE du Conseil' et en exécution de la décision d'exécution (UE) 2020/569 de la Commission du 16 avril 2020 'établissant un format commun et un contenu d'information pour la transmission des informations à déclarer par les États membres en vertu de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, et abrogeant la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission' ¹.

Plusieurs dispositions en projet de l'arrêté royal du 29 mai 2013 font référence à des formulaires qui seront disponibles sur le site Internet de Bruxelles Environnement pour des demandes d'autorisations ou de dérogations, et qui se substituent aux annexes 2 et 3 de l'arrêté royal du 29 mai 2013, abrogées par l'article 34 du projet.

Enfin, une modification d'ordre terminologique est apportée à l'arrêté royal du 30 novembre 2001 'portant interdiction de certaines expériences sur animaux' (article 32 du projet) et le ministre qui a le bien-être animal dans ses attributions (ci-après : le ministre) est chargé de l'exécution de cet arrêté (article 33 du projet).

¹ Une table de concordance avec la directive 2010/63/UE modifiée, rédigée par les délégués et vérifiée par la section de législation du Conseil d'État, est annexée au présent avis.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le préambule de l'arrêté en projet vise à titre de fondement juridique « la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, notamment son chapitre VIII ».

Invités à apporter des précisions, les délégués ont fourni la table des fondements juridiques suivante :

Ontwerp	Wet van 14/08/1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren
Art. 1	Art. 20
Art. 2	Art. 20 en 23
Art. 3	Art. 21 en 23
Art. 4	Art. 21 en 23
Art. 5	Art. 21 en 23
Art. 6	Art. 21 en 23
Art. 7	Art. 21 en 23
Art. 8	Art. 21, 23 en 27
Art. 9	Art. 25 en 27
Art. 10	Art. 21
Art. 11	Art. 22
Art. 12	Art. 30/1
Art. 13	Art. 21
Art. 14	Art. 21
Art. 15	Art. 21
Art. 16	Art. 21
Art. 17	Art. 21
Art. 18	Art. 21
Art. 19	Art. 21
Art. 20	Art. 21
Art. 21	Art. 21
Art. 22	Art. 21
Art. 23	Art. 21
Art. 24	Art. 23 en 27
Art. 25	Art. 26 en 29
Art. 26	Art. 20 en 24
Art. 27	Art. 21

Art. 28	Art. 21
Art. 29	Art. 21 en 25
Art. 30	Art. 28
Art. 31	Art. 29
Art. 32	Art. 20
Art. 33	Art. 20
	Wet 8/08/1980
Art. 34	Art. 6 en 20
Art. 35	Art. 6 en 20
Art. 36	Art. 6 en 20

On peut s'y rallier, sous réserve des observations formulées ci-après.

3.2. L'article 22 de la loi du 14 août 1986 'relative à la protection et au bien-être des animaux', invoqué à titre de fondement juridique de l'article 11 de l'arrêté en projet, doit être complété par 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'.

Les articles 32 à 33 de l'arrêté en projet, qui apportent des modifications à l'arrêté royal du 30 novembre 2001, trouvent un fondement juridique dans les articles 20, § 3, et 24, § 2, de la loi du 14 août 1986.

On adaptera le préambule en conséquence.

FORMALITÉS

4. L'article 9 du projet concerne le traitement de données à caractère personnel, comme le nom et l'adresse ou le numéro d'agrément de l'utilisateur, de l'éleveur, du fournisseur ou du précédent propriétaire. Il en va de même de l'article 27 en ce qui concerne la composition de la Cellule de bien-être animal. Les nombreuses dispositions en projet relatives aux formulaires à compléter pour différentes demandes sur le site Internet de Bruxelles Environnement concernent également un tel traitement.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, imposent de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement

national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

Il ne ressort pas du dossier que cette formalité a été accomplie. Celle-ci doit encore être respectée. 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 encore être soumises à la section de législation, conformément au prescrit de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Plusieurs dispositions en projet de l'arrêté royal du 29 mai 2013 font référence à des formulaires qui seront disponibles sur le site Internet de Bruxelles Environnement pour des demandes d'autorisations ou de dérogations ².

Le projet ne précise toutefois pas qui doit élaborer ces modèles. Il faut prévoir expressément si une délégation est ainsi accordée au ministre ou à Bruxelles Environnement en vue d'établir les modèles concernés.

Cette délégation ne peut avoir pour effet que des conditions complémentaires qui ne découlent pas de l'arrêté royal du 29 mai 2013 proprement dit ou de ses dispositions procurant le fondement juridique soient imposées par le biais de ces formulaires.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

6.1. L'intitulé de l'arrêté royal du 29 mai 2013 doit être correctement reproduit. On écrira dès lors dans le texte français de l'intitulé du projet « relatif à la protection des animaux d'expérience » et dans le texte néerlandais « betreffende de bescherming van proefdieren ».

Cette observation s'applique également au texte français de l'intitulé du chapitre I^{er} du projet.

6.2. En outre, dans le texte néerlandais de l'intitulé du projet, il y a lieu d'omettre le mot « betreffende » entre les mots « Regering » et « tot ».

² Voir par exemple : l'article 3, § 5 (article 2, 4°, du projet), l'article 4, § 2, alinéa 1^{er} (article 3 du projet), l'article 5, § 2, alinéa 2 (article 4 du projet), l'article 6, § 2, alinéa 2, et § 4, alinéa 2 (article 5 du projet), l'article 7, § 2, alinéa 2 (article 6 du projet), l'article 8, § 2, alinéa 2 (article 7 du projet), l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er} (article 10, 1° et 3°, du projet), l'article 13, § 1^{er} et § 3 (article 11, 1° et 2°, du projet), l'article 17, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, alinéa 1^{er} (article 14, 3°, 4° et 5°, du projet), l'article 18, § 5, alinéa 2 (article 15, 4°, du projet), l'article 19, alinéa 2 (article 16 du projet), l'article 24, § 2, alinéa 2 (article 21 du projet), l'article 26, § 1^{er}, alinéa 2, et § 5 (article 23, 1° et 5°, du projet), l'article 31, § 1/1, 3° et 4° (article 24, 4° et 5°, du projet), l'article 32, § 5 (article 25, 2°, du projet), et l'article 33, § 3, alinéa 2 (article 26, 2°, du projet).

Préambule

7. Les trois premiers alinéas du préambule doivent être omis, dès lors qu'ils ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

En revanche, un nouvel article 1^{er} précisant que l'arrêté envisagé transpose en partie la directive 2010/63/UE, modifiée par le règlement (UE) 2019/1010, et pourvoit à l'exécution de la décision d'exécution (UE) 2020/569, doit être inséré dans le projet.

Article 1^{er}

8. L'article 1^{er}, 2°, du projet, ajoute un point 10° à l'article 2 de l'arrêté royal du 29 mai 2013. Ce point définit les termes « Expérience sur animaux » en faisant référence à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE.

Invités à fournir des précisions au regard de la sécurité juridique, les délégués ont répondu ce qui suit :

« L'arrêté royal du 29 mai 2013 fait référence à l'expérimentation animale alors que la Directive 2010/63/UE utilise le terme 'procédure'. Afin d'assurer une bonne compréhension des deux textes et de ne pas devoir modifier l'ensemble de l'arrêté royal, il est précisé que l'expérimentation animale est une procédure au sens de la directive.

Le cas échéant, le point 10 peut être complété de la manière suivante : '10° Dierproef: procedure als omschreven in het artikel 3.1 van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt worden, namelijk elke al dan niet invasieve handeling ten aanzien van een dier voor experimentele of andere doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap. Dit omvat iedere handeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte of het uit het ei breken van een dier is, dan wel het in een dergelijke toestand brengen en houden van een genetisch gemodificeerde dierenvariëteit, maar niet het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen of weefsels' ».

On peut se rallier à ces précisions.

Article 2

9. Les délégués ont été invités à préciser pourquoi le texte néerlandais de l'article 2, 1°, du projet, qui remplace l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 29 mai 2013, ne se réfère pas à la possibilité du 'geadopteerd zijn', comme le prévoit l'article 1^{er}, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2010/63/UE. Ils ont répondu ce qui suit :

« Le premier alinéa du paragraphe 1 a été correctement repris de la Directive en français. La traduction néerlandaise contient effectivement des erreurs et doit être remplacée par le texte suivant : 'Dit Besluit is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in procedures, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen

worden gebruikt. Dit Besluit is van toepassing totdat de in de eerste alinea genoemde dieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst' ».

On peut se rallier à ce point de vue.

10. L'article 2, 4°, du projet ajoute un nouveau paragraphe 5 à l'article 3 de l'arrêté royal du 29 mai 2013. La note aux membres du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale commente ce paragraphe en ces termes :

« Un paragraphe 5 est ajouté et qui reprend une partie de l'annexe III de la décision d'exécution 2020/569/UE de la Commission du 16 avril 2020 (partie A. Dispositions générales) ».

Cette disposition empruntée à la décision d'exécution ne paraît porter que sur des « données statistiques », alors que le paragraphe 5, en projet, va au-delà de cette finalité. La transposition de la directive 2010/63/UE via cette disposition ne semble dès lors pas conforme ³.

Invité à fournir des précisions à sujet, les délégués ont répondu ce qui suit :

« La Décision d'exécution 2020/569/UE vise, en exécution de l'article 54 de la Directive 2010/63/UE à définir quelle est la source des informations statistiques visées à son annexe III qui doivent être communiquées.

Cette annexe III partie B, titre A 'Dispositions générales', point 3.1, dispose notamment que les animaux mis à mort pour le prélèvement d'organes et de tissus, de même que les animaux sentinelles, ne doivent pas être inclus dans les statistiques annuelles, sauf dans une série de cas énumérés ensuite. Le Gouvernement a décidé de s'inspirer du contenu de cette décision pour l'intégrer dans la définition du champ d'application de l'AR. Certes, la décision d'exécution n'a pas vocation à définir le champ d'application, lequel est lui-même défini dans la Directive. Rien ne s'oppose cependant à ce que le champ d'application de l'AR soit précisé en référence à un autre texte normatif.

Ceci n'a pas pour effet de toucher au champ d'application voulu par la directive. Il s'agit de permettre que les animaux mis à mort afin que leurs organes et tissus soient utilisés à des fins d'expérience et les animaux sentinelles, qui ne font pas nécessairement

³ Comparer l'article 3, § 5, en projet, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 : « § 5. La détention spécifique d'animaux d'expérience afin de pouvoir utiliser leurs organes et leurs tissus à des fins scientifiques ou afin de pouvoir les utiliser comme animaux sentinelles, n'est pas considéré[e] comme une expérience sur animaux sauf lorsque la mise à mort est exécutée sous le couvert d'une autorisation de projet par une méthode non énumérée à l'annexe 7 du présent arrêté ou lorsque l'animal a subi, avant la mise à mort, une intervention durant laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été dépassé ou lorsque l'animal est issu d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'obtention d'un phénotype dommageable, qui présentait effectivement ce phénotype dommageable lorsqu'il a été mis à mort en vue du prélèvement de ses organes et tissus. L'utilisation de ces animaux doit cependant être signalée à la commission d'éthique à laquelle l'établissement agréé est affilié ou, si ce n'est pas d'application, à Bruxelles Environnement au moyen du formulaire disponible sur son site internet/portail » (soulignement de l'auteur), avec l'annexe III, partie B, A, 3.1, de la décision d'exécution 2020/569/UE : « Les animaux mis à mort pour le prélèvement d'organes et de tissus, de même que les animaux sentinelles, ne doivent pas être inclus dans les statistiques annuelles, sauf dans les cas suivants: a) lorsque la mise à mort est exécutée sous le couvert d'une autorisation de projet par une méthode non énumérée à l'annexe IV de la directive 2010/63/UE; b) lorsque l'animal a subi, avant la mise à mort, une intervention durant laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été dépassé; c) lorsque l'animal est issu d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'obtention d'un phénotype dommageable, qui présentait effectivement ce phénotype dommageable lorsqu'il a été mis à mort en vue du prélèvement de ses organes et tissus » (soulignement de l'auteur).

l'objet d'une demande de projet et échappent dès lors à toute forme de contrôle, puissent néanmoins non seulement tomber dans le champ d'application de l'AR (cf. art 3, § 1, deuxième alinéa nouveau) mais aussi faire l'objet d'un certain contrôle.

En incluant la disposition en projet dans le champ d'application de l'arrêté, les modalités en vertu desquelles ces animaux tombent dans le champ d'application de l'AR sont précisées. Les animaux ainsi mis à mort échapperont en principe aux obligations imposées aux animaux d'expérience sauf dans trois cas de figure, dans lesquels leur mise à mort sera considérée comme une expérience, à savoir :

- (i) lorsque la mise à mort est autorisée sous couvert d'une autorisation de projet ;
- (ii) lorsque l'animal a subi avant sa mort une intervention douloureuse/stressante/dommageable ;
- (iii) lorsque l'animal est issu d'une lignée génétiquement modifiée avec phénotype dommageable.

Il est en outre précisé que l'utilisation de ces animaux devra en tout état de cause être signalée à la Commission d'éthique.

Cette dernière précision permet à la Commission d'éthique de contrôler si les conditions sont ou non remplies, ce que les éleveurs ne sont pas toujours en mesure de faire correctement, et si, en conséquence, la mise à mort concerne ou non une expérience sur animaux.

En outre, ce dispositif permet de garantir le respect des obligations en matière statistique. En effet, si les animaux d'expérience doivent être déclarés dans le cadre de l'obligation statistique annuelle, tel n'est pas le cas des animaux élevés aux fins d'utilisation de leurs tissus et organes et des animaux sentinelles qui ont été mis à mort sans avoir fait l'objet d'un projet. Ceux-ci sont certes soumis à une obligation de déclaration quinquennale mais le contrôle de cette information est difficile puisqu'à défaut de projet, il n'y aura pas de trace de leur mise à mort. L'obligation de déclaration de ces animaux permet, outre le contrôle des conditions pour déterminer s'il y a ou non projet, de garder une trace de leur mise à mort et donc d'assurer le respect de l'obligation de déclaration quinquennale. Nous proposons donc une nouvelle formulation du paragraphe § 5, comme suit :

‘§ 5. La mise à mort d'animaux en vue du prélèvement d'organes et de tissus, en ce compris celle des animaux sentinelles, n'est pas considérée comme une expérience sur animaux, sauf dans les cas suivants :

- lorsque elle est exécutée sous le couvert d'une autorisation de projet par une méthode non énumérée à l'annexe 7 du présent arrêté ou,
- lorsque l'animal a subi, avant la mise à mort, une intervention durant laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été dépassé ou,
- lorsque l'animal est issu d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'obtention d'un phénotype dommageable, qui présentait effectivement ce phénotype dommageable lorsqu'il a été mis à mort en vue du prélèvement de ses organes et tissus.

La mise à mort de ces animaux doit être signalée à la commission d'éthique à laquelle l'établissement agréé est affilié ou, si ce n'est pas d'application, à Bruxelles Environnement via un formulaire de déclaration dont le modèle est disponible sur le site/portail de Bruxelles Environnement. ””

On peut se rallier à la nouvelle délimitation plus précise du champ d'application du paragraphe en projet, proposée par les délégués. Dès lors que ces animaux n'entrent en principe pas dans le champ d'application de la directive 2010/63/UE, il y a assurément de la marge pour une intervention réglementaire en droit interne. Il serait du reste préférable de préciser cette initiative dans un rapport au Gouvernement.

La proposition des délégués soulève toutefois la question de savoir si l'auteur de la demande d'avis a suffisamment vérifié quelles sont toutes les conséquences éventuelles du fait qu'il fait entrer cette nouvelle catégorie d'animaux dans le champ d'application de l'arrêté royal du 29 mai 2013. L'applicabilité de l'arrêté à cette catégorie d'animaux pourrait sans doute plutôt être limitée à certaines dispositions spécifiques de cet arrêté royal, comme les délégués semblent le suggérer dans leur explication.

Par ailleurs, la fixation de cette nouvelle catégorie d'animaux, que l'on fait entrer dans le champ d'application de l'arrêté royal du 29 mai 2013, n'offre pas suffisamment de sécurité juridique, en particulier en ce qui concerne le deuxième tiret.

Enfin, des obligations matérielles spécifiques concernant cette catégorie d'animaux, comme dans la dernière phrase du paragraphe en projet, n'ont pas leur place dans une disposition relative au champ d'application de l'arrêté royal du 29 mai 2013. Elles doivent être insérées à un autre endroit de l'arrêté.

Article 3

11. À propos de l'article 4, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 (article 3 du projet), les délégués ont reconnu que son texte ne correspond pas à l'intention de l'auteur de la demande d'avis. Ils ont proposé de compléter le paragraphe en projet comme suit :

« Dans le cas où un utilisateur souhaite utiliser des animaux visés au paragraphe 1^{er} dans les expériences sur animaux sans qu'ils aient été élevés à cette fin, (...) ».

Article 6

12. L'article 7, § 3, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 (article 6 du projet) dispose :

« Si cette souffrance ne peut pas être atténuée pour des raisons justifiées scientifiquement, seule la Commission d'éthique dont dépend l'utilisateur peut autoriser de ne pas prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal d'expérience capturé dans la nature »⁴.

L'article 9, paragraphe 3, deuxième alinéa, dernière phrase, de la directive 2010/63/UE s'énonce comme suit :

⁴ Les textes français (« l'animal d'expérience capturé dans la nature ») et néerlandais (« dieren ») sont différents.

« Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence de prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal si cela est scientifiquement justifié ».

Dans l'avis 63.999/3 du 11 octobre 2018 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 avril 2019 'portant modification de l'arrêté royal du 29 mai 2013 concernant la protection des animaux d'expérience', le Conseil d'État, section de législation, a exposé ce qui suit :

« 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/V⁵, 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 ».

Un service public doit également être responsable en lieu et place d'une commission d'éthique pour la dérogation à la règle selon laquelle la souffrance des animaux doit être atténuée autant que possible.

Invités à apporter des précisions à ce sujet, les délégués ont répondu ce qui suit :

« La Commission d'éthique constitue effectivement une 'autorité compétente' au sens des articles 9.3 et 59 de la Directive 2010/63/UE.

La commission d'éthique est compétente, en vertu de l'article 18, § 1^{er} de l'arrêté royal du 29 mai 2013, notamment pour l'autorisation des projets.

Dans l'exercice de ses compétences, elle doit respecter différentes garanties prévues à l'article 18, §§ 2 et 3 en matière d'indépendance, d'impartialité et de transparence.

Par ailleurs, son fonctionnement fait l'objet d'un contrôle par Bruxelles Environnement en vertu de l'article 17 et 18, § 4. Bruxelles Environnement participe à ses travaux et se fait communiquer tous les documents relatifs aux projets.

Enfin, la Commission d'éthique respecte les règles de déontologie et veille, dans son fonctionnement quotidien, à éviter les conflits d'intérêts (abstention aux délibérations et votes etc...).

Ces conditions constituent autant de garanties du respect de l'article 59 de la Directive notamment en matière de conflit d'intérêt.

Il convient encore de noter que l'article 6, § 2 (lees: § 3), al. 3 du projet maintient le régime qui est applicable actuellement et qui est en œuvre depuis l'adoption de l'arrêté

⁵ Note 7 de l'avis cité : 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.

royal du 29 mai 2013 (article 7). Il ne comporte pas de nouveauté ou de modification du contenu de cette disposition. Cette disposition est également celle qui s'applique aujourd'hui en Région flamande et en Région Wallonne ».

On ne peut se rallier au point de vue des délégués. Conformément à l'article 59 de la directive 2010/63/UE, l'autorité compétente doit être une autorité publique. Des organismes autres que les pouvoirs publics ne peuvent être désignés, à titre exceptionnel, comme autorité compétente pour l'accomplissement de tâches spécifiques en exécution de la directive 2010/63/UE que pour autant qu'il soit démontré que ces organismes remplissent les conditions prévues à l'article 59, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE, parmi lesquelles l'absence d'un conflit d'intérêts ⁶.

Article 8

13. En ce qui concerne l'article 8, 1^o, du projet, la question se pose de savoir pourquoi toutes les données énumérées à l'article 30 de la directive 2010/63/UE n'ont pas été reproduites dans le document visé à l'article 9, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 29 mai 2013. Se pose également la question de la relation entre ce document et le registre visé à l'article 10 du même arrêté.

Invités à fournir des précisions sur ce point, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Het document dient gezien te worden als een kooilabel. Dit kooilabel zorgt ervoor dat er bij een inspectie nagegaan kan worden of de dieren die aanwezig zijn gelinkt kunnen worden aan toegestane projecten (vandaar de informatie met betrekking tot 3^o en 4^o) maar ook of deze correct geregistreerd werden in het register (informatie met betrekking tot 1^o en 2^o). Wij hebben dus slechts beperkte informatie uit het register en uit het project nodig op dit kooilabel om deze verificatie uit te kunnen voeren. Het kooilabel dient dus eigenlijk om volgende bepaling uit de Richtlijn te kunnen toepassen : (32) Teneinde de bevoegde instanties in staat te stellen toe te zien op de naleving van deze richtlijn, dient elke fokker, leverancier en gebruiker een nauwkeurig register bij te houden van de aantallen dieren, hun herkomst en het lot dat zij hebben ondergaan ».

14. L'article 9, § 3, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 (article 8, 2^o, du projet) habilite la commission d'éthique à accorder une dérogation à la règle selon laquelle, lorsqu'il est nécessaire à la fois d'identifier et de génotyper un animal, la méthode choisie doit atteindre les deux objectifs.

L'observation formulée au point 12 à propos de l'autorisation accordée à la commission d'éthique s'applique par analogie.

⁶ Selon la note aux membres du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale (page 1), il semble que cette condition préalable d'absence de conflit d'intérêts ne soit pas remplie : « Enfin, il a été constaté parmi les utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux d'expérience, un manque d'indépendance ainsi qu'un manque d'uniformité entre les différentes institutions. Pour résoudre ces problèmes, il est proposé de faire usage de modèles (templates) pour les documents à compléter et de prévoir davantage de personnes indépendantes au sein des institutions ».

Article 13

15. L'article 13 du projet remplace l'article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 par deux nouveaux alinéas.

15.1. Dans le texte néerlandais du nouvel alinéa 1^{er}, il convient d'ajouter le mot « Brussel » entre les mots « Leefmilieu » et « trekt ».

15.2. Invités à préciser la portée du délai de notification du retrait d'agrément, dont le nouvel alinéa 2 prévoit qu'il doit intervenir « immédiatement », les délégués ont reconnu que cette précision n'est pas juridiquement sûre ni nécessaire et qu'il vaudrait dès lors mieux omettre ce mot.

Article 14

16. L'article 14 du projet apporte diverses modifications à l'article 17 de l'arrêté royal du 29 mai 2013.

Dans le texte néerlandais de l'article 14, 3°, il convient d'écrire « *een ontheffingsaanvraag* ».

À l'article 14, 4° et 5°, il y a lieu d'ajouter chaque fois la mention « alinéa 1^{er}, » entre les mots « au paragraphe 2, » et les mots « la phrase ».

Article 19

17. À l'article 19 du projet, on écrira « l'article 22, § 2 » au lieu de « l'article 22, paragraphe 1^{er} ».

Article 23

18. Dans le texte néerlandais de l'article 23, 1°, du projet, on écrira « *een tweede lid* » au lieu de « *een tweede alinea* ».

Article 25

19. L'article 32, § 5, dernière phrase, en projet, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 (article 25, 2°, du projet) prévoit la possibilité pour chaque personne ressortissante d'un autre État membre ou État assimilé d'introduire une demande d'équivalence auprès de Bruxelles Environnement.

Il serait également préférable de compléter l'article 32, § 5, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 par une disposition prévoyant expressément qu'une personne titulaire d'une

attestation, d'un certificat ou d'un diplôme admis par l'autorité compétente d'une autre région peut également exercer cette même activité dans la Région de Bruxelles-Capitale.

Article 28

20. Dans le texte néerlandais de l'article 28, 3°, du projet, il y a lieu de remplacer le mot « gewijzigd » par le mot « vervangen ».

Article 29

21.1. L'article 29 du projet insère dans l'article 37 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 un paragraphe 1/1 (article 29, 2°, du projet), qui prévoit que chaque commission d'éthique transmet chaque année les informations relatives aux statistiques quinquennales et que ces données ont trait notamment : 1° à l'évaluation et l'octroi des autorisations pour les projets, 2° aux résumés non techniques des projets et les mises à jour s'y rapportant, 3° aux animaux élevés pour l'expérimentation animale, 4° à la sélection des primates non humains, 5° aux dérogations et dispenses, 6° aux principes de remplacement, réduction et raffinement, 7° aux suspensions et retraits d'autorisations (de projet), 8° aux évaluations rétrospectives, 9° au nombre d'animaux élevés et mis à mort sans avoir été utilisés dans des expériences sur animaux et 10° au nombre de prélèvement d'échantillons de tissus d'animaux génétiquement modifiés.

Invités à apporter des précisions au regard de la transposition de l'article 54 de la directive 2010/63/UE, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 bepaalt in Bijlage II de gegevens die verstrekt dienen te worden aan de Europese Commissie. Een deel van deze informatie is reeds ter beschikking van Leefmilieu Brussel zoals o.a. de bevoegde instanties, structuur en werking van de nationale comité enz... Andere gegevens dienen opgevraagd te worden bij de Ethische commissies omdat zij als enige deze informatie bezitten (o.a. C. 1.1. verlening van vergunning van projecten, C.1.2. Beoordeling achteraf, niet-technische projectsamenvattingen, C.2. voor gebruik in procedures gefokte dieren, ...). Aangezien dit momenteel niet opgenomen staat in de wetgeving zijn de ethische commissies niet verplicht ons deze gegevens te verstrekken. Daarom werd deze aanpassing doorgevoerd. Deze gegevens vloeien dus voort uit bovenvermeld Uitvoeringsbesluit ».

21.2. L'article 37, § 1/1, en projet, doit être complété par la mention du destinataire des informations.

Article 31

22. L'article 31 du projet insère dans l'arrêté royal du 29 mai 2013 un nouvel article 42bis, qui s'énonce comme suit :

« L'article 32, § 5, du présent arrêté trouve également à s'appliquer aux ressortissants du Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2021 ».

La note aux membres du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale motive cette disposition comme suit :

« Un nouvel article 42*bis* est inséré dans les dispositions transitoires lequel prévoit que l'article 32, § 5, du présent arrêté trouvera également à s'appliquer aux ressortissants du Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2021.

En effet, dans le cadre du Brexit, le Royaume-Uni ne fait plus partie des États membres. À l'heure actuelle, il ne peut pas être considéré comme un État assimilé puisqu'aucun accord n'est encore conclu avec l'Union européenne.

Par conséquent, une période transitoire jusqu'au 31 décembre 2021 est prévue durant laquelle l'article 32, § 5, s'appliquera aux ressortissants du Royaume-Uni. Si, par la suite, un accord est conclu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni, ce dernier pourra alors être considéré comme un État assimilé ».

Les articles 23 et 24 de la directive 2010/63/UE laissent aux États membres toute latitude pour procéder à une reconnaissance unilatérale des qualifications professionnelles acquises au Royaume-Uni.

L'auteur de la demande d'avis doit veiller à ce que l'article 42*bis* en projet ne porte pas atteinte à des droits plus étendus que les particuliers pourraient tirer de l'article 27 de l'Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique. Il y a lieu de le préciser dans le texte même de l'article 42*bis* en projet en complétant cette disposition par le segment de phrase suivant :

« , sans préjudice de droits plus étendus pouvant découler de l'Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, fait à Bruxelles et à Londres le 24 janvier 2020 ».

En outre, l'article 42*bis* en projet soulève la question de la reconnaissance des qualifications professionnelles acquises par des citoyens de l'Union européenne – y compris les Belges – au Royaume-Uni. Dès lors que l'Accord précité reste muet à ce sujet, le projet doit prévoir, au regard du principe d'égalité, un dispositif pour ces citoyens ⁷.

Article 32

23. Les délégués ont reconnu que le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 1^{er}*bis*, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 'portant interdiction de certaines expériences sur animaux' (article 32 du projet) doit être réécrit comme suit :

« In afwijking van paragraaf 1 kan Leefmilieu Brussel, voor uitzonderlijke gevallen die hierna zijn vermeld en na advies van de Brusselse Commissie voor dierproeven, ontheffingen verlenen: »

⁷ Il va de soi que ce dispositif ne peut porter atteinte aux droits dont bénéficieraient les citoyens de l'Union européenne sur la base d'une éventuelle convention à conclure ultérieurement entre l'Union européenne (et ses États membres) et le Royaume-Uni.

Article 34

24. On écrira « Les annexes 2 et 3 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 sont abrogées » au lieu de « Les annexes 2 et 3 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 sont supprimées ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

BIJLAGE

CONCORDANTIETABEL

Ontwerp	Richtlijn 2010/36/EU
Art. 1	Art. 3.1
Art. 2	Art. 1.2
Art. 3	Art. 10.3
Art. 4	Art. 7.1
Art. 5	Art. 8
Art. 6	Art. 9.2
Art. 7	Art. 11.2
Art. 8	Art.4. en art. 30
Art. 9	Art. 30 en 31
Art. 10	Art. 20
Art. 11	Art. 20
Art. 12	Art. 24 en 34
Art. 13	Art. 20.4 en 21
Art. 14	Art. 38
Art. 15	Art. 39
Art. 16	Art. 37
Art. 17	Art. 38
Art. 18	Art. 39
Art.19	Art. 40
Art. 20	Art. 41
Art. 21	Art. 42
Art. 22	Art. 43
Art. 23	Art. 44.1
Art. 24	Art. 33
Art. 25	Art. 23.2 en 23.3
Art. 26	Art. 13
Art. 27	Art. 26
Art .28	Art. 27
Art. 29	Art. 54

Art. 30	Art. 3.1
Art. 31	NVT
Art. 32	NVT
Art. 33	NVT
Art. 34	NVT
Art. 35	Art. 43
Art. 36	NVT

ANNEXE

TABLE DE CONCORDANCE

Projet	Directive 2010/36/UE
Art. 1	Art. 3.1
Art. 2	Art. 1.2
Art. 3	Art. 10.3
Art. 4	Art. 7.1
Art. 5	Art. 8
Art. 6	Art. 9.2
Art. 7	Art. 11.2
Art. 8	Art.4. et art. 30
Art. 9	Art. 30 et 31
Art. 10	Art. 20
Art. 11	Art. 20
Art. 12	Art. 24 et 34
Art. 13	Art. 20.4 et 21
Art. 14	Art. 38
Art. 15	Art. 39
Art. 16	Art. 37
Art. 17	Art. 38
Art. 18	Art. 39
Art.19	Art. 40
Art. 20	Art. 41
Art. 21	Art. 42
Art. 22	Art. 43
Art. 23	Art. 44.1
Art. 24	Art. 33
Art. 25	Art. 23.2 et 23.3
Art. 26	Art. 13
Art. 27	Art. 26
Art .28	Art. 27
Art. 29	Art. 54
Art. 30	Art. 3.1
Art. 31	Sans objet
Art. 32	Sans objet
Art. 33	Sans objet
Art. 34	Sans objet
Art. 35	Art. 43
Art. 36	Sans objet