KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.305/3
VAN 21 OKTOBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 8 oktober 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft het testen van huidcorrosiviteit", heeft het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Ter uitvoering van artikel 20, § 3, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, bepaalt artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven, dat dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit en fototoxiciteit verboden zijn.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe te bepalen dat, in afwijking van dat verbod, *in vivo* huidcorrosiviteits- en huidirritatietesten zijn toegestaan voor de bepaling van acute toxiciteit met (niet: in) toepassing van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

De testmethoden die bij de toepassing van de zo-even genoemde verordening moeten worden gehanteerd, zijn vastgesteld bij verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). De testmethoden inzake acute toxiciteit wat betreft huidirritatie en huidcorrosie, vastgesteld in de bijlage, deel B, onderdeel B.4, omvatten *in vivo* testen op proefdieren indien de informatie niet op andere manieren kan worden bekomen.

Daartoe wordt in het koninklijk besluit van 30 november 2001 een artikel 1*quater* ingevoegd.

2. Rechtsgrond daartoe wordt geboden door artikel 20, § 3, van de wet van 14 augustus 1986, naar luid waarvan de Koning de door Hem te bepalen dierproeven kan verbieden. Er kan worden aangenomen dat de machtiging om proeven op dieren te verbieden, ook de machtiging inhoudt om uitzonderingen op dat verbod te bepalen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Artikel 24, 2 (niet § 2), van de wet van 14 augustus 1986 biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, zodat de verwijzing ernaar in het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten.

4. In de aanhef dient ook te worden verwezen naar de relevante bepalingen van verordening (EG) nr. 1907/2006, en naar de relevante bepalingen van verordening (EG) nr. 440/2008.

5. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar het te wijzigen koninklijk besluit van 30 november 2001.

6. Het vierde lid van de aanhef kan vervallen nu de erin opgenomen considerans niet noodzakelijk is voor een goed begrip van de ontworpen regeling.

Artikel 1

7. Bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 november 2001 worden dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit (en fototoxiciteit) verboden, terwijl de ontworpen bepaling *in vivo* huidcorrosiviteits- en huidirritatietesten toelaat met toepassing van verordening (EG) nr. 1907/2006.

In verordening (EG) nr. 440/2008, bijlage, deel B, onderdeel B.4, punt 1.2, wordt een definitie gegeven van huidirritatie en van huidcorrosie (respectievelijk omkeerbare en onomkeerbare huidbeschadiging).

In zoverre artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 november 2001 zo moet worden gelezen dat er enkel een verbod geldt voor dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit, en niet voor dierproeven voor de evaluatie van huidirritatie, dient in de ontworpen bepaling enkel gewag te worden gemaakt van huidcorrosiviteit, en niet van huidirritatie.

Indien dat artikel 1 daarentegen zo moet worden gelezen dat de proeven inzake huidcorrosiviteit ook de proeven inzake huidirritatie omvatten, wordt het omwille van de rechtszekerheid best ook aangepast, zodat de terminologie in beide artikelen dezelfde is.

8. Aangezien de ontworpen bepaling een uitzondering inhoudt ten aanzien van het verbod dat is vervat in artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 november 2001, zou ze beter als een tweede lid in dat artikel 1 worden opgenomen ("In afwijking van het eerste lid ...").

Artikel 2

9. Aangezien in artikel 2 met "minister" wordt verwezen naar de functie, en niet naar de huidige titularis van die functie, dient in de Franse tekst van dat artikel te worden geschreven "Le ministre" in plaats van "La ministre" en "chargé" in plaats van "chargée".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.305/3
DU 21 OCTOBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 8 octobre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne les tests de corrosivité cutanée", a donné l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. En exécution de l'article 20, § 3, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, l'article 1er de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux dispose que les expériences sur animaux visant à l'évaluation de la corrosivité cutanée et de la phototoxicité sont interdites.

Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet, par dérogation à cette interdiction, d'autoriser les tests *in vivo* de toxicité aiguë pour la corrosion et l'irritation cutanées, en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Les méthodes d'essai à utiliser pour l'application du règlement précité sont fixées par le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). Les méthodes d'essai en matière de toxicité aiguë pour la corrosion et l'irritation cutanées, fixées dans l'annexe, partie B, rubrique B.4, comportent des tests *in vivo* sur animaux lorsque l'information ne peut être obtenue autrement.

Pour ce faire, un article 1er*quater* est inséré dans l'arrêté royal du 30 novembre 2001.

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 20, § 3, de la loi du 14 août 1986, aux termes duquel le Roi peut interdire les expériences sur animaux qu'Il détermine. On peut considérer que le pouvoir d'interdire des expériences sur animaux inclut également le pouvoir de prévoir des exceptions à cette interdiction.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. L'article 24, 2 (non § 2), de la loi du 14 août 1986 ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, de sorte qu'il y a lieu d'en omettre la référence au premier alinéa du préambule.

4. Le préambule doit également faire référence aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 1907/2006 et du règlement (CE) n° 440/2008.

5. Il y a lieu de compléter le préambule par un alinéa comportant une référence à l'arrêté royal du 30 novembre 2001 à modifier.

6. Dès lors que le considérant y figurant n'est pas nécessaire à une bonne compréhension des mesures en projet, le quatrième alinéa du préambule peut être omis.

Article 1er

7. L'article 1er de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 interdit les expériences sur animaux visant à l'évaluation de la corrosivité cutanée (et de la phototoxicité), tandis que la disposition en projet autorise les tests de corrosivité et d'irritation cutanées en application du règlement (CE) n° 1907/2006.

Le règlement (CE) n° 440/2008, annexe B, rubrique B.4, point 1.2, définit l'irritation cutanée et la corrosivité cutanée (lésion cutané respectivement réversible et irréversible).

Dans la mesure où l'article 1er de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 doit être interprété en ce sens qu'il interdit seulement les expériences sur animaux visant à évaluer la corrosivité cutanée et non pas celles visant à évaluer l'irritation cutanée, la disposition en projet ne doit faire état que de la corrosivité cutanée, à l'exclusion de l'irritation cutanée.

Si, en revanche, cet article 1er doit être compris en ce sens que les expériences en matière de corrosivité cutanée comprennent également les expériences en matière d'irritation cutanée, la sécurité juridique commande de l'adapter également pour que la terminologie soit la même dans les deux articles.

8. Dès lors que la disposition en projet déroge à l'interdiction prévue à l'article 1er de l'arrêté royal du 30 novembre 2001, il serait préférable de la faire figurer dans un deuxième alinéa de cet article 1er ("Par dérogation à l'alinéa 1er, ...").

Article 2

9. Dès lors qu'à l'article 2 le mot "ministre" fait référence à la fonction, et non au titulaire actuel de cette fonction, on écrira dans le texte français de cet article "Le ministre" au lieu de "La ministre" et "chargé" au lieu de "chargée".

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS J. SMETS