



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 78.554/3
van 23 december 2025

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, wat betreft de invoering van een retributie, de omzetting van Richtlijn (EU) 2024/1262 en enkele technische aanpassingen’

Op 25 november 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Begroting en Financiën, Vlaamse Rand, Onroerend Erfgoed en Dierenwelzijn verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, wat betreft de invoering van een retributie, de omzetting van Richtlijn (EU) 2024/1262 en enkele technische aanpassingen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 december 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 december 2025.

*

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 voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 ‘betreffende de bescherming van proefdieren’.

In de eerste plaats bevat het ontwerp bepalingen die bijdragen tot de 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’ (artikelen 1, 13, 15 en 21 van het ontwerp).

In de tweede plaats strekt het ontwerp tot de gedeeltelijke omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 van de Commissie van 13 maart 2024 ‘tot wijziging van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren, en wat betreft de methoden voor het doden van dieren’ (artikelen 18 tot 20).

In de derde plaats wordt het koninklijk besluit van 29 mei 2013 op een aantal punten gewijzigd om het beter in overeenstemming te brengen met 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’ (artikelen 2 en 3, 1°).

Daarnaast worden een aantal louter internrechtelijk gemotiveerde wijzigingen aangebracht aan het koninklijk besluit van 29 mei 2013, waaronder het vervangen van de modellen voor de aanvraag van een erkenning als gebruiker, fokker of leverancier van proefdieren door formulieren die de Vlaamse dienst bevoegd voor het dierenwelzijn (hierna: de dienst) beschikbaar stelt op zijn website (artikelen 8, 1°, 9, 1°, en 17) en het bepalen van het bedrag van de retributie verschuldigd voor het aanvragen van deze erkenningen (artikel 10).

Het te nemen besluit treedt in werking tien dagen na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen ter omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262, die in werking treden op 4 december 2026 (artikel 22)¹.

¹ Dit is de datum vanaf welke de bepalingen van de richtlijn door de lidstaten moeten worden toegepast (artikel 2, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn).

RECHTSGROND

3.1. Artikel 2 van het ontwerp vindt rechtsgrond in alle bepalingen van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024 (hierna: de Codex) die thans rechtsgrond bieden voor het koninklijk besluit van 29 mei 2013, en dus niet enkel in artikel 47, § 2, eerste en tweede lid, van de Codex, zoals de gemachtigde voorhoudt. Het staat aan de stellers van het ontwerp om deze bepalingen, voor zover ze thans al niet worden vermeld in de rubriek ‘Rechtsgronden’ in de aanhef, te identificeren en ze toe te voegen aan die rubriek.

3.2. De artikelen 3, 4 en 5 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 49, § 2, eerste en tweede lid, van de Codex, aangezien ze voorwaarden bepalen inzake de herkomst van proefdieren en regels om de herkomst van de dieren vast te stellen en te controleren².

3.3. Voor artikel 6 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Vlaamse Regering (artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’), gelezen in samenhang met artikel 54, § 4, eerste lid, van de Codex.

3.4. Artikel 7 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 57 van de Codex.

3.5. De artikelen 8 en 9 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 49, § 1, eerste lid, tweede zin, van de Codex, aangezien ze betrekking hebben op de procedure voor het verlenen van de erkenning als gebruiker, fokker of leverancier. Dat geldt ook voor het ontworpen artikel 11, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (artikel 8, 1°, van het ontwerp), dat kan worden beschouwd als een voorwaarde voor de erkenning als gebruiker.

3.6. Artikel 10 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 49, § 1, tweede lid, van de Codex aangezien het ontworpen artikel 13/1, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 het bedrag van de retributie voor het aanvragen van de erkenning als gebruiker, fokker of leverancier bepaalt.

Op de vraag om toe te lichten hoe het bedrag van 400 euro in overeenstemming is met artikel 49, § 1, tweede lid, van de Codex, dat vereist dat de retributie de kosten van de behandeling van de erkenningsaanvraag dekt, alsook of voldaan is aan de kenmerken van een retributie, namelijk dat het gaat om een geldelijke vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en dat de retributie een louter vergoedend karakter heeft, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige is verschuldigd, verwijst de gemachtigde naar de toelichting die is weergegeven in opmerking 7. Daaruit kan worden opgemaakt dat voldaan is aan de voornoemde vereisten.

² De gemachtigde verwees eveneens naar artikel 59, eerste en tweede lid, van de Codex, dat de Vlaamse Regering machtigt om een Vlaamse Proefdierencommissie op te richten en de samenstelling en werking ervan te bepalen, maar die bepaling is hier niet dienend.

3.7. De artikelen 11 en 12 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 60 van de Codex, aangezien ze betrekking hebben op de regels voor de regelmatige inspecties bij alle fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief hun inrichtingen.

3.8. Artikel 13 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 50, § 1, eerste lid, tweede zin, van de Codex.

3.9. Artikel 14 van het ontwerp betreft voorwaarden voor de installaties en voorzieningen van fokkers, leveranciers en gebruikers evenals de omgevingsomstandigheden waarin proefdieren worden gefokt, vastgehouden of gebruikt. Die bepaling vindt rechtsgrond in artikel 49, § 2, eerste lid, van de Codex, dat de Vlaamse Regering machtigt om de voorwaarden te bepalen voor het houden van proefdieren van verschillende categorieën.³ De gemachtigde verwees ook naar artikel 50, § 1, eerste lid, van de Codex, dat echter niet relevant is als rechtsgrondbepaling.

3.10. Artikel 15 van het ontwerp vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 57 van de Codex. Die bepaling handelt over de documenten die de gebruiker, de fokker, de leverancier of de proefleider moeten bijhouden en de wijze waarop ze opgemaakt worden. Het ontworpen artikel 37, § 2, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 heeft echter betrekking op de statistische gegevens die de gebruiker moet bezorgen aan de Ethische Commissie en die de Ethische Commissie moet bezorgen aan de dienst, wat verder gaat dan de documenten die de gebruiker moet bijhouden en de wijze van opmaak ervan.

De gemachtigde beaamde dat voor de ontworpen bepaling kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de artikelen 55, 2°, en 57 van de Codex. Artikel 55, 2°, heeft immers betrekking op de administratieve of statistische gegevens die moeten worden verstrekt door de gebruikers, de fokkers en de leveranciers.

3.11. Artikel 16 van het ontwerp heeft betrekking op de uitwisseling van informatie door de Proefdierencommissie met nationale comités van lidstaten van de Europese Unie. Aangezien dit beschouwd kan worden als een van de wijzen waarop de Proefdierencommissie de taken vervat in artikel 59, eerste lid, van de Codex uitvoert, wordt de rechtsgrond daarvoor geboden door artikel 59, tweede lid, van de Codex, dat de Vlaamse Regering machtigt om onder meer de werking van de Vlaamse Proefdierencommissie te bepalen.

3.12. Artikel 17 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 49, § 1, eerste lid, tweede zin, van de Codex, aangezien het betrekking heeft op de procedure voor de erkenning van gebruikers, fokkers en leveranciers.

³ Die machtiging is ruimer geformuleerd dan de gelijkaardige machtiging in artikel 23, § 1, van de wet van 14 augustus 1986 ‘betreffende de bescherming en het welzijn der dieren’, dat de Koning enkel machtigt om *bijzondere* voorwaarden te bepalen met betrekking tot het houden van proefdieren van verschillende categorieën (zie daarover adv.RvS 61.702/3 van 14 juli 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 7 september 2017 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren’, opmerking 3.4, adv.RvS 62.139/4 van 9 oktober 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Waalse Regering ‘modifiant l’arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d’expérience’, opmerking 4, en adv.RvS 77.898/3 van 17 juli 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 11 september 2025 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren’, opmerking 3.2).

3.13. Artikel 19 van het ontwerp, dat betrekking heeft op de voorwaarden voor het houden van proefdieren van verschillende categorieën, vindt rechtsgrond in artikel 49, § 2, eerste lid, van de Codex (zie ook opmerking 3.9).

3.14. Artikel 20 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 47, § 2, tweede lid, van de Codex, aangezien het betrekking heeft op de methoden voor het doden van de dieren.

3.15. Artikel 21 van het ontwerp vindt rechtsgrond in dezelfde bepalingen als artikel 15 van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569⁴ bevat een aantal voorschriften die aan de lidstaten zijn gericht en die betrekking hebben op het format en de inhoud van de informatie die ze aan de Europese Commissie moeten bezorgen overeenkomstig de artikelen 43 en 54 van richtlijn 2010/63/EU. De artikelen 13 en 15 van het ontwerp bepalen, met het oog op een correcte uitvoering van de verplichtingen die voor het Vlaamse Gewest voortvloeien uit dat uitvoeringsbesluit, dat de Ethische Commissies en de gebruikers niet-technische samenvattingen van respectievelijk projecten en statistische gegevens moeten bezorgen met de formulieren en conform de bijhorende informatie die de dienst beschikbaar stelt op zijn website, zoals vastgesteld door de Europese Commissie.

In dat verband moet het volgende worden opgemerkt.

4.1. Artikel 1 van het ontwerp strekt tot de aanvulling van de omzettingbepaling in artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013, teneinde melding te maken van de gedeeltelijke uitvoering van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569. Om echter die laatstgenoemde bepaling niet te zwaar te maken en gelet op het veeleer bijkomstige karakter van dat uitvoeringsbesluit in vergelijking met richtlijn 2010/63/EU, is het raadzaam om van de gedeeltelijke uitvoering van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 melding te maken in artikel 1 van het ontwerp, maar dan als een autonome bepaling, veeleer dan als een wijzigingsbepaling. In dat artikel 1 kan dan ook melding worden gemaakt van de gedeeltelijke omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 (zie ook opmerking 5.1).⁵

4.2. Op de vraag om welke “formulieren” en “bijhorende informatie” het gaat in de artikelen 13 en 15 van het ontwerp, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De ‘formulieren’ zijn bijlage I, deel A (niet-technische samenvatting/NTS) en deel B (retrospectieve analyse/RA) van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569. Met ‘bijhorende

⁴ Dit uitvoeringsbesluit is met ingang van 17 april 2020 in de plaats gekomen van uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie van 14 november 2012 ‘tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van de informatie overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt’ (zie artikel 5 van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569).

⁵ Vgl. artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 december 2020 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren’.

informatie' wordt bedoeld op richtlijnen/een handleiding voor het correct invullen van de formulieren. Deze vermelding in het voorliggende ontwerp is echter niet essentieel en kan eventueel dan ook weggelaten worden. Het gaat om formulieren die volledig beantwoorden aan het uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569."

Er kan worden ingestemd met de delegaties die aan de dienst worden verleend om de betrokken formulieren en bijhorende informatie vast te stellen voor de gegevens die de Ethische Commissies en de gebruikers moeten bezorgen, in zoverre die delegaties zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. Daartoe moet wel meer precies worden bepaald dat de formulieren moeten overeenstemmen met bijlage I van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 (voor artikel 13 van het ontwerp) en met bijlage III ervan (voor artikel 15 van het ontwerp). Wat betreft de bijhorende informatie kunnen de ontworpen delegaties worden gebillijkt in zoverre ze daadwerkelijk beperkt zijn tot aanwijzingen voor het correct invullen van de voormelde formulieren.

4.3. Het ontwerp bevat geen bepalingen met het oog op een correcte uitvoering van de verplichtingen die voor het Vlaamse Gewest voortvloeien uit de artikelen 2 en 4 van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"Art. 2 van het uitvoeringsbesluit gaat over de vijfjaarlijkse rapportering door de Lidstaten zelf aan de Commissie (art. 54, 1. Van RL 2010/63/EU). Daar de Lidstaten al gebonden zijn door de rechtstreekse werking van het uitvoeringsbesluit, is geen bijkomende Vlaamse bepaling nodig om de Vlaamse overheid tot die vijfjaarlijkse rapportering te verplichten. De benodigde informatie voor deze rapportering is deels informatie afkomstig van de afdeling Dierenwelzijn zelf, en deels van de ethische commissies. Hiervoor werd in 2020 al voorzien in het KB proefdieren (art. 37, §1/1) dat de ethische commissies hiervoor op vraag de nodige informatie moeten bezorgen.

(...)

Art. 4 van het uitvoeringsbesluit gaat over de rapportering over verleende afwijkingen door de Lidstaten zelf aan de Commissie (art. 54, 3. Van RL 2010/63/EU). De bevoegdheid om deze afwijkingen toe te kennen, berust bij de afdeling Dierenwelzijn (art. 33, §3 van het KB). De afdeling beschikt dan ook over alle nodige informatie om aan haar rapporteringsplicht te voldoen. Daar de Lidstaten al gebonden zijn door de rechtstreekse werking van het uitvoeringsbesluit, is geen bijkomende Vlaamse bepaling nodig om de Vlaamse overheid tot die rapportering te verplichten."

Er kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigde wat betreft artikel 4 van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569.

Wat betreft artikel 2 van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 moet worden vastgesteld dat artikel 37, § 1/1, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 enkel gewag maakt van "de informatie die [de Ethische Commissies] beheren, en die nodig is voor de vijfjaarlijkse rapportering aan de Europese Commissie over de uitvoering van richtlijn 2010/63/EU". Het is raadzaam om, met het oog op een correcte uitvoering van de verplichtingen die voor het Vlaamse Gewest voortvloeien uit artikel 2 van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569, in artikel 37, § 1/1, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 een delegatie op te nemen naar het model van de artikelen 13 en 15 van het ontwerp, met een verwijzing naar bijlage II van het voormelde uitvoeringsbesluit.

5. Wat betreft de gedeeltelijke omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 moet het volgende worden opgemerkt.

5.1. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.1, is het raadzaam om in een nieuw artikel 1 van het ontwerp te vermelden dat het te nemen besluit strekt tot (onder meer) de gedeeltelijke omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262.

5.2. Luidens artikel 2, lid 2, van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 delen de lidstaten de Commissie de tekst mee van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen. Aan deze kennisgevingsplicht moet worden voldaan.

6. Wat betreft de aanpassing van de omzetting van richtlijn 2010/63/EU moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. Artikel 3, 1°, van het ontwerp voorziet in de opheffing van artikel 4, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013, dat luidt als volgt: “Voor java-apen, resusapen en andere soorten niet-menselijke primaten treedt het tweede lid in werking op een door de minister bepaalde datum.” De gemachtigde bevestigde dat een dergelijk ministerieel besluit nog niet is genomen.

Blijkens de nota aan de Vlaamse Regering is het de bedoeling dat door de ontworpen opheffing het tweede lid van artikel 4, § 1, dat bepaalt dat penseelaapjes, java-apen, resusapen en andere soorten niet-menselijke primaten alleen mogen worden gebruikt indien zij nakomelingen zijn van ouders die in gevangenschap gefokt werden of indien zij afkomstig zijn uit fokkolonies, alsnog in werking treedt wat betreft java-apen, resusapen en andere soorten niet-menselijke primaten, en wel vanaf de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit.

Het voormelde tweede lid vormt de omzetting van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2010/63/EU. Die omzetting is, wat betreft penseelaapjes, in werking getreden op 10 juli 2013,⁶ veeleer dan op 1 januari 2013 zoals de richtlijn voorschreef.⁷ Wat betreft java-apen, resusapen en andere soorten niet-menselijke primaten moest die omzetting volgens de richtlijn in werking treden “5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen”.⁸ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Deze eerste haalbaarheidsstudie (...) werd gepubliceerd in juli 2017. De conclusie was dat de data vastgelegd in bijlage II bij de Richtlijn niet gewijzigd zouden worden, en dat de bepaling dus in 2022 (5 jaar na publicatie van de haalbaarheidsstudie) in werking zou treden. Deze regel willen we nu, met vertraging inderdaad, invoegen, dit alhoewel de praktijk in Vlaanderen wel reeds (minstens sinds 2022) in lijn is met deze bepaling.”

⁶ Zie artikel 47 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013.

⁷ Zie bijlage II bij richtlijn 2010/63/EU.

⁸ *Ibid.*

Het is niet vanzelfsprekend dat de opheffing van een delegatie tot inwerkingstelling van een bepaling tot gevolg heeft dat die bepaling in werking treedt. Deze werkwijze dreigt dan ook te leiden tot verwarring en dus tot rechtsonzekerheid. Beter is het om het voormelde derde lid te vervangen door wat volgt: “Voor java-aper, resusaper en andere soorten niet-menselijke primaten treedt het tweede lid in werking op de datum van inwerkingtreding van het besluit van de Vlaamse Regering van (...) tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, wat betreft de invoering van een retributie, de omzetting van Richtlijn (EU) 2024/1262 en enkele technische aanpassingen.”⁹

6.2. Artikel 3, 4° en 5°, van het ontwerp brengen wijzigingen aan in artikel 4, § 2, eerste lid, 1° tot 3°, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013, dat de omzetting vormt van artikel 10, lid 3, van richtlijn 2010/63/EU, dat bepaalt dat “[d]e bevoegde instanties^[10] (...) op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van lid 1 [kunnen] toestaan”. Op de vraag of het ontworpen artikel 4, § 2, eerste lid, 2°, strenger of juist minder streng is dan die richtlijnbeepaling en welke andere richtlijnbeepaling dat toelaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is niet de bedoeling om strenger of minder streng te zijn dan de richtlijn, wel om art. 10, lid 3, van de RL om te zetten en uit te voeren. Dat artikel zegt immers dat Lidstaten uitzonderingen kunnen toestaan op basis van een wetenschappelijke motivering. Om te kunnen nagaan of een uitzondering inderdaad wetenschappelijk gemotiveerd kan worden, moet de afdeling Dierenwelzijn over de nodige informatie over de proef en de dieren beschikken. Het spreekt voor zich dat de eventuele impact van de herkomst van de dieren op de wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de resultaten en op het aantal te gebruiken proefdieren belangrijke factoren zijn bij de beoepaling of het toekennen van de gevraagde uitzondering inderdaad wetenschappelijk verantwoord is. Het betreffen dan ook essentiële gegevens voor de uitvoering van art. 10, lid 3, van de RL. Bovendien gaat het in wezen niet om een nieuwe bepaling, aangezien het huidige art. 4, §2, 2°, van het KB inhoudelijk identiek is.”

De machtiging van lidstatelijke instanties om op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van een richtlijnbeepaling toe te staan verhindert hen niet om procedurele regels uit te vaardigen voor dergelijke afwijkingen en om van de gebruiker een (door de bevoegde Ethische Commissie geattesteerde) verklaring te verlangen dat “het gebruik van niet met het oog op dierproeven gefokte proefdieren geen negatieve invloed heeft op de wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de resultaten van de proef en niet leidt tot het gebruik van meer proefdieren”. Dat neemt echter niet weg dat uiteindelijk een wetenschappelijke motivering voorhanden zal moeten zijn die een afwijking wettigt van artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 en dat de dienst, eventueel na een advies van de Proefdierencommissie, een dergelijke wetenschappelijke motivering zal moeten verschaffen. De voorwaarden waarin het ontworpen artikel 4, § 2, eerste lid, 2° en 3°, voorziet, kunnen op zich niet worden beschouwd als de garantie dat in alle gevallen zo’n wetenschappelijke motivering in de feiten voorhanden zal zijn.

⁹ Aangezien het voormelde tweede lid nieuwe verplichtingen inhoudt wat betreft java-aper, resusaper en andere soorten niet-menselijke primaten, kan er geen terugwerkende kracht aan worden verleend, ook al is de praktijk volgens de gemachtigde minstens sinds 2022 in lijn met dat tweede lid.

¹⁰ Dit zijn overeenkomstig artikel 3, 7., van richtlijn 2010/63/EU, “de instantie, instanties of entiteiten die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze richtlijn voortvloeiende taken uit te voeren”, in dit geval de dienst.

De Raad van State moet dan ook een voorbehoud formuleren bij deze nieuwe omzetting van artikel 10, lid 3, van richtlijn 2010/63/EU.

6.3. Artikel 14, 1°, van het ontwerp vervangt artikel 31, § 1, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 met het oog op een nieuwe omzetting van artikel 22, lid 1, van richtlijn 2010/63/EU. Het wil de Raad van State evenwel voorkomen dat de bestaande tekst van artikel 31, § 1, nauwer aansluit bij de richtlijnbeepaling en een betere omzetting ervan inhoudt dan de thans ontworpen wijziging.

6.4. Artikel 14, 2°, van het ontwerp vervangt artikel 31, § 1/1, 1°, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 met het oog op een nieuwe omzetting van artikel 33, lid 3, van richtlijn 2010/63/EU. De gemachtigde beaamt dat de woorden “of diergezondheid” moeten worden toegevoegd. Het hanteren van dit motief voor het toestaan van afwijkingen van de verplichtingen die voortvloeien uit bijlage 4 bij het koninklijk besluit van 29 mei 2013, betekent immers nog niet dat de federale bevoegdheid inzake diergezondheid wordt betreden.

6.5. Op de vraag waarom bij artikel 14, 3°, van het ontwerp in artikel 31, § 1/1, 3°, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 de woorden “door een persoon die fysiek ter plaatse is om alle noodzakelijke waarnemingen uit te voeren” worden toegevoegd en door welke richtlijnbeepaling die toevoeging is ingegeven, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Bijlage III, deel A, 3.1. b) van de Richtlijn 2010/63 bepaalt dat ‘de dieren minstens dagelijks door een deskundig persoon gecontroleerd worden. Die controles moeten ervoor zorgen dat alle zieke of gewonde dieren worden opgemerkt en dat passende actie wordt ondernomen’. O.i. kan dat enkel goed uitgevoerd worden wanneer iemand fysiek ter plaatse gaat.”

Bijlage III, deel A, 3.1. b), van richtlijn 2010/63/EU is omgezet bij bijlage 4 (“Huisvesting en verzorging van proefdieren”), deel I (“Algemeen gedeelte”), punt 3.1, tweede alinea, bij het koninklijk besluit van 29 mei 2013. Er kan worden aangenomen dat de voorgestelde wijziging aansluit bij de bedoeling van die richtlijnbeepaling.

7. In advies 52.543/1 van 31 januari 2013 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (opmerking 7) heeft de Raad van State het volgende uiteengezet over de overeenstemming met de dienstenrichtlijn:¹¹

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

Naar luid van artikel 3, lid 1, van de dienstenrichtlijn heeft, in geval van strijdigheid met de bepalingen van de dienstenrichtlijn, andere communautaire regelgeving die betrekking heeft op specifieke aspecten van de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit in specifieke sectoren of voor specifieke beroepen voorrang op de bepalingen van de dienstenrichtlijn. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van de

¹¹ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

dienstenrichtlijn is de afdeling in verband met vergunningen niet van toepassing op 'elementen' van vergunningsstelsels die direct of indirect geregeld zijn bij andere Europese instrumenten.

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

Artikel 10 van het ontwerp voorziet in een retributie van 400 euro voor de behandeling van een erkenningsaanvraag van gebruikers, fokkers en leveranciers. De vraag rijst dan ook of deze retributie verenigbaar is met artikel 13, lid 2, van de dienstenrichtlijn, dat bepaalt dat de vergunningsprocedures en -formaliteiten geen ontmoedigend effect mogen hebben en de dienstverrichting niet onnodig mogen bemoeilijken of vertragen, dat ze gemakkelijk toegankelijk zijn en dat eventuele kosten voor de aanvragers in verband met hun aanvraag redelijk en evenredig zijn met de kosten van de vergunningsprocedures in kwestie en de kosten van de procedures niet mogen overschrijden. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"We hebben voor dit bedrag gekeken naar de gemiddelde kostprijs voor één dag werk van een werknemer met 6 jaar anciënniteit (dat is de loonkost waarmee standaard rekening wordt gehouden bij een aanwerving) van niveau A en één werknemer met niveau B:

Voor een A111 statutair in loontrap 6 kom je aan 73 985,26 € op jaarbasis. Dat komt bruto op ongeveer 285€ per gewerkte dag.

Voor een B111 statutair in loontrap 6 kom je aan 53 929,98 € op jaarbasis. Dat komt bruto op ongeveer 208 € per gewerkte dag.

Het totaalbedrag werd naar onder afgerond.

Wat houdt de verwerking in: ontvangstbevestiging, ontbrekende documenten opvragen, inhoudelijk nazicht en correcties opvragen waar nodig, plaatsbezoek, adviesprocedure doorlopen bij de Vlaamse Proefdierencommissie, advies voor erkenning of weigering door minister opmaken, opvolgen en klasseren."

Met die verantwoording kan worden ingestemd.

8. België is partij bij de Europese overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, die is goedgekeurd bij wet van 18 oktober 1991 ‘houdende goedkeuring van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden, en van de bijlagen A en B, opgemaakt te Straatsburg op 18 maart 1986’. Ook de Europese Unie is partij bij deze Overeenkomst (zie het besluit 2003/584/EG van de Raad van 22 juli 2003 ‘inzake de sluiting van het protocol tot wijziging van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt’, waarnaar wordt verwezen in overweging 3 bij richtlijn 2010/63/EU). Er mag, mede gelet op die overweging, worden aangenomen dat richtlijn 2010/63/EU in overeenstemming is met die Overeenkomst, zodat geen afzonderlijk onderzoek wordt gewijd aan de overeenstemming van het ontwerp met de Overeenkomst.¹²

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

9. Het opschrift geeft onvoldoende de inhoud van het ontwerp weer. Er kan beter eveneens worden verwezen naar de uitvoering van uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569.

Aanhef

10. De vermelding van de rechtsgronden in de aanhef moet worden aangevuld in het licht van wat is uiteengezet in de opmerkingen 3.1 tot 3.15. Naast bijkomende bepalingen van de Codex moet ook melding worden gemaakt van artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

Artikel 10

11. In het ontworpen artikel 13/1 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 (artikel 10 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van een indexering van het bedrag van de retributie “met ingang van 1 januari 2026 op 1 januari van elk jaar”. Op de vraag of die datum nog haalbaar is, antwoordde de gemachtigde dat die datum zal worden uitgesteld.

¹² Zie ook adv.RvS 52.543/1, opmerking 6.

12. Het ontworpen artikel 13/1 wordt ingevoegd in hoofdstuk 4 (“Fokkers en leveranciers”) van het koninklijk besluit van 29 mei 2013, terwijl het zowel betrekking heeft op de erkenningsaanvraag vermeld in artikel 11, § 1, van dat koninklijk besluit (dat behoort tot hoofdstuk 3 (“Gebruikers”)) als op de erkenningsaanvraag vermeld in artikel 13, § 1, ervan. Het zou logischer zijn om het artikel in te voegen in hoofdstuk 3 van het koninklijk besluit en om in hoofdstuk 4 een artikel in te voegen dat het artikel in hoofdstuk 3 van toepassing verklaart voor de erkenningsaanvraag bedoeld in artikel 13, § 1.

De gemachtigde was het daarmee eens.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE