

**Koninkrijk België**

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN EN  
LEEFMILIEU**

-----  
**Koninklijk besluit betreffende de  
bescherming van proefdieren**  
-----

**ALBERT II, Koning der Belgen,**

Aan allen die nu zijn en hierna wezen  
zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 14 augustus 1986  
betreffende de bescherming en het welzijn der  
dieren, de artikelen 20, §3, 21 lid 3 en 4, 23  
§1, 25, 26, § 1, derde lid, 28 en 29 en  
wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 6  
april 2010 betreffende de bescherming van  
proefdieren;

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

Gelet op het advies van de inspecteur  
van Financiën, gegeven op 13 juni 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de  
Minister voor Begroting van 13 november  
2012;

Gelet op het advies 52.543/1 van de  
Raad van State, gegeven op 31 januari 2013  
met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid,  
1°, van de wetten op de Raad van State,  
gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van  
Volksgezondheid, van de Staatssecretaris voor  
Wetenschapsbeleid, van de Minister van  
Justitie en op het advies van de in de Raad

**Royaume de Belgique**

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE  
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE  
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

-----  
**Arrêté royal relatif à la protection des  
animaux d'expérience**  
-----

**ALBERT II, Roi des Belges,**

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la  
protection et au bien-être des animaux, les  
articles 20, §3, 21 alinéa 3 et 4, 23 §1<sup>er</sup>, 25, 26  
§1<sup>er</sup>, alinea 3, 28 et 29 et modifications;

Vu l'arrêté royal du 6 avril 2010 relatif à la  
protection des animaux d'expérience;

Vu l'enquête préalable concernant la  
nécessité d'une étude d'impact sur le  
développement durable à mener, où il a été  
décidé qu'une étude d'impact n'est pas  
nécessaire;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances,  
donné le 13 juin 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné  
le 13 novembre 2012;

Vu l'avis 52.543/1 du Conseil d'Etat,  
donné le 31 janvier 2013 en application de  
l'article 84, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le  
Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la  
Santé publique, du Secrétaire d'Etat à la  
Politique Scientifique, de la Ministre de la  
Justice et de l'avis des Ministres qui en ont

vergaderde Ministers;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN  
BESLUITEN WIJ:

**Artikel 1.** Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke 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.

### HOOFDSTUK 1: Definities en toepassingsgebieden

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° Leefruimte: de primaire behuizing waarbinnen de proefdieren worden opgesloten, zoals:
- a) Kooi: vaste of verplaatsbare houder, begrensd door gesloten wanden of waarvan één of meerdere wanden uit metalen tralies of gaas bestaan of in voorkomend geval uit netten, waarin één of meerdere proefdieren gehouden of vervoerd worden; afhankelijk van de bezettingsgraad en de afmetingen van de kooi, is de bewegingsvrijheid van de proefdieren betrekkelijk beperkt;
  - b) Hok: een plaats omsloten door bijvoorbeeld wanden, tralies of gaas, waar één of meer proefdieren worden gehouden; afhankelijk van de grootte van het hok en de bezettingsgraad is de bewegingsvrijheid van de dieren er gewoonlijk minder beperkt dan in een kooi;
  - c) Ren: een plaats omsloten door bijvoorbeeld hekken, wanden, tralies of gaas, veelal gelegen buiten permanente gebouwen, waar dieren die in kooien of hokken worden gehouden zich een bepaalde tijd overeenkomstig hun ethologische en fysiologische behoeften, met name de behoefte aan lichaamsbeweging, vrij kunnen bewegen;
  - d) Stal: een ruimte met drie wanden, gewoonlijk voorzien van een ruif en van laterale tussenschotten, waar één of twee dieren aangebonden kunnen worden

délibéré en Conseil;

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET  
ARRÊTONS :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté vise à transposer partiellement 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.

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>: Définitions et champs d'application

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

- 1° Compartiment: la structure primaire dans laquelle les animaux d'expérience sont hébergés, comme par exemple:
- a) Cage : un conteneur fixe ou mobile, clos par des parois pleines, ou dont une ou plusieurs parois sont constituées de barreaux, de grillage métallique ou de filets le cas échéant, et dans lequel un ou plusieurs animaux d'expérience sont hébergés ou transportés; en fonction de la densité de peuplement et des dimensions du conteneur, la liberté de déplacement des animaux d'expérience est relativement restreinte;
  - b) Enclos : une surface entourée par exemple de murs, de barreaux ou de grillage, sur laquelle un ou plusieurs animaux d'expérience sont hébergés; en fonction des dimensions de l'enclos et de la densité de peuplement, la liberté de déplacement des animaux est habituellement moins restreinte que dans une cage;
  - c) Enclos extérieur : une surface entourée par exemple d'une clôture, de murs, de barreaux ou de grillage, fréquemment située à l'extérieur d'un bâtiment et sur laquelle des animaux hébergés en cage ou en enclos peuvent se déplacer librement pendant certaines périodes en fonction de leurs besoins éthologiques et physiologiques, par exemple pour faire de l'exercice;
  - d) Stalle : un compartiment à trois côtés, fournissant généralement une mangeoire et des séparations latérales, où un ou deux animaux peuvent être tenus attachés ;

- gehouden;
- 2° Dierenverblijf: de secundaire behuizing waarbinnen zich de leefruimte(n) van de dieren bevindt/bevinden. Voorbeelden van „dierenverblijven” zijn:
- vertrekken waar de dieren normaal zijn ondergebracht, hetzij voor de fokkerij of om ze in voorraad te houden, hetzij tijdens de uitvoering van een procedure
  - inperkingsystemen, zoals isolatoren, laminaire flow systemen;
- 3° Deontologisch Comité: comité van deskundigen bedoeld in artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren;
- 4° Wet: de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren;
- 5° Dienst: overheidsdienst bevoegd voor het dierenwelzijn;
- 6° Minister: de minister bevoegd voor het dierenwelzijn;
- 7° Gezondheidsondermijnende aandoening: een aandoening die een beperking van het normale fysieke of psychische functioneringsvermogen van een mens veroorzaakt;
- 8° Principe van de 3V's: Beginsel van vervanging, vermindering en verfijning
- a) Vervanging: wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie die geen gebruik van levende dieren inhoudt;
  - b) Vermindering: gebruik van zo weinig mogelijk proefdieren in projecten zonder dat de doelstellingen van het project in gedrang komen;
  - c) Verfijning: het aanpassen bij het fokken, de huisvesting en de verzorging alsook de in dierproeven gebruikte methoden zodat elke vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade die de proefdieren kunnen ondervinden voorkomen wordt of tot een minimum beperkt wordt.
- 2° Locaux d'hébergement : structure secondaire, dans laquelle peuvent se trouver le(s) compartiment(s) des animaux. Des exemples de «locaux d'hébergement» sont:
- locaux où les animaux sont habituellement hébergés, soit pour la reproduction et l'élevage, soit pendant l'exécution d'une procédure ;
  - les systèmes d'isolement tels que des isolateurs, des systèmes à flux laminaire;
- 3° Comité déontologique: comité d'experts visé à l'article 28 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux;
- 4° Loi: la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux;
- 5° Service: le Service qui a le bien-être des animaux dans ses attributions;
- 6° Ministre: le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions ;
- 7° Affection humaine invalidante : une affection causant une diminution des capacités physiques ou psychologiques normales d'une personne ;
- 8° Principe des 3Rs : Principe de remplacement, de réduction et de raffinement:
- a) Remplacement : méthode ou stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants ;
  - b) Réduction : utilisation d'un nombre le plus réduit possible d'animaux d'expérience dans un projet sans compromettre les objectifs du projet ;
  - c) Raffinement : adaptation de l'élevage, de l'hébergement et des soins et des méthodes utilisées dans les expériences sur animaux, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux d'expérience.

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

Dierproeven mogen uitsluitend voor de

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

Ne sont autorisées que les expériences sur

volgende doeleinden worden uitgevoerd:

- 1° Fundamenteel onderzoek;
- 2° Omzettingsgericht of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
  - a) de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;
  - b) de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten;
  - c) het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt;
- 3° Elke onder punt 2° genoemde doelstelling, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of testen van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten;
- 4° Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
- 5° Onderzoek gericht op het behoud van de soort;
- 6° Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden;
- 7° Forensisch onderzoek

§ 2. Enkel dierproeven uitgevoerd in het kader van een project zijn toegelaten.

§ 3. De uitschakeling van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel door efficiënte toepassing van volledige of plaatselijke verdoving, of van een andere methode, heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een proefdier in dat geval buiten het toepassingsgebied van dit besluit valt.

§4. Dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° niet-experimentele landbouwpraktijken,
- 2° niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde,
- 3° experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van

animaux qui ont pour but :

- 1° La recherche fondamentale ;
- 2° Les recherches translationnelles ou appliquées qui ont pour objectif :
  - a) la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes ;
  - b) l'évaluation, la détection, le contrôle ou la modification des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes ;
  - c) le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques ;
- 3° Chacune des finalités visées au point 2° lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits ;
- 4° La protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal;
- 5° La recherche en vue de la conservation des espèces ;
- 6° L'enseignement supérieur ou la formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles ;
- 7° Les enquêtes médico-légales

§ 2. Seules sont admises les expériences menées dans le cadre d'un projet.

§ 3. La suppression des douleurs, des souffrances, de l'inconfort ou des dommages durables du fait de l'utilisation efficace d'un anesthésique à effet général ou local ou d'autres méthodes ne place pas l'utilisation d'un animal en dehors du champ d'application du présent arrêté.

§ 4. Le présent arrêté ne s'applique pas :

- 1° aux actes pratiqués dans les exploitations agricoles à des fins non expérimentales,
- 2° à la pratique de la médecine vétérinaire à des fins non expérimentales,
- 3° aux essais cliniques vétérinaires nécessaires aux fins d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire,

een diergeneeskundig geneesmiddel,

4° praktijken ten behoeve van de erkende dierhouderij,

5° praktijken die in eerste instantie plaatsvinden om een dier te identificeren,

6° praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

## **HOOFDSTUK 2:** Herkomst en identificatie van de proefdieren

### **AFDELING 1:** Herkomst van de dieren

**Art. 4.** §1. In toepassing van artikel 3 punt 21 van de wet mogen proefdieren die opgenomen zijn in bijlage 1 van dit besluit enkel gebruikt worden in dierproeven wanneer zij voor dit doel gekweekt werden.

Penseelaapjes mogen alleen worden gebruikt indien zij nakomelingen zijn van ouders die in gevangenschap gefokt werden of indien zij afkomstig zijn uit kolonies waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn.

§ 2. In afwijking van § 1 van dit artikel kan de Dienst, na advies van het Deontologisch Comité, een vrijstelling verlenen op voorwaarde dat de gebruiker daartoe een schriftelijke aanvraag indient:

1° die bepaalt dat de gebruiker zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 20 van de wet, geen of onvoldoende proefdieren geschikt voor het doel van de proef kan betrekken vanuit erkende fokkers of leveranciers. In deze gevallen dienen voldoende garanties geboden te worden over het welzijn en de gezondheid van de proefdieren op het bedrijf van oorsprong;

2° die stelt dat het gebruik van niet met het oog op dierproeven gefokte proefdieren geen negatieve invloed heeft op de resultaten van de proef en niet leidt tot het gebruik van meer proefdieren;

4° aux actes pratiqués à des fins d'élevage reconnues,

5° aux actes pratiqués dans le but premier d'identifier un animal,

6° aux pratiques qui ne sont pas susceptibles de causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaire.

## **CHAPITRE 2:** Origine et identification des animaux d'expérience

### **SECTION 1 :** Origine des animaux

**Art. 4.** §1er. En application de l'article 3 point 21 de la loi les animaux d'expérience repris à l'annexe 1 du présent arrêté ne peuvent être utilisés dans des expériences sur animaux que s'ils ont été élevés à cette fin.

Les ouistitis ne peuvent être utilisés que lorsqu'ils sont issus de parents qui ont été élevés en captivité ou que lorsqu'ils sont issus de colonies dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies sans être prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain.

§ 2. En dérogation du § 1<sup>er</sup> de cet article, le Service, après avis du Comité déontologique, peut accorder des dispenses à condition que l'utilisateur introduise une demande par écrit :

1° qui précise que l'utilisateur, tel que défini dans la loi, article 3, point 20, ne peut pas obtenir des animaux d'expérience appropriés au but de l'expérience ou seulement en nombre insuffisant, auprès de fournisseurs agréés ou d'éleveurs. Dans ces cas des garanties suffisantes doivent être offertes en ce qui concerne le bien-être et la santé des animaux d'expérience dans l'établissement d'origine;

2° qui indique que l'utilisation d'animaux d'expérience non élevés en vue d'être utilisés pour des expériences n'a pas d'influence négative sur les résultats de l'expérience et ne conduit pas à une utilisation d'un plus grand

3° waarbij een verklaring is gevoegd van de Ethische Commissie waarbij de gebruiker is aangesloten, die onder 1° en 2° van deze paragraaf beschreven verklaringen van het laboratorium bevestigt.

De beslissing in verband met deze ontheffingsaanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de gebruiker.

**Art. 5.** Specimens van de bedreigde soorten als bedoeld in bijlage A van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer, die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1 van die verordening vallen, mogen niet gebruikt worden in dierproeven met uitzondering van deze die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dierproef heeft één van de in artikel 3, § 1, onder 2° punt a), onder 3° of onder 5° vernoemde punten tot doel; en  
2° er aan de hand van een wetenschappelijke motivering aangetoond wordt dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere dan een in die bijlage genoemde soort.

Dit artikel is niet van toepassing op niet-menselijke primaten.

**Art. 6. § 1.** Onverminderd paragraaf 2 van dit artikel mogen specimens van niet-menselijke primaten niet worden gebruikt in dierproeven, met uitzondering van dierproeven die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dierproef heeft tot doel één van de punten genoemd in:  
a) artikel 3 § 1, onder 2° , a), of onder 3° en wordt uitgevoerd met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of  
b) artikel 3, § 1 onder 1° of 5° ;  
en

nombre d'animaux d'expérience;

3° à laquelle est annexée une déclaration de la Commission éthique dont dépend l'utilisateur, qui confirme les éléments avancés par le laboratoire sous 1° et 2° de ce paragraphe pour justifier sa demande.

La décision au sujet de cette demande de dispense est communiquée par le Service par écrit à l'utilisateur dans les trois mois qui suivent la réception de la demande.

**Art. 5.** Les spécimens des espèces menacées énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne peuvent pas être utilisés dans les expériences à l'exception de celles répondant aux conditions suivantes:

1° l'expérience poursuit l'une des finalités visées à l'article 3, § 1, point 2° a), point 3° ou point 5° et  
2° il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de l'expérience ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe.

Cet article ne s'applique pas aux primates non humains.

**Art. 6. § 1<sup>er</sup>** Sous réserve du paragraphe 2 de cet article, les spécimens des primates non humains ne sont pas utilisés dans des expériences, à l'exception des expériences répondant aux conditions suivantes:

1° l'expérience poursuit l'une des finalités visées:  
a) à l'article 3, § 1, point 2° a) ou point 3° et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes ou potentiellement mortelles; ou  
b) à l'article 3, §1, point 1° ou 5°;  
et

2° er aan de hand van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan die van de niet-menselijke primaten.

§ 2. Specimens van niet-menselijke primaten die opgenomen zijn in bijlage A van verordening (EG) nr. 338/97 en die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, van die verordening vallen, mogen niet worden gebruikt in dierproeven, met uitzondering van dierproeven die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dierproef heeft één van de doeleinden genoemd in:

a) artikel 3, § 1, onder 2°, a), of onder 3° en wordt uitgevoerd met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of

b) artikel 3, § 1, onder 5°;

en

2° er wordt aan de hand van een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan die van de niet-menselijke primaten, noch door het gebruik van niet in bijlage A genoemde soorten.

**Art. 7.** Proefdieren gevangen in de vrije natuur mogen alleen worden gebruikt in dierproeven indien enkel deze proefdieren geschikt zijn voor het doel van de proef.

Dit gebruik dient voorafgaandelijk te worden goedgekeurd door de Dienst. De gebruiker dient hiervoor een aanvraagdossier in te dienen bij de Dienst dat aan de hand van een wetenschappelijke motivering aantoont dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met een dier dat voor gebruik in dierproeven is gefokt.

De beslissing betreffende deze aanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de aanvrager.

De in het wild gevangen proefdieren mogen enkel gevangen worden door een deskundig

2° il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de l'expérience ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles des primates non humains.

§ 2. Les spécimens des primates non humains appartenant aux espèces énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne peuvent pas être utilisés dans les expériences à l'exception d'expériences répondant aux conditions suivantes:

1° l'expérience poursuit l'une des finalités visées:

a) à l'article 3, § 1, point 2° a) ou point 3° et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes ou potentiellement mortelles; ou

b) à l'article 3, § 1, point 5°;

et

2° il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de l'expérience ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains et en utilisant des espèces non énumérées dans l'annexe A.

**Art. 7.** Des animaux d'expérience capturés dans la nature ne peuvent être utilisés pour des expériences sur animaux que si uniquement ces animaux d'expérience conviennent à l'objectif de l'expérience.

Cette utilisation est soumise à l'autorisation préalable du Service. L'utilisateur doit pour cela introduire une demande auprès du Service qui démontre sur la base d'arguments scientifiques que l'objectif de l'expérience ne peut être atteint en utilisant un animal d'expérience qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des expériences.

La décision concernant cette demande est communiquée par le Service par écrit au demandeur dans les trois mois qui suivent la réception de la demande.

Les animaux d'expérience capturés dans la nature ne peuvent être capturés que par une

persoon en mogen geen enkele pijn, lijden, angst of blijvende schade ondergaan die vermijdbaar is. Een in het wild gevangen proefdier dat gekwetst is of in slechte toestand verkeert na het vangen ervan, dient door een dierenarts of ander deskundig persoon onderzocht te worden waarbij de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om het lijden van dit in het wild gevangen proefdier te verzachten.

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 het lijden van het in het wild gevangen proefdier te verzachten.

**Art. 8.** Zwerfdieren, verloren, achtergelaten of verwilderde huisdieren mogen niet in dierproeven worden gebruikt. In afwijking van deze bepaling kan de Dienst, na advies van het Deontologisch Comité, hiervoor een ontheffing verlenen op voorwaarde dat de gebruiker bij de Dienst een ontheffingsaanvraagdossier indient dat bewijst dat er een essentiële behoefte is aan studies betreffende de gezondheid en het welzijn van deze proefdieren of betreffende ernstige gevaren voor het milieu of voor de gezondheid van mens of dier. Tevens dient aan de hand van een wetenschappelijke motivering te worden aangetoond dat het doel van de proef alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

De beslissing betreffende deze ontheffingsaanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de gebruiker.

## **AFDELING 2:** Identificatie en register van de proefdieren

**Art. 9 § 1.** In de onmiddellijke nabijheid van de huisvesting van de proefdieren moet informatie worden aangebracht betreffende hun identificatie en in het voorkomend geval, betreffende het project waarbinnen ze gebruikt worden alsook betreffende de verantwoordelijke proefleider. De verwijzing

personne compétente en la matière et ne doivent subir aucune douleur, souffrance, détresse ou dommage durable qui peuvent être évités. Un animal d'expérience capturé dans la nature qui est blessé ou en mauvais état suite à cette capture doit être examiné par un vétérinaire ou une autre personne compétente et des mesures doivent alors être prises pour atténuer la souffrance de l'animal d'expérience capturé dans la nature.

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 pour atténuer la souffrance de l'animal d'expérience capturé dans la nature.

**Art. 8.** Des animaux domestiques errants, perdus, ou abandonnés ou devenus sauvages ne peuvent pas être utilisés pour des expériences. En dérogation à cette disposition le Service, après avis du Comité déontologique, peut accorder une dispense à ce sujet à condition que l'utilisateur introduise auprès du Service une demande de dérogation prouvant qu'il existe une nécessité essentielle de mener des études sur la santé et le bien-être de ces animaux d'expérience ou sur des menaces sérieuses pour l'environnement ou la santé humaine ou animale. Il doit, en outre, exister des éléments scientifiques démontrant que la finalité de l'expérience ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou devenu sauvage

La décision sur cette demande de dérogation est communiquée par écrit par le Service à l'utilisateur dans les trois mois qui suivent la réception de la demande.

## **SECTION 2 :** Identification et registre des animaux d'expérience

**Art. 9. § 1<sup>er</sup>.** Il doit être tenu à jour à proximité immédiate de l'endroit où sont hébergés les animaux d'expérience, une information relative à leur identification et le cas échéant, relative au projet dans lequel ils sont utilisés ainsi qu'au maître d'expérience responsable. La référence au projet dans lequel des animaux d'expérience sont



naar het project waarin de proefdieren worden gebruikt, moet ook worden opgenomen in het register bedoeld in artikel 10 van dit besluit.

§ 2. Bij een gebruiker, fokker en leverancier moeten alle honden, katten en niet-menselijke primaten ten laatste bij het spenen op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend identificatieteken worden voorzien.

Niet geïdentificeerde honden, katten en niet-menselijke primaten die pas na het spenen voor het eerst in een in het eerste lid bedoelde inrichting komen, moeten zo spoedig mogelijk worden geïdentificeerd.

Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen van een in het eerste lid bedoelde inrichting naar een andere inrichting wordt overgebracht en het in het eerste lid genoemde identificatieteken omwille van praktische redenen niet vooraf kan worden aangebracht, dan moeten alle gegevens over het betrokken proefdier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende inrichting worden bewaard totdat het proefdier is geïdentificeerd.

Op verzoek van de Dienst deelt de gebruiker, fokker, of leverancier mee waarom een hond, kat of niet-menselijke primate niet is gemerkt.

**Art. 10.** § 1. De gebruiker, fokker en leverancier dient een register bij te houden waarin per diersoort voor ieder proefdier of per lot van proefdieren minimaal de volgende gegevens opgenomen zijn:

1° Voor alle verworven proefdieren: aantal, datum van aankomst of datum van spenen indien de proefdieren geboren zijn in de instelling, de naam en het adres van de leverancier (of het erkenningsnummer) of, in voorkomend geval, van de vorige eigenaar, inclusief of de proefdieren al dan niet met het oog op gebruik in dierproeven werden gefokt;

2° Het aantal afgestane proefdieren, datum van vertrek, de naam en het adres van de bestemming (of het erkenningsnummer);

3° Aantal proefdieren die zijn gestorven of geëuthanaseerd in de inrichting met vermelding van de doodsoorzaak indien

utilisés doit figurer aussi dans le registre mentionné à l'article 10 du présent arrêté.

§ 2. Chez un utilisateur, un éleveur ou un fournisseur, chaque chien, chat ou primate non humain doit être pourvu de la manière la moins douloureuse possible d'une marque d'identification individuelle et permanente au plus tard au moment du sevrage.

Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non marqué est transféré pour la première fois dans un établissement visé au premier alinéa après son sevrage, il doit être identifié le plus tôt possible.

Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non sevré est transféré d'un établissement visé au premier alinéa à un autre établissement et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, conformément au premier alinéa, un document contenant des informations complètes et spécifiant notamment l'identité de la mère doit être conservé par l'établissement receveur jusqu'au marquage de l'animal.

Sur demande du Service l'utilisateur, l'éleveur ou le fournisseur indique alors les raisons pour lesquelles un chien, chat ou primate non humain n'est pas marqué.

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. La personne responsable chez un utilisateur, éleveur ou fournisseur doit tenir à jour un registre qui reprend par espèce animale et pour chaque animal ou lot d'animaux d'expérience, au minimum les informations suivantes :

1° Pour chaque entrée d'animaux d'expérience : le nombre, la date d'entrée ou de sevrage pour les animaux d'expérience nés dans l'établissement, le nom et l'adresse du fournisseur ou son numéro d'agrément ou, le cas échéant, du propriétaire précédent, en précisant si les animaux d'expérience ont été élevés ou non en vue d'une utilisation dans des expériences;

2° Le nombre d'animaux d'expérience cédés, leur date de départ, le nom et l'adresse du destinataire (ou son numéro d'agrément);

3° Le nombre d'animaux d'expérience morts ou euthanasiés dans l'établissement en mentionnant la cause si elle est connue et le cas échéant avec

gekend en in voorkomend geval met vermelding van het protocolnummer van de proef tijdens dewelke de proefdieren zijn gestorven of werden geëuthanaseerd;

4° Voor elke hond, kat of niet-menselijke primate het identificatienummer, bedoeld in artikel 9, paragraaf 2, het geslacht, het ras of de soort alsook de geboortedatum en herkomst indien deze gegevens bekend zijn, en of de dieren al dan niet gekweekt werden met het doel om gebruikt te worden in dierproeven en in geval van een niet-menselijke primate, of het proefdier de nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.

Voor elke hond, kat en niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopp dossier bijgehouden dat het proefdier vergezelt zolang het proefdier onder de toepassing van dit besluit valt. Dit dossier wordt bijgehouden van bij de geboorte van het proefdier of zo spoedig mogelijk daarna, en bevat alle relevante gegevens op vlak van voortplanting, diergeneeskunde en het sociaal gedrag van het proefdier in kwestie alsook de gegevens van de projecten waarin het proefdier werd gebruikt.

Alle informatie betreffende de honden, katten of niet-menselijke primaten moet minstens gedurende drie jaar na de dood of na adoptie van het dier bewaard worden en beschikbaar blijven.

5° Het aantal aanwezige proefdieren moet vanaf de leeftijd van spenen tevens op eenvoudige wijze uit de registergegevens kunnen worden afgeleid.

§ 2. Het register moet telkens worden getoond als de bevoegde personen bedoeld in artikel 34 van de wet daarom verzoeken. De gegevens dienen minstens vijf jaar te worden bewaard.

### HOOFDSTUK 3: Gebruikers

**Art. 11.** § 1. Iedere gebruiker dient per aangetekend schrijven aanvraag in tot erkenning bij de Minister zoals bedoeld in artikel 21, eerste lid van de wet van 14 augustus 1986.

la mention du numéro du protocole de l'expérience au cours de laquelle les animaux d'expérience sont morts ou ont été euthanasiés ;

4° Pour chaque chien, chat ou primate non humain le numéro d'identification visé à l'article 9, paragraphe 2, le sexe, la race ou l'espèce ainsi que la date de naissance et l'origine si ces éléments sont connus et si l'animal est élevé ou non en vue d'une utilisation dans des expériences et dans le cas d'un primate non humain, s'il est issu de primates non humains élevés en captivité.

Pour chaque chien, chat ou primate non humain doit être tenu un dossier individuel qui suit l'animal d'expérience aussi longtemps que celui-ci est détenu aux fins du présent arrêté. Le dossier est établi à la naissance ou dès que possible après celle-ci et contient toute information utile sur les antécédents reproductifs, vétérinaires et sociaux de l'animal d'expérience concerné ainsi que sur les projets dans lesquels il a été utilisé.

Toutes les informations concernant les chiens, chats ou primates non humains doivent être conservées et disponibles pendant au moins trois ans après la mort ou le placement de l'animal d'expérience.

5° Le nombre d'animaux d'expérience sevrés présents dans l'établissement doit aussi pouvoir être facilement déduit à partir des données du registre.

§ 2. Le registre doit être présenté à chaque demande de personnes compétentes visées à l'article 34 de la loi. Les données doivent être conservées au moins cinq ans.

### CHAPITRE 3: Utilisateurs

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Tout utilisateur doit introduire au préalable, auprès du Ministre, par lettre recommandée, une demande d'agrément visé à l'article 21, alinéa 1 de la loi du 14 août 1986.

Gebruikers moeten bij deze aanvraag meedelen bij welke Ethische Commissie bedoeld in artikel 17 van dit besluit, zij aangesloten zijn.

§ 2. Bij de in paragraaf 1 vermelde aanvraag dienen de volgende stukken te worden gevoegd:

1° Een overzichtsplan van de inrichting, met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren.

2° Een beschrijving van de apparatuur en installaties waar de proefdieren gehuisvest worden en waar, in voorkomend geval, de proeven worden uitgevoerd. Het ontwerp, de bouw en de werking van de installaties en voorzieningen bij gebruikers, fokkers en leveranciers dienen zodanig te zijn dat de proefdieren zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd en dat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade naar betrouwbare resultaten wordt gestreefd.

3° De lijst met de naam, voornaam, functie, diploma's of certificaten van het personeel dat instaat voor de leiding over de dierproeven of het uitvoeren ervan of voor de verzorging, het toezicht en het doden van de proefdieren alsmede de naam, voornaam, functie, diploma's of certificaten van de deskundige bedoeld in artikel 31, § 1, punt 4°. De lijst vermeldt ook de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wet en van dit besluit en de naam van de personen die ter plaatse verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten en die ervoor moeten zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd. De gebruiker moet ter plaatse over voldoende personeel beschikken.

4° Een beschrijving van de aard van de dierproeven die worden verricht en hun doel.

5° Een lijst van de soorten proefdieren die worden gehouden, met vermelding van hun herkomst.

Pour les utilisateurs, cette demande doit notifier la Commission d'éthique visée à l'article 17 du présent arrêté, dont il dépend.

§ 2. A la demande visée au paragraphe 1<sup>er</sup> doivent être jointes les pièces suivantes:

1° Un plan schématique de l'établissement, avec précision de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience.

2° Une description de l'équipement et des installations où sont logés les animaux d'expérience et où, le cas échéant, les expériences sont réalisées. La conception, la construction et le mode de fonctionnement des installations et des équipements sont de nature à permettre un déroulement aussi efficace que possible des expériences, et visent à obtenir des résultats fiables en utilisant le moins d'animaux possible et en causant le minimum de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables.

3° La liste des nom, prénom, fonction et diplômes ou certificats du personnel qualifié pour la direction des expériences ou leur mise en oeuvre ou pour les soins, la surveillance ou la mise à mort des animaux. Cette liste comprend aussi les nom, prénom, fonction et diplômes ou certificats de l'expert visé à l'article 31, § 1, point 4°. Cette liste comprend également le nom de la personne chargée de veiller à la conformité avec les dispositions de la loi et du présent arrêté et le nom des personnes qui sur place, sont responsables de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés, qui veillent à ce que le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques aux espèces hébergées dans l'établissement et qui sont responsables de veiller à ce que le personnel dispose d'un niveau d'études, des compétences et d'une formation continue adéquats et qu'il soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises. L'utilisateur doit disposer, sur place, d'un personnel en nombre suffisant.

4° Une description du type d'expériences effectuées sur les animaux et leur but.

5° Une liste des espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues, mentionnant leur provenance.

§ 3. Elke wijziging van de gegevens vermeld in § 2, punten 4° en 5° van dit artikel dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven. De wijziging wordt na onderzoek al dan niet goedgekeurd door de Dienst binnen een termijn van maximum 2 maanden na ontvangst van de aanvraag van de wijziging, onverminderd de bepalingen van artikel 41;

Elke wijziging van de gegevens vermeld in § 2, 1°, 2° en 3° van dit artikel dient tenminste jaarlijks meegedeeld te worden aan de Dienst.

§ 4. De aanvraag dient te gebeuren met het formulier waarvan het model is bepaald in bijlage 2.

§ 5. Om te kunnen worden erkend moeten de installaties en de werking van de gebruikers voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage 4 onverminderd de bepalingen van artikel 41. Elke gebruiker draagt er zorg voor dat het fokken, de huisvesting en de verzorging alsook de in dierproeven gebruikte methoden worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de proefdieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken. Voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van de inrichting die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden, is een nieuwe erkenning vereist.

§ 6. Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging op naar de gebruiker waarbij indien van toepassing, de aanvrager wordt gevraagd zijn dossier aan te vullen in toepassing van paragraaf 2 van dit artikel.

**Art. 12.** § 1. De erkenning, bedoeld in artikel 21, § 1 van de wet, wordt door de Minister verleend binnen de negentig dagen na ontvangst van de aanvraag, indien aan de voorwaarden gesteld in de wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt voldaan en na advies van het Deontologisch Comité.

§ 2. Indien het Deontologisch Comité niet samengesteld is of zijn advies niet kan verlenen binnen de in voorgaande paragraaf voorziene termijn, kan de Dienst, in afwachting van het advies, een tijdelijke erkenning verlenen. Indien de erkenning

§ 3. Tout changement aux données visées au § 2, points 4° et 5° du présent article doit être communiqué au préalable au Service par lettre recommandée. Le changement est accepté ou non après enquête du Service et dans un délai maximum de 2 mois après la réception de la demande de changement, sans préjudice aux dispositions de l'article 41 ;

Tout changement aux données visées au § 2, 1°, 2° et 3° du présent article doit être communiqué au Service au moins une fois par an.

§ 4. La demande doit être faite en complétant le formulaire dont le modèle est fixé à l'annexe 2.

§ 5. Pour pouvoir être agréés, les installations et le fonctionnement des utilisateurs doivent satisfaire aux dispositions fixées à l'annexe 4, sans préjudice de l'article 41. Chaque utilisateur veille au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les expériences, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux d'expérience. Un nouvel agrément est requis dès qu'une modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement est susceptible d'affecter négativement le bien-être des animaux.

§ 6. Dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de la déclaration, le Service transmet à l'utilisateur un accusé de réception qui, le cas échéant, requiert au demandeur de compléter son dossier en application du paragraphe 2 du présent article.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. L'agrément visé à l'article 21, § 1 de la loi est octroyé par le Ministre dans les nonante jours suivant la réception de la demande, si les conditions précisées dans la loi et ses arrêtés d'exécution sont remplies et après avis du Comité déontologique.

§ 2. Dans le cas où le Comité déontologique n'est pas constitué ou ne peut donner son avis dans le délai prévu au paragraphe précédent, le Service peut attribuer un agrément temporaire en attendant l'avis. En cas de refus de l'agrément, le Service en informe immédiatement l'utilisateur.

geweigerd wordt, wordt de aanvrager hiervan onverwijld op de hoogte gebracht.

§ 3. De erkenning wordt uitsluitend verleend als de gebruiker en zijn inrichtingen aan de voorschriften van de wet en van dit besluit voldoen.

#### **HOOFDSTUK 4: Fokkers en leveranciers**

**Art. 13.** § 1. Iedere fokker en leverancier dient per aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning bedoeld in artikel 22 van de wet in bij de Minister onverminderd de bepalingen van artikel 41.

§ 2. Bij deze aanvraag dienen de volgende stukken te worden gevoegd:

1° Een overzichtsplan van de inrichting met aanduiding van de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren.

2° Een beschrijving van de lokalen of ruimten die worden gebruikt voor de huisvesting en de verzorging van de proefdieren.

3° De lijst van het personeel dat instaat voor de verzorging of het doden van de proefdieren, met vermelding van hun respectievelijke functies en diploma's of getuigschriften, alsmede de diploma's of certificaten van de deskundige bedoeld in artikel 31, § 1, 4°. De lijst vermeldt ook de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wet en van dit besluit en de naam van de personen die ter plaatse verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten en die ervoor moeten zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd. Iedere fokker en leverancier moet ter plaatse over voldoende personeel beschikken.

4° Een lijst van de proefdiersoorten die er worden gekweekt, gehouden en verhandeld.

§ 3. L'agrément n'est accordé que si l'utilisateur, ainsi que son établissement satisfont aux exigences de la loi et du présent arrêté.

#### **CHAPITRE 4: Eleveurs et fournisseurs**

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Tout éleveur ou fournisseur doit adresser une demande d'agrément visé à l'article 22 de la loi au Ministre par lettre recommandée sans préjudice aux dispositions de l'article 41.

§ 2. A cette demande, les pièces suivantes doivent être jointes:

1° Un plan d'ensemble de l'établissement avec indication de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience.

2° Une description des locaux et pièces qui sont utilisés pour le logement et les soins des animaux d'expérience.

3° La liste du personnel chargé des soins ou de la mise à mort des animaux d'expérience avec mention de leurs fonctions et diplômes ou certificats respectifs ainsi que les diplômes ou certificats de l'expert visés à l'article 31, § 1, 4°. Cette liste comprend également le nom de la personne chargée de veiller à la conformité avec les dispositions de la loi et du présent arrêté et le nom des personnes qui sur place, sont responsables de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés, qui veillent à ce que le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques aux espèces hébergées dans l'établissement et qui sont responsables de veiller à ce que le personnel dispose d'un niveau d'études, des compétences et d'une formation continue adéquats et qu'il soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises. Tout éleveur ou fournisseur doit disposer sur place, d'un personnel en nombre suffisant.

4° une liste des espèces d'animaux d'expérience qui y sont élevés, détenus et commercialisés.

§ 3. Elke wijziging aan de gegevens vermeld in § 2, 4° van dit artikel dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven. De wijziging wordt al dan niet goedgekeurd na onderzoek door de Dienst binnen een termijn van maximum 2 maanden na ontvangst van de aanvraag van de wijziging, onverminderd de bepalingen van artikel 41.

§ 4. De aanvraag tot erkenning wordt ingediend met een formulier waarvan het model bepaald is in bijlage 3.

§ 5. Om te kunnen worden erkend, moeten de installaties alsook de werking bij de fokkers en leveranciers voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage 4, onverminderd de bepalingen van artikel 41. Iedere fokker en leverancier draagt er zorg voor dat het fokken, de huisvesting en de verzorging worden verrijkt teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de proefdieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken. Voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van de inrichting die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden, is een nieuwe erkenning vereist.

§ 6. De fokkers van niet-menselijke primaten moeten een strategie toepassen die tot doel heeft het aandeel van dieren die de nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten, te verhogen.

§ 7. Binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag tot erkenning stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging naar de fokker of leverancier op waarbij, indien van toepassing, de aanvrager gevraagd wordt zijn dossier aan te vullen met de stukken in toepassing van paragraaf 2 van dit artikel.

§ 8. De erkenning wordt verleend door de Minister, binnen de negentig dagen na ontvangst van de aanvraag, indien aan de voorwaarden gesteld in de wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt voldaan en na advies van het Deontologisch Comité.

§ 9. De erkenning wordt uitsluitend verleend als de fokker of de leverancier en hun

§ 3. Toute modification apportée aux données visées au § 2, 4° du présent article doit être communiquée au préalable au Service par lettre recommandée. Le changement est accepté ou non après enquête du Service et dans un délai maximum de 2 mois après la réception de la demande de changement, sans préjudice aux dispositions de l'article 41..

§ 4. La demande d'agrément doit être introduite à l'aide d'un formulaire dont le modèle est fixé en annexe 3.

§ 5. Pour pouvoir être agréés, les installations et le fonctionnement des éleveurs et des fournisseurs doivent satisfaire aux dispositions fixées à l'annexe 4, sans préjudice aux dispositions de l'article 41. Tout éleveur et fournisseur veille au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux d'expérience. Un nouvel agrément est requis dès qu'une modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement est susceptible d'affecter négativement le bien-être des animaux

§ 6. Les éleveurs de primates non humains doivent mettre en place une stratégie en vue d'accroître la proportion d'animaux issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité.

§ 7. Dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de la demande d'agrément, le Service transmet à l'éleveur ou au fournisseur, un accusé de réception qui, le cas échéant, requiert au demandeur de compléter son dossier en application du paragraphe 2 du présent article.

§ 8. L'agrément est octroyé par le Ministre, dans les nonantes jours qui suivent la réception de la demande si les conditions précisées dans la loi et ses arrêtés d'exécution sont remplies et après avis du Comité déontologique.

§ 9. L'agrément n'est accordé que si l'éleveur ou le fournisseur ainsi que leurs établissements

respectievelijke inrichtingen aan de voorschriften van de wet en van dit besluit.

#### **HOOFDSTUK 5:** Inspectie, schorsing en intrekking

**Art. 14.** § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 34 van de Wet, gaan de statutaire of contractuele dierenartsen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu over tot het uitvoeren van inspecties bij de gebruikers, fokkers en leveranciers en de bijhorende inrichtingen. Een passend deel van de inspecties wordt uitgevoerd zonder waarschuwing. De gegevens van alle uitgevoerde inspecties moeten gedurende tenminste vijf jaar worden bewaard.

§ 2. De frequentie van de inspecties van deze inrichtingen wordt bepaald op basis van een risicoanalyse van elke inrichting, waarbij rekening wordt gehouden met:

- 1° Het aantal gehuisveste dieren alsook de diersoort;
- 2° Precedenten en mogelijke vermoedens al naar gelang de gecontroleerde inrichting;
- 3° Het aantal en het soort uitgevoerde projecten bij de gebruiker.

§ 3. Op basis van de risicoanalyse vernoemd in paragraaf 2 van dit artikel moet minstens een derde van de gebruikers elk jaar geïnspecteerd worden. Gebruikers, fokkers en leveranciers waar niet-menselijke primaten gehouden worden, moeten minstens één maal per jaar geïnspecteerd worden.

**Art. 15.** § 1. De Minister schorst de erkenning van een gebruiker, fokker of leverancier voor een periode van één tot drie maanden wanneer deze niet langer voldoet aan de voorschriften van de wet en van dit besluit.

§ 2. De Minister trekt na advies van het Deontologisch Comité, de erkenning in van een gebruiker, fokker of leverancier die niet langer voldoet aan de voorschriften van de wet en van dit besluit of die niet de nodige maatregelen heeft getroffen om te verhelfen aan de overtredingen die leidden tot de schorsing van de erkenning overeenkomstig paragraaf 1 van dit artikel.

respectifs, satisfont aux exigences de la loi et du présent arrêté.

#### **CHAPITRE 5:** Inspection, suspension et retrait

**Art. 14.** § 1<sup>er</sup>. Nonobstant les dispositions de l'article 34 de la Loi, les vétérinaires statutaires et contractuels du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement procèdent à l'inspection des utilisateurs, des éleveurs et des fournisseurs y compris de leurs établissements. Une proportion appropriée des inspections sont effectuées sans avertissement préalable. Les rapports de toutes les inspections sont conservés pendant au moins cinq ans.

§ 2. La fréquence des inspections est adaptée en fonction d'une analyse des risques propre à chaque établissement en tenant compte:

- 1° Du nombre d'animaux hébergés et de leur espèce;
- 2° Des antécédents et suspicions par rapport à l'établissement contrôlé;
- 3° Du nombre et du type des projets menés chez l'utilisateur.

§ 3. Conformément à l'analyse des risques visée au paragraphe 2 du présent article, au moins un tiers des utilisateurs doivent être inspectés chaque année. Les utilisateurs, les éleveurs et les fournisseurs où se trouvent des primates non humains doivent être inspectés au moins une fois par an.

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre suspend, pour un délai de un à trois mois, l'agrément d'un utilisateur, d'un éleveur ou d'un fournisseur qui ne satisfait plus aux exigences fixées dans la loi et le présent arrêté.

§ 2. Le Ministre, après avis du Comité déontologique, retire l'agrément d'un utilisateur, d'un éleveur ou d'un fournisseur qui ne satisfait plus aux exigences fixées dans la loi et le présent arrêté ou qui n'a pas pris les mesures en vue de remédier aux infractions qui ont conduit à la suspension de l'agrément conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article.

De Dienst kan in alle gevallen van schorsing of intrekking van een erkenning, passende corrigerende maatregelen nemen of kan eisen dat dergelijke maatregelen worden genomen. De Dienst neemt ook maatregelen opdat het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren daardoor niet negatief wordt beïnvloed.

In alle gevallen van schorsing of intrekking van een erkenning wordt de gebruiker, fokker of leverancier voorafgaandelijk gehoord door de Dienst.

Een nieuwe erkenning wordt slechts door de Minister verleend na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikelen 11 of 13, al naargelang het geval.

§ 3. Indien een gebruiker gedurende tenminste drie opeenvolgende jaren geen dierproeven uitvoert, wordt de erkenning door de Dienst ingetrokken. Deze intrekking wordt onmiddellijk meegedeeld aan de gebruiker. Een nieuwe erkenning wordt slechts door de Minister verleend na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikel 11.

**Art. 16.** De gebruiker, fokker of leverancier of diens afgevaardigde werkt mee bij elk bezoek van de Inspecteur-dierenarts gericht op de controle van de naleving van de erkenningsvoorwaarden.

## **HOOFDSTUK 6:** Beoordeling en vergunning van projecten

**Art. 17.** § 1. Dierproeven kunnen alleen in de inrichting van een gebruiker worden uitgevoerd.

De Dienst kan ontheffingen toestaan van lid 1 voor zo ver de gebruiker een ontheffingsaanvraag indient die een wetenschappelijke motivering inhoudt.

De Dienst licht de gebruiker schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier in over het al dan niet goedkeuren van deze aanvraag.

§ 2. Elke gebruiker die dierproeven uitvoert legt vooraf zijn projecten ter evaluatie en goedkeuring voor aan een Ethische

Dans tous les cas de suspension ou de retrait d'un agrément, le Service peut prendre des mesures correctives ou exiger que de telles mesures soient prises. Le Service prend aussi les mesures pour veiller à ce que le bien-être des animaux hébergés dans l'établissement concerné n'en pâtisse pas.

Dans tous les cas de suspension ou de retrait d'un agrément, l'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur est entendu au préalable par le Service.

Un nouvel agrément n'est octroyé par le Ministre qu'après une nouvelle procédure de demande conforme aux articles 11 ou 13 selon le cas.

§ 3. Si un utilisateur n'effectue plus aucune expérience sur animaux pendant au moins trois années consécutives, l'agrément est retiré par le Service. Ce retrait est immédiatement communiqué à l'utilisateur concerné.

Un nouvel agrément n'est alors octroyé par le Ministre qu'après une nouvelle procédure de demande conforme à l'article 11.

**Art. 16.** Chez un utilisateur, un éleveur ou un fournisseur, la personne responsable ou son représentant collabore à toute visite effectuée par l'Inspecteur vétérinaire compétent destinée au contrôle du maintien des conditions requises pour l'agrément.

## **CHAPITRE 6:** Evaluation et autorisation des projets

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. Les expériences sur animaux ne peuvent être menées que dans l'établissement d'un utilisateur

Le Service peut accorder une dérogation au premier alinéa pour autant que l'utilisateur introduise auprès du Service une demande motivée scientifiquement. Le Service informe par écrit l'utilisateur de l'approbation ou non de cette demande dans les trois mois qui suivent la réception de la demande.

§ 2. Chaque utilisateur qui procède à des expériences sur animaux soumet au préalable, ses projets à évaluation et autorisation à une



Commissie die is aanvaard door de Dienst.  
Een project mag enkel worden uitgevoerd als de uitkomst van de projectevaluatie gunstig is. Elke gebruiker draagt er zorg voor dat het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt tot het minimum wordt beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen.

§ 3. Om aanvaard te worden als Ethische Commissie moet deze bij de Dienst aantonen dat zij voldoet aan de voorwaarden vermeld in paragraaf 4 van dit artikel en paragraaf 2 van artikel 18.

§ 4. De Ethische Commissie is samengesteld uit ten minste zeven leden. De expertise van de leden van de Commissie zorgt voor deskundigheid op het vlak van ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, diergezondheid en -welzijn alsook op het vlak van onderzoekstechnieken, proefopzet en statistische analyse. De dierenarts of deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren bedoeld in artikel 31, eerste paragraaf 1, vierde punt, maakt deel uit van de Commissie.

Een vertegenwoordiger van de Dierenwelzijnsceel maakt deel uit van de Commissie.

§ 5. Een Ethische Commissie kan projecten van verschillende gebruikers beoordelen.

§ 6. Indien zich deontologische of ethische problemen voordoen bij de uitvoering van haar opdrachten voorzien in artikel 18, raadpleegt de Ethische Commissie het Deontologisch Comité.

§ 7 De Ethische Commissie stelt minstens éénmaal per jaar een verslag op van haar activiteiten en bezorgt dit aan haar leden. De Ethische Commissie kan aan het publiek elke informatie meedelen die zij nuttig acht.

**Art.18.** § 1. De Ethische Commissie heeft als opdracht :

1° de evaluatie en goedkeuring van projecten waarbij elke dierproef dient te worden ingedeeld als “terminaal”, “licht”, “matig”, of “ernstig” op basis van de indelingscriteria van bijlage 5.

Commission d'éthique acceptée par le Service.  
Un projet ne peut être exécuté qu'après avoir reçu une évaluation favorable.  
Chaque utilisateur veille à ce que le nombre d'animaux utilisés dans un projet soit réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet.

§ 3. Pour être acceptée une Commission d'éthique démontre au Service qu'elle répond aux conditions fixées au paragraphe 4 du présent article et au paragraphe 2 de l'article 18.

§ 4. La Commission d'éthique est composée au minimum de sept membres. L'expertise des membres de la Commission garantit une compétence en matière d'éthique, de méthodes alternatives à l'expérimentation animale, de santé et de bien-être animal ainsi qu'en matière de techniques expérimentales, de direction d'expérience et d'analyse statistique.

Le vétérinaire ou l'expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux tel que mentionné à l'article 31, paragraphe 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> fait partie de la Commission.

Un représentant des cellules chargées du bien-être animal fait partie de la Commission.

§ 5. Une Commission d'éthique peut évaluer les projets de plusieurs utilisateurs différents.

§ 6. Si des problèmes deontologiques ou éthiques se posent dans l'exécution de ses missions prévues à l'article 18, la Commission d'éthique demande l'avis du Comité deontologique.

§ 7 La Commission d'éthique établit au moins une fois par an un rapport d'activités qu'elle transmet à ses membres. La Commission d'éthique peut mettre à disposition du public toute information qu'elle juge utile.

**Art. 18.** § 1<sup>er</sup>. La Commission d'éthique a pour mission :

1° l'évaluation et l'autorisation des projets prévus dont chaque expérience doit être classée selon son degré de gravité “sans réveil” “légère”, “moyenne” ou “sévère” et suivant les critères de l'annexe 5;

2° het opstellen van criteria op ethisch vlak inzake dierproeven;

3° advies te verlenen aan gebruikers, proefleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;

4° een retrospectieve analyse uit te voeren van alle projecten tenzij deze enkel dierproeven omvatten die als “terminaal” kunnen worden ingedeeld en dit binnen de termijn die ze bepaalt.

Voor alle projecten waarin niet-menselijke primaten gebruikt worden, dient altijd een retrospectieve analyse te worden uitgevoerd.

§ 2. De Ethische Commissie dient er bij de uitvoering van haar taken over te waken dat zich geen enkel belangenconflict voordoet en dat de evaluaties onpartijdig verlopen door rekening te houden met het advies van partijen die onafhankelijk zijn van de gebruiker die een aanvraag tot projectvergunning indient.

§ 3. Voor elk voorgelegd project volgt de Ethische Commissie de eisen van artikelen 19 tot 26 van dit besluit.

§4. De controle op de werking van de Ethische Commissies wordt uitgeoefend door de Dienst. In dit kader kan de Dienst aan de werkzaamheden van de Ethische Commissie deelnemen en alle gerelateerde documenten van de Ethische Commissie consulteren. Alle desbetreffende documentatie, waaronder de projectvergunningen en de resultaten van de projectevaluatie, dient gedurende ten minste drie jaar na het verstrijken van de vergunning voor het project of na het verstrijken van de periode van artikel 23, paragraaf 1 van dit besluit bijgehouden te worden.

Onverminderd de bovenstaande alinea, moet de documentatie van projecten die aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen, bewaard worden totdat deze is afgerond.

§ 5. Geen enkele proef die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die vermoedelijk lang zal duren en die niet kan worden verminderd, is toegestaan.

Een gebruiker kan alleen in uitzonderlijke omstandigheden en omwille van

2° l'établissement de critères sur le plan de l'éthique concernant les expériences sur animaux ;

3° la formulation d'avis aux utilisateurs, aux maîtres d'expérience et aux collaborateurs en ce qui concerne les aspects d'éthique des expériences sur animaux ;

4° l'évaluation retrospective de tous les projets à l'exception de ceux qui ne comprennent que des expériences classées comme « sans réveil », dans le délai qu'elle détermine.

Tous les projets qui utilisent des primates non humains doivent subir une évaluation rétrospective.

§ 2. Dans l'exécution de ses missions la Commission d'éthique doit garantir qu'elle ne connaît aucun conflit d'intérêts et veiller à l'impartialité de jugement en prenant en compte l'avis de parties indépendantes de l'utilisateur qui introduit une demande d'autorisation d'un projet.

§ 3. Pour chaque projet soumis la Commission d'éthique suit les exigences reprises aux articles 19 à 26 du présent arrêté.

§ 4. Le contrôle du fonctionnement des Commissions d'éthique est fait par le Service. Dans ce cadre le Service peut participer aux travaux de la Commission d'éthique et il peut consulter tous les documents relatifs aux travaux de la Commission d'éthique. Tous les documents pertinents, y compris les autorisations de projet et le résultat de l'évaluation du projet, sont conservés pendant au moins trois ans à compter de la date d'expiration de l'autorisation du projet ou de la période visée à l'article 23, paragraphe 1 du présent arrêté.

Sans prejudice de l'alinéa précédent, les documents portant sur des projets qui doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective sont conservés jusqu'à l'aboutissement de celle-ci.

§ 5 Aucune expérience qui implique une douleur, une souffrance ou une angoisse intense susceptible de se prolonger sans rémission possible n'est autorisée. Un utilisateur peut uniquement dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons justifiées

wetenschappelijk verantwoorde redenen een voorlopige afwijking vragen van deze bepaling door een grondig en wetenschappelijk gemotiveerd aanvraagdossier in te dienen bij de Dienst. De Minister kan na advies van het Deontologisch Comité uitzonderlijk dergelijke afwijking goedkeuren. Dergelijke afwijking kan nooit worden goedgekeurd voor niet-menselijke primaten. De beslissing betreffende deze aanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de gebruiker.

**Art. 19.** Voor elk ter goedkeuring voorgelegd project dient de verantwoordelijke ervan een aanvraag in die minstens volgende elementen bevat:

- 1° het projectvoorstel;
- 2° informatie over de bepalingen in bijlage 6 ;
- 3° een niet-technische samenvatting van het project.

**Art. 20.** § 1. De projectevaluatie wordt uitgevoerd met een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en is bedoeld om te verifiëren of het project aan de volgende criteria voldoet:

- a) het project is vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist;
- b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren, en
- c) het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd.

§ 2. De projectevaluatie omvat in het bijzonder:

- a) een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
- b) een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning;
- c) een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de dierproeven;
- d) een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte

scientifiquement, introduire auprès du Service une demande scientifiquement motivée pour une dérogation provisoire à cette disposition. Le Ministre, après avis du Comité déontologique, peut exceptionnellement accorder cette dérogation. Une telle dérogation n'est jamais accordée pour les primates non humains. La décision concernant cette dérogation est communiquée par le Service par écrit à l'utilisateur dans les trois mois qui suivent la réception de la demande.

**Art. 19.** Pour chaque projet soumis à autorisation, le responsable du projet doit introduire une demande qui précise au moins les éléments suivants :

- 1° la proposition de projet ;
- 2° l'information sur les éléments repris à l'annexe 6;
- 3° un résumé non technique du projet.

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup> L'évaluation des projets s'effectue avec un niveau de détail approprié au type de projet et vérifie que le projet satisfait aux critères suivants:

- a) le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi;
- b) les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux; et
- c) le projet est conçu pour permettre le déroulement des expériences sur animaux dans les conditions les plus respectueuses de l'animal d'expérience et de l'environnement.

§ 2. L'évaluation des projets comporte en particulier:

- a) une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques escomptés ou de sa valeur éducative;
- b) une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement;
- c) une appréciation de la classification des expériences sur animaux selon leur degré de gravité;
- d) une analyse dommage-avantage du projet, visant à apprécier si le dommage infligé aux animaux en termes de souffrance, de douleur et d'angoisse est justifié par les résultats

resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;

- e) een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen bedoeld in de artikel 24 § 4 van de wet en in artikel 3 paragraaf 2, artikelen 4 tot en met 8, artikel 17 paragraaf 1, artikelen 28, 31, 33 en 34 van dit besluit;
- f) een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

§ 3 De Etische Commissie houdt in het bijzonder rekening met de expertise op de volgende gebieden:

- a) de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;
- b) het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
- c) de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
- d) het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt.

**Art. 21.** Voor projecten voorgelegd voor retrospectieve evaluatie dient de verantwoordelijke van het project te preciseren:

- 1° of de verwachte doelstellingen werden bereikt;
- 2° een inschatting van de ernst van de proeven op basis van de observaties gedurende de dierproeven;
- 3° aantallen en soorten van gebruikte proefdieren;
- 4° de geleerde lessen inzake alternatieve methoden.

**Art. 22.** § 1 De vergunning voor een project is beperkt tot de dierproeven die onderworpen zijn aan:

- a) een projectbeoordeling, en
- b) de categorieën waarin deze procedures naar ernst zijn ingedeeld.

§ 2. In de vergunning voor een project

escomptés, compte tenu de considérations éthiques, et pourra, en définitive, bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement;

- e) une appréciation des éléments visés à l'article 24 paragraphe 4 de la loi et à l'article 3 paragraphe 2, aux articles 4 à 8 inclus, à l'article 17 paragraphe 1<sup>er</sup>, aux articles 28, 31, 33 et 34 du présent arrêté ;
- f) une détermination de la nécessité de procéder à une appréciation rétrospective du projet et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

§ 3. La Commission d'éthique prend en considération les avis d'experts, en particulier dans les domaines suivants:

- a) les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés, y compris le remplacement, la réduction et le raffinement dans chaque domaine;
- b) la conception d'expériences, incluant, le cas échéant, des statistiques;
- c) la pratique vétérinaire dans le domaine des animaux de laboratoire ou, le cas échéant, la pratique vétérinaire dans le domaine de la faune sauvage;
- d) l'élevage des animaux et les soins qui leur sont donnés, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées.

**Art. 21.** Pour les projets soumis à évaluation rétrospective, le responsable du projet précise :

- 1° si les objectifs attendus ont été atteints ;
- 2° le degré de sévérité effectivement observé au cours des expériences ;
- 3° le nombre et les espèces d'animaux utilisés ;
- 4° les leçons apprises en matière de méthodes alternatives.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup> L'autorisation de projet est limitée aux expériences sur animaux qui ont fait l'objet:

- a) d'une évaluation de projet; et
- b) d'une classification en fonction de leur degré de gravité.

§ 2. L'autorisation de projet précise:

worden vermeld:

- a) de gebruiker die het project uitvoert;
- b) de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de projectvergunning;
- c) in voorkomend geval, de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd, en
- d) bijzondere opmerkingen ingevolge de projectevaluatie, waaronder de vraag of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.

§ 3. Vergunningen voor projecten worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

§ 4. Vergunningen die betrekking hebben op meerdere, door dezelfde gebruiker uitgevoerde generieke projecten kunnen worden toegestaan, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

**Art. 23.** § 1 De Ethische Commissie beslist over het al dan niet vergunnen van een project en deelt deze beslissing binnen de veertig werkdagen na ontvangst van het volledig en correct ingevulde aanvraagdossier mee aan de aanvrager. In deze termijn is de termijn voor de projectbeoordeling begrepen.

§ 2. Wanneer dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit of de multidisciplinaire aard van het project kan de Ethische Commissie de in paragraaf 1 van dit artikel bedoelde termijn één maal met een bijkomende termijn van ten hoogste vijftien werkdagen verlengen. De verlenging en de duur ervan worden met redenen omkleed en worden vóór het verstrijken van de in paragraaf 1 van dit artikel bedoelde termijn ter kennis van de aanvrager gebracht.

§ 3. De Ethische Commissie bevestigt zo snel mogelijk de ontvangst van elke vergunningsaanvraag aan de aanvrager en vermeldt hierin de in paragraaf 1 van dit artikel bedoelde termijn waarbinnen een beslissing zal worden genomen.

§ 4. Wanneer een aanvraag onvolledig of

- a) l'utilisateur qui exécute le projet;
- b) les personnes responsables de la mise en oeuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation du projet;

c) les établissements où le projet sera exécuté, le cas échéant; et

d) toutes les conditions spécifiques résultant de l'évaluation du projet, y compris la nécessité de le soumettre à une appréciation rétrospective et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

§ 3. Les autorisations sont octroyées pour une période n'excédant pas cinq ans.

§ 4. Peuvent être admises les autorisations de projets multiples à caractère générique exécutés par un même utilisateur si ces projets visent à répondre à des exigences réglementaires ou s'ils utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic au moyen de méthodes en vigueur.

**Art. 23.** § 1<sup>er</sup> La Commission d'éthique prend sa décision d'autoriser ou non un projet et la communique au demandeur au plus tard quarante jours ouvrables après la réception de la demande complète et correcte. Ce délai inclut l'évaluation du projet.

§ 2 Lorsque la complexité ou la nature pluridisciplinaire du projet le justifie, la Commission d'éthique peut prolonger une fois le délai visé au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article pour une durée supplémentaire ne dépassant pas quinze jours ouvrables. La prolongation ainsi que sa durée sont dûment motivées et notifiées au demandeur avant l'expiration du délai visé au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article.

§ 3. La Commission d'éthique adresse au demandeur un accusé de réception pour toute demande d'autorisation dans les plus brefs délais et elle y indique le délai visé au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article au cours duquel la décision sera prise.

§ 4. En cas de demande incomplète ou erronée,

incorrect is, deelt de Ethische Commissie de aanvrager zo snel mogelijk mee dat hij aanvullende documenten moet verstrekken en, in voorkomend geval, welke gevolgen dit heeft voor de geldende termijn.

**Art. 24.** § 1 De Ethische Commissie kan besluiten om een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren voor projecten die als „terminaal”, „licht”, „matig” ingedeelde dierproeven omvatten waarin geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

§ 2 Indien de Ethische Commissie vereenvoudigde administratieve procedures invoert, zorgt zij ervoor dat aan de volgende voorschriften is voldaan:

- a) in de aanvraag worden de elementen gespecificeerd, genoemd in artikel 22, paragraaf 2, onder a), b) en c) van dit besluit;
- b) er wordt een projectevaluatie uitgevoerd overeenkomstig artikel 20 van dit besluit, en
- c) de in artikel 23, paragraaf 1, van dit besluit genoemde termijn niet is overschreden.

§ 3 Indien een project dusdanig gewijzigd wordt dat het negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, dan is er een nieuwe projectevaluatie met gunstig resultaat vereist.

§ 4 Het artikel 22, paragrafen 3 en 4, artikel 23, paragraaf 3, en artikel 26, paragrafen 3, 4 en 5, gelden mutatis mutandis voor projecten die overeenkomstig dit artikel mogen worden uitgevoerd.

**Art. 25.** §1 Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

- a) informatie over de doelstellingen van het project, met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
- b) het bewijs dat aan de vereiste vervanging, vermindering en verfijning wordt voldaan.

la Commission d'éthique informe, dans les plus brefs délais, le demandeur de la nécessité de fournir des documents supplémentaires et des conséquences éventuelles sur l'écoulement du délai applicable.

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup> La Commission d'éthique peut adopter une procédure d'évaluation simplifiée pour les projets contenant des expériences sur animaux de classe «sans réveil», «légère» ou «modérée» et n'utilisant pas de primates non humains, qui sont nécessaires pour répondre à des exigences en matière de réglementation ou qui utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic selon des méthodes établies.

§ 2. Lorsque la Commission d'éthique introduit une procédure simplifiée, elle veille au respect des dispositions suivantes:

- a) la demande contient les éléments visés à l'article 22, paragraphe 2, points a), b) et c) du présent arrêté;
- b) une évaluation de projet est réalisée conformément à l'article 20 du présent arrêté; et
- c) le délai visé à l'article 23, paragraphe 1 du présent arrêté, n'est pas dépassé.

§ 3. Si un projet est modifié de manière à avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, une nouvelle évaluation du projet avec un résultat favorable est obligatoire.

§ 4. L'article 22, paragraphes 3 et 4, l'article 23, paragraphe 3, et l'article 26, paragraphes 3, 4 et 5, s'appliquent mutatis mutandis aux projets qui sont autorisés conformément au présent article.

**Art. 25.** §1<sup>er</sup> Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, le résumé non technique du projet fournit:

- a) des informations sur les objectifs du projet, y compris les dommages et les avantages escomptés, ainsi que sur le nombre et les types d'animaux à utiliser;
- b) une démonstration de la conformité avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

De niet-technische samenvatting van een project is anoniem en bevat geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel.

§ 2. In de niet-technische samenvatting van een project wordt vermeld of een project aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen en binnen welke termijn. Indien dit het geval is, dient de niet-technische samenvatting van het project te worden bijgewerkt met de resultaten van eventuele beoordelingen achteraf.

§ 3. Ieder jaar bezorgt de Ethische Commissie de niet-technische samenvattingen van alle projecten en bijgewerkte versies die beoordeeld werden tijdens het afgelopen jaar aan de Dienst. De niet-technische samenvattingen van alle projecten en bijgewerkte versies worden gepubliceerd.

**Art. 26.** § 1 In het geval dat een goedgekeurd project gewijzigd wordt met mogelijke negatieve invloed op het dierenwelzijn, dan moet het project opnieuw worden voorgelegd.

§ 2. De vergunning voor een project kan alleen worden gewijzigd of vernieuwd na een verder gunstig resultaat van de projectevaluatie.

§ 3. De Ethische Commissie mag een vergunning van een project intrekken als het project niet overeenkomstig de goedgekeurde vergunning wordt uitgevoerd. In dit geval licht de Ethische Commissie de Dienst hierover in.

§ 4. Als de vergunning voor een project wordt ingetrokken, mag het welzijn van de in het project gebruikte of voor gebruik in het project bestemde dieren daardoor niet negatief worden beïnvloed.

§ 5. Wanneer een wijziging of vernieuwing van een vergunning voor een project nodig blijkt, dient de gebruiker in toepassing van paragraaf 1 en paragraaf 2 van dit artikel onmiddellijk hiervoor een aanvraag in te dienen bij de Ethische Commissie.

**Art. 27.** § 1. De proefleider dient erover te waken dat een eind wordt gemaakt aan elke onnodige angst, pijn, lijden of blijvende

Le résumé non technique du projet est anonyme et ne contient ni le nom ni l'adresse de l'utilisateur ou des membres de son personnel.

§ 2. Le résumé non technique du projet précise si un projet doit faire l'objet d'une appréciation rétrospective et dans quel délai. Si c'est le cas, le résumé non technique du projet doit être mis à jour en fonction des résultats de toute appréciation rétrospective.

§ 3. Chaque année la Commission d'éthique envoie au Service les résumés non techniques des projets, ainsi que les versions modifiées, qu'elle a évalués pendant l'année écoulée. Ces résumés non techniques des projets, ainsi que les versions modifiées sont publiés.

**Art. 26.** § 1<sup>er</sup> Dans le cas où un projet autorisé est modifié avec pour conséquence une éventuelle incidence négative sur le bien-être des animaux, le projet doit à nouveau être introduit.

§ 2. Toute modification ou tout renouvellement d'une autorisation de projet s'appuie sur un nouveau résultat favorable de l'évaluation du projet.

§ 3. La commission d'éthique peut retirer l'autorisation d'un projet lorsque celui-ci n'est pas exécuté en conformité avec l'autorisation. Dans ce cas, la commission d'éthique en informe le Service.

§ 4. Le retrait d'une autorisation de projet ne doit pas porter atteinte au bien-être des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans le cadre du projet.

§ 5. En application des paragraphes 1 et 2 du présent article, lorsqu'une modification ou un renouvellement d'autorisation d'un projet est nécessaire, l'utilisateur doit introduire immédiatement une demande dans ce sens auprès de la Commission d'éthique.

**Art. 27.** § 1<sup>er</sup> Le maître d'expérience doit veiller à ce que toute douleur, souffrance, détresse ou tout dommage durable inutile

schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt en hij dient te verzekeren dat dierproeven en projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de verleende goedkeuring. Hij dient er voor te zorgen dat in geval van niet conformiteit van een project passende corrigerende maatregelen worden genomen die schriftelijk worden genoteerd.

§ 2. Een dierproef wordt geacht te zijn afgelopen wanneer er voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, in het geval van nieuwe genetisch gemodificeerde dierenvariëteiten, wanneer voor de nakomelingen niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht als bij het inbrengen van een naald.

Aan het einde van elke proef moet worden beslist of het proefdier in leven zal worden gehouden, dan wel zal worden gedood, met dien verstande dat het niet in leven mag worden gehouden wanneer het waarschijnlijk is dat het proefdier, ook al lijkt zijn gezondheidsstatus voor het overige weer normaal, blijvende pijn of letsel zal ondervinden.

Deze beslissingen worden genomen door de deskundige bedoeld in artikel 31, § 1, 4°.

§ 3. Wanneer aan het einde van een proef:  
1° een proefdier in leven moet worden gehouden, moet het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging krijgen onder toezicht van de deskundige zoals bedoeld in artikel 31, § 1, 4° en gehuisvest worden in overeenstemming met het bepaalde in artikel 31, § 1, 1°;  
2° een proefdier dat niet in leven moet worden gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in artikel 31 betreffende zijn welzijn, moet onverwijld worden gedood onder de voorwaarden van bijlage 7.

**Art. 28.** Een proefdier dat reeds aan één of meerdere dierproeven werd onderworpen, kan slechts hergebruikt worden in een nieuwe dierproef, wanneer ook een proefdier kan worden gebruikt dat nog niet eerder een dierproef heeft ondergaan:

1° indien de werkelijke ernst van de

infligés à un animal lors d'une expérience soient interrompus et il doit veiller à ce que les projets et expériences soient exécutés conformément à l'autorisation du projet. Il doit veiller en cas de non-conformité d'un projet à ce que les mesures appropriées afin d'y remédier soient prises et consignées par écrit.

§ 2. Une expérience sur animaux est réputée terminée lorsque aucune observation ne doit plus être faite ou, en ce qui concerne les nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés, lorsque aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ou aucun dommage durable d'un niveau équivalent ou supérieur à celui causé par l'introduction d'une aiguille n'est plus observé ou escompté sur la descendance.

A la fin de toute expérience, il est décidé si l'animal doit être gardé en vie ou sacrifié étant entendu qu'un animal ne peut pas être gardé en vie si, quand bien même son état de santé serait redevenu normal à tous autres égards, il est probable qu'il subirait des douleurs ainsi que toute souffrance ou dommages durables permanents.

Ces décisions sont prises par l'expert, visé à l'article 31, § 1, 4°.

§ 3. Lorsque à l'issue d'une expérience:  
1° un animal d'expérience doit être gardé en vie, il doit recevoir les soins nécessités par son état de santé, être placé sous la surveillance de l'expert comme visé à l'article 31, § 1, 4° et être hébergé dans des conditions conformes aux dispositions de l'article 31, § 1, 1°;

2° un animal d'expérience ne doit pas être gardé en vie ou ne peut pas bénéficier des dispositions de l'article 31 concernant son bien-être, il doit être sacrifié le plus tôt possible selon les conditions fixées à l'annexe 7.

**Art. 28.** Un animal d'expérience déjà utilisé dans une ou plusieurs expériences ne peut être réutilisé dans une nouvelle expérience, lorsqu'un autre animal d'expérience auquel aucune expérience sur animaux n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que:

1° si la gravité réelle des expériences sur



voorgaande dierproeven "licht" of "matig" was,

2° indien het vaststaat dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het proefdier volledig is hersteld,

3° indien de volgende dierproef is ingedeeld als "licht", "matig" dan wel "terminaal" en

4° indien de handeling in overeenstemming is met het diergeneeskundig advies dat verplicht dient ingewonnen te worden waarbij rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het proefdier.

In uitzonderlijke omstandigheden en nadat een dierenarts het proefdier heeft onderzocht, kan de Ethische Commissie het hergebruik van een proefdier toestaan indien het proefdier niet meer dan éénmaal is gebruikt in een dierproef die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand lijden met zich meebrengt.

**Art. 29.** Om duplicatie van proeven te vermijden, is elke dierproef om te voldoen aan nationale of Europese wetgeving verboden indien er gegevens bestaan die in een andere Lidstaat werden verkregen met behulp van dierproeven die erkend worden door de wetgeving van de Unie, tenzij er in samenhang met die gegevens verdere dierproeven noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.

**Art. 30.** De Ethische Commissie kan toestaan dat proefdieren die gebruikt zijn of bestemd waren om te worden gebruikt in dierproeven, worden vrijgegeven voor adoptie of opnieuw in hun habitat of een voor de soort geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst, mits de gezondheidstoestand van het proefdier dit toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, de dierengezondheid of het milieu en er passende maatregelen genomen zijn om het welzijn van het proefdier te garanderen.

Bij de fokkers en leveranciers wordt deze beslissing genomen door de deskundige bedoeld in artikel 31, §1, 4° van dit besluit.

Voor de te adopteren proefdieren dient een adoptieprogramma gevolgd te worden die voorziet in de socialisatie van de voor adoptie

animaux précédentes est de classe « légère » ou « modérée »,

2° si l'animal d'expérience a pleinement retrouvé son état de santé et de bien être général,

3° si la nouvelle expérience sur animaux est d'une gravité de classe « légère », « modérée » ou « sans réveil » et

4° si l'expérience sur animaux est conforme à l'avis vétérinaire qui doit être obligatoirement obtenu et qui tient compte du sort de l'animal d'expérience concerné sur toute sa durée de vie.

Dans des circonstances exceptionnelles la Commission d'éthique peut autoriser, après un examen vétérinaire, la réutilisation d'un animal d'expérience qui n'a été utilisé qu'une seule fois dans une expérience sur animaux entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente.

**Art. 29.** Afin d'éviter tout risque de double emploi dans les expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou européennes, l'expérimentation animale est interdite s'il existe des données générées dans un autre Etat membre, à la suite d'expériences reconnues par la législation de l'Union, sauf s'il est nécessaire de mener d'autres expériences à propos de ces données pour protéger la santé publique, la sécurité ou l'environnement.

**Art. 30.** La Commission d'éthique peut autoriser que les animaux d'expérience utilisés ou destinés à être utilisés dans des expériences soient placés ou relâchés dans un habitat approprié ou un système d'élevage adapté à l'espèce, pour autant que l'état de santé de l'animal d'expérience le permette, qu'il n'y ait pas de danger pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement et des mesures appropriées soient prises pour préserver le bien-être de l'animal d'expérience.

Chez les éleveurs et les fournisseurs cette décision est prise par l'expert visé à l'article 31, § 1, 4° du présent arrêté.

Pour les animaux d'expérience destinés à être placés un programme de placement assurant la socialisation des animaux à placer doit être

vrijgegeven proefdieren. Indien het wilde proefdieren betreft, dienen deze -indien nodig- een reïntegratieprogramma te doorlopen voordat zij opnieuw in hun habitat mogen worden geplaatst.

In geval van adoptie worden de relevante gegevens over de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag uit het in artikel 10, § 1, 4° van dit besluit bedoelde individuele levenslooppas met het dier meegegeven.

## **HOOFDSTUK 7: Huisvesting en verzorging**

### **AFDELING 1: Verzorging**

**Art. 31.** § 1. De gebruiker, fokker en leverancier zien erop toe dat:

1° alle aanwezige proefdieren huisvesting en bijzondere verzorging ontvangen overeenkomstig de bepalingen van bijlage 4 en onverminderd de bepalingen van artikel 41;

2° iedere inperking van het vermogen van de proefdieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen tot het uiterste minimum beperkt blijft;

3° alle aanwezige proefdieren en hun huisvestingsomstandigheden dagelijks worden gecontroleerd;

4° onverminderd het bepaalde in artikel 23, §2 van de wet, het welzijn en de gezondheidstoestand van de proefdieren regelmatig door een deskundige bekwaam in proefdierkunde worden gecontroleerd om pijn of onnodig blijvend lijden of letsel te voorkomen. Indien deze deskundige zelf geen dierenarts is, dient hij/zij voor deze taak onder toezicht te staan van een dierenarts bekwaam in proefdierkunde. De deskundige maakt minstens trimestrieel een schriftelijk verslag van zijn controles ten behoeve van de gebruiker, fokker of leverancier. Een kopie van dit verslag wordt aan de Dienst bezorgd.

§ 2. Wanneer de gezondheid of het welzijn van de proefdieren niet bevredigend is, dient de gebruiker, fokker of leverancier hiervan verwittigd te worden door elk lid van zijn personeel dat hier kennis van heeft en dient hij onverwijld het nodige te doen om de oorzaak op te sporen en passende maatregelen te nemen.

appliqué. Dans le cas d'animaux d'expérience sauvages, le cas échéant, un programme de réadaptation doit être mis en place avant de les relâcher dans leur habitat.

En cas de placement, les informations utiles sur les antécédents vétérinaires et sociaux figurant dans le dossier individuel visé à l'article 10, § 1, 4° du présent arrêté accompagnent l'animal.

## **CHAPITRE 7: Hébergement et soins**

### **SECTION 1: Soins**

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. L'utilisateur, l'éleveur et le fournisseur doivent veiller à ce que:

1° tous les animaux d'expérience présents bénéficient d'un hébergement et de soins appropriés conformément aux dispositions de l'annexe 4 et sans préjudice aux dispositions de l'article 41;

2° toute restriction à la capacité d'un animal d'expérience de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum;

3° tous les animaux d'expérience présents et leurs conditions d'hébergement fassent l'objet d'un contrôle journalier;

4° sans préjudice de l'article 23, §2 de la loi, le bien-être et l'état de santé des animaux d'expérience soient contrôlés régulièrement par un expert compétent en matière d'animaux d'expérience afin de prévenir toute douleur ainsi que toute souffrance ou dommage durables inutiles ou lésion. Dans le cas où cet expert n'est pas lui-même un vétérinaire, il doit être, pour accomplir cette tâche, placé sous surveillance d'un vétérinaire compétent en matière d'animaux d'expérience. L'expert établit au moins chaque trimestre un rapport écrit de ses visites à l'attention de l'utilisateur ou de l'éleveur ou du fournisseur. Une copie de ce rapport est transmise au Service.

§ 2. Lorsque la santé ou le bien-être des animaux d'expérience ne sont pas satisfaisants, l'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur doit en être informé par tout membre de son personnel en ayant connaissance et doit sans délai faire le nécessaire pour rechercher la cause et prendre les mesures voulues.

§ 3. De gebruiker, fokker of leverancier dient op verzoek van de Dienst, aanneembare bewijzen van de in §1 van dit artikel vermelde controles te kunnen voorleggen.

## AFDELING 2: Personeel

**Art. 32.** § 1. Personen die instaan voor de elementaire verzorging van de proefdieren moeten, op verzoek van de Dienst, het bewijs leveren van een opleiding zoals omschreven in bijlage 8. Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 8 vermelde onderwerpen.

§ 2. Personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de proefdieren moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage 9. Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 9 vermelde onderwerpen.

§ 3. Personen die actief deelnemen aan op proefdieren uitgevoerde proeven moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage 10. Al naargelang de reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 10 vermelde onderwerpen.

§ 4. De proefleiders zoals omschreven in artikel 3, 21° van de wet, moeten in het bezit zijn van een universitair diploma zoals omschreven in artikel 26, § 1, eerste lid van de wet. Zij moeten daarenboven houders zijn van een universitair of postuniversitair diploma of van een aanvullend certificaat in de proefdierkunde, aanvaard door de Dienst, uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage 11.

Zij moeten wetenschappelijk geschoold zijn in een richting die verband houdt met de verrichte werkzaamheden en dienen over soortspecifieke kennis te beschikken.

§ 3. L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur doit, sur demande du Service, pouvoir fournir les preuves acceptables de la réalisation des contrôles visés au §1<sup>er</sup> du présent article.

## SECTION 2: Personnel

**Art. 32.** § 1<sup>er</sup>. Les personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux d'expérience doivent apporter, sur demande du Service, la preuve d'une formation telle que précisée à l'annexe 8. En fonction de la formation ou du diplôme déjà reçu, une dispense totale ou partielle des thèmes abordés à l'annexe 8 peut être accordée.

§ 2. Les personnes qui sont chargées des soins particuliers à apporter aux animaux d'expérience doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe 9. En fonction de la formation ou du diplôme déjà reçu, une dispense totale ou partielle des thèmes abordés à l'annexe 9 peut être accordée.

§ 3. Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux d'expérience doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe 10. En fonction de la formation ou du diplôme déjà reçu, une dispense totale ou partielle des thèmes abordés à l'annexe 10 peut être accordée.

§ 4. Les maîtres d'expérience comme défini à l'article 3, 21° de la loi, doivent être titulaires d'un diplôme universitaire tel que précisé à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1 de la loi. Ils doivent en outre être titulaires d'un diplôme universitaire ou post-universitaire ou d'un certificat complémentaire en sciences des animaux d'expérience, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe 11.

Ils doivent avoir bénéficié d'une formation relevant d'une discipline scientifique ayant trait au travail effectué et ils doivent disposer de connaissances spécifiques à l'espèce concernée.

Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 11 vermelde onderwerpen.

§ 5. Voor ieder persoon afkomstig uit een andere Lidstaat of gelijkgestelde Staten, kijkt de Dienst na of wat vereist is in paragrafen 1 tot en met 4 van dit artikel overeenkomt met wat vereist is op vlak van opleidingsniveau, kwalificaties en ervaring van de in deze Lidstaat of gelijkgestelde Staat te werk gestelde personen die belast worden met de elementaire of bijzondere verzorging van proefdieren, of actief deelnemen aan dierproeven of proefleider zijn.

§ 6. De gebruiker, fokker of leverancier mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake continue opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel.

Personen bedoeld in paragrafen 1 tot 3 van dit artikel staan tijdens hun werk onder toezicht totdat zij het bewijs hebben geleverd van de vereiste bekwaamheid.

De gebruiker, fokker of leverancier moet er op toezien dat alle personeelsleden waarvan sprake in dit artikel al naar gelang de categorie waarin zij zich bevinden, hun kennis in verband met de thema's vermeld in bijlagen 8 tot 11 van huidig besluit op peil houden.

De gebruiker, fokker of leverancier toont op eenvoudige vraag van de Dienst het bewijs van het op peil houden van de kennis van haar personeelsleden.

De gebruiker, fokker of leverancier dient erover te waken dat het personeel dat met de proefdieren omgaat, toegang heeft tot de specifieke informatie van de in de inrichting gehuisveste proefdieren.

§ 7. Personen bedoeld in paragrafen 1 en 2 van dit artikel die op het ogenblik van indiensttreding bij een gebruiker, fokker of leverancier, niet beschikken over het nodige diploma of getuigschrift waarvan sprake in dit artikel, beschikken over een termijn van één jaar om dit diploma of certificaat te bekomen voor zover hun activiteiten worden uitgevoerd onder de directe supervisie van een persoon

En fonction de la formation ou du diplôme déjà reçu, une dispense totale ou partielle des thèmes abordés à l'annexe 11 peut être accordée.

§ 5. Pour toute personne ressortissante d'un autre Etat membre ou d'Etats apparentés, le Service vérifie si le niveau de formation, de qualification et d'expérience requis dans cet Etat membre ou Etat apparenté pour exercer les activités de personnes qui sont chargées des soins élémentaires ou particuliers aux animaux d'expérience, qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux d'expérience ou qui sont maîtres d'expérience, correspond aux exigences des paragraphes 1 à 4 du présent article.

§ 6. L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur ne peut faire appel qu'à un personnel répondant à toutes les conditions de formation continue et de compétences telles qu'elles sont précisées dans le présent article.

Les personnes visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article sont supervisées dans l'accomplissement de leurs tâches jusqu'à ce qu'elles aient démontré qu'elles possèdent les compétences requises.

L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur doit veiller à ce que le personnel visé par le présent article maintienne ses connaissances à jour selon sa catégorie et suivant les thèmes correspondants repris dans les annexes 8 à 11 du présent arrêté.

L'utilisateur, l'éleveur ou le fournisseur présente, sur demande du Service, la preuve de ce maintien à jour des connaissances.

L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur doit veiller à ce que le personnel s'occupant des animaux d'expérience ait accès aux informations spécifiques aux espèces hébergées dans l'établissement.

§ 7. Les personnes visées au paragraphes 1 et 2 du présent article qui ne possèdent pas le diplôme ou le certificat mentionné dans le présent article au moment de leur entrée en activité chez un utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur disposent d'un délai d'une année pour obtenir ce diplôme ou certificat pour autant que leurs activités soient exercées sous la supervision directe d'une personne ayant la

die de gepaste vorming heeft genoten.

**Art. 33.** § 1 Proefdieren dienen op zodanige wijze gedood te worden dat hun zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst wordt berokkend.

§ 2. Proefdieren moeten worden gedood in de inrichting van een gebruiker, fokker of leverancier door een deskundig persoon die een adequate opleiding heeft genoten en die zijn deskundigheid kan aantonen vooraleer zijn functies op te nemen. In het geval van een veldonderzoek, mag een proefdier evenwel buiten een inrichting worden gedood door een deskundig persoon. De gebruiker, fokker of leverancier moet er eveneens op toezien dat de kennis van de persoon bedoeld in dit artikel ook op peil gehouden wordt.

De gebruiker, fokker of leverancier toont op eenvoudige vraag van de Dienst eveneens het bewijs van het op peil houden van de kennis van deze bedoelde personeelsleden.

§ 3. Wanneer een proefdier moet worden gedood, dient dit te gebeuren volgens de bepalingen vastgelegd in bijlage 7.

De Dienst kan het gebruik van een andere methode van het doden toestaan, op voorwaarde dat de methode op basis van wetenschappelijke bewijzen ten minste even human wordt geacht of wanneer middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de proef met een in bijlage 7 vermelde methode voor het doden niet kan worden bereikt.

**Art. 34.** Paragrafen 2 en 3 van artikel 33 van dit besluit zijn niet van toepassing wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu, in een noodsituatie moet worden gedood.

### **AFDELING 3: Dierenwelzijnsceel**

**Art. 35.** De gebruiker, fokker of leverancier dient er voor te zorgen dat er een Dierenwelzijnsceel wordt opgericht ingevolge artikel 21, vierde lid van de wet.

formation adéquate.

**Art. 33.** § 1<sup>er</sup> Les animaux d'expérience doivent être mis à mort de telle manière qu'ils éprouvent le moins de douleur, de souffrance et d'angoisse possible.

§ 2. Les animaux d'expérience doivent être mis à mort dans l'établissement d'un utilisateur, d'un fournisseur ou d'un éleveur par une personne compétente qui bénéficie de la formation adéquate et qui démontre qu'elle a les compétences requises avant d'exercer ses fonctions. Dans le cas d'essais sur le terrain un animal d'expérience peut être mis à mort en dehors d'un établissement par une personne compétente. L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur doit aussi veiller à ce que la personne compétente visée par le présent article maintienne ses connaissances à jour. L'utilisateur, l'éleveur ou le fournisseur présente, sur demande du Service, la preuve de ce maintien à jour des connaissances.

§ 3. Lorsqu'un animal doit être mis à mort il doit l'être selon les conditions fixées à l'annexe 7.

Le Service peut autoriser le recours à une autre méthode de mise à mort que celles exigées pour autant qu'un utilisateur, éleveur ou fournisseur introduise auprès du Service une demande de dérogation qui prouve, sur la base de données scientifiques, que cette méthode est considérée comme étant au moins aussi "douce", ou qui démontre sur la base d'éléments scientifiques que la finalité de la procédure ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée à l'annexe 7.

**Art. 34.** Les paragraphes 2 et 3 de l'article 33 du présent arrêté ne s'appliquent pas lorsqu'un animal doit être mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la sécurité publique, à la santé animale ou à l'environnement.

### **SECTION 3: Cellule pour le bien-être des animaux**

**Art. 35.** L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur doit s'assurer, en application de l'article 21, alinéa 4 de la loi qu'une cellule chargée du bien-être des animaux soit mise en place dans son établissement.

Deze cel omvat ten minste één vertegenwoordiger van de personen belast met de bijzondere verzorging van de proefdieren en in voorkomend geval een vertegenwoordiger van de proefleiders. De deskundige geciteerd in artikel 31, § 1, 4° heeft een begeleidende taak in deze cel.

**Art. 36.** De Dierenwelzijnsceel vervult ten minste de volgende taken:

1° verstrekken van advies aan het personeel dat met de proefdieren omgaat betreffende dierenwelzijn in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de proefdieren;

2° adviseren van het personeel over de toepassing van het voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en het op de hoogte houden van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dat voorschrift;

3° zorg dragen voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake monitoring, rapportage en follow-up met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste of gebruikte proefdieren;

4° de ontwikkeling en resultaten van projecten opvolgen, rekening houdend met de effecten op de gebruikte proefdieren, het in kaart brengen van de elementen die verder kunnen bijdragen tot vervanging, vermindering en verfijning en hierover adviseren;

5° advies uitbrengen over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven proefdieren.

6° er op letten dat het fokken, de huisvesting en de verzorging worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken.

Alle documenten waarin de door de Dierenwelzijnsceel verstrekte adviezen en besluiten werden opgenomen, moeten ten minste drie jaar bewaard worden.

## **HOOFDSTUK 8: Statistische gegevens**

**Art. 37.** § 1. Ten laatste op 31 januari van ieder jaar bezorgt iedere gebruiker de statistische gegevens betreffende het gebruik

Cette cellule comprend au minimum un représentant des personnes chargées des soins particuliers aux animaux d'expérience et, le cas échéant, un représentant des maîtres d'expérience. L'expert visé à l'article 31, § 1, 4° a un rôle de guidance vis à vis de cette cellule et il peut en faire partie.

**Art. 36.** La cellule chargée du bien-être des animaux a pour mission de:

1° conseiller le personnel qui s'occupe des animaux d'expérience sur le bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux d'expérience;

2° conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences;

3° établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux d'expérience hébergés ou utilisés dans l'établissement;

4° suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux d'expérience utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière;

5° fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux d'expérience, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.

6° veiller au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.

Les documents relatifs aux conseils donnés par la cellule chargée du bien-être ainsi que les décisions prises à cet égard doivent être conservés pendant au moins trois ans.

## **CHAPITRE 8: Renseignements statistiques**

**Art. 37.** § 1<sup>er</sup>. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, chaque utilisateur transmet au Service les données statistiques concernant

van proefdieren in zijn inrichting tijdens het voorbije kalenderjaar aan de Dienst.

Deze gegevens hebben ondermeer betrekking:  
1° op het aantal proefdieren, per diersoort, dat voor proeven werd gebruikt;

2° op het aantal proefdieren en dierproeven, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven;

3° op het aantal proefdieren en dierproeven, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in niet wettelijk voorgeschreven proeven.

§ 2. De Minister bepaalt de aard van de statistische gegevens alsook het model van formulieren.

#### **HOOFDSTUK 9: Deontologisch Comité**

**Art. 38.** § 1. Het Deontologisch Comité wordt opgericht bij de Dienst.

§ 2. Het Deontologisch Comité bestaat uit een voorzitter en volgende leden:

1° twee leden voorgedragen door de v.z.w. Pharma.be;

2° een lid voorgedragen door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek - Vlaanderen;

3° een lid voorgedragen door het "Fonds National de la Recherche Scientifique - FNRS";

4° twee leden voorgedragen door de v.z.w. Belgian Council for Laboratory Animal Science;

5° twee leden voorgedragen door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België;

6° vier leden voorgedragen door de Raad voor dierenwelzijn;

7° vier leden voorgedragen door de Federale Raad voor Wetenschapsbeleid;

8° een ambtenaar aangeduid door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid;

9° een ambtenaar aangeduid door de Minister;

10° een ambtenaar aangeduid door de Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid.

De leden en hun plaatsvervangers dienen voorgedragen te worden op basis van hun deskundigheid op biomedisch, biologisch en

l'utilisation d'animaux d'expérience dans son établissement au cours de l'année civile écoulée.

Ces données se rapportent entre autres:

1° au nombre d'animaux d'expérience, par espèce, qui ont été utilisés à des fins d'expérience ;

2° au nombre d'animaux d'expérience et d'expériences, subdivisé en catégories, qui a été utilisé dans des expériences légalement prescrites;

3° au nombre d'animaux d'expérience et d'expériences, subdivisé en catégories, qui a été utilisé dans des expériences qui ne sont pas légalement prescrites.

§ 2. Le Ministre fixe la nature des données statistiques requises ainsi que le modèle des formulaires.

#### **CHAPITRE 9: Comité Déontologique**

**Art. 38.** § 1<sup>er</sup>. Le Comité déontologique est institué auprès du Service.

§ 2. Le Comité déontologique se compose d'un président et des membres suivants :

1° deux membres proposés par l'a.s.b.l. Pharma.be;

2° un membre proposé par le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek - Vlaanderen";

3° un membre proposé par le Fonds de la Recherche Scientifique - FNRS;

4° deux membres proposés par l'a.s.b.l. Belgian Council for Laboratory Animal Science;

5° deux membres proposés par l'Académie Royale de Médecine de Belgique;

6° quatre membres proposés par le Conseil du bien-être des animaux;

7° quatre membres proposés par le Conseil Fédéral de la Politique Scientifique;

8° un fonctionnaire désigné par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

9° un fonctionnaire désigné par le Ministre;

10° un fonctionnaire désigné par le Ministre qui a la Politique scientifique dans ses attributions.

Les membres et leurs suppléants doivent être proposés sur base de leur compétence sur le plan biomédical, biologique, éthique et de leur

ethisch vlak en op basis van hun kennis van dierenwelzijn.

De leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een termijn van vier jaar. Zij kunnen door de Minister worden ontslagen in geval van herhaalde afwezigheid of op basis van een naar behoren gemotiveerd voorstel van de Dienst.

In geval van afwezigheid of van vroegtijdige beëindiging van een mandaat, worden de leden vervangen door hun plaatsvervanger.

Het voorzitterschap wordt waargenomen door een magistraat van de rechterlijke orde die, op voorstel van de Minister van Justitie, door de Minister wordt aangeduid voor een mandaat van vier jaar. De vice-voorzitter wordt gekozen onder de leden voor een mandaat van vier jaar.

Het secretariaat wordt waargenomen door de Dienst.

**Art. 39.** Het Deontologisch Comité heeft als opdracht advies uit te brengen inzake dierproeven in alle gevallen voorzien in de wet en in dit besluit of wanneer de Minister, de Dienst of een Ethische Commissie het raadpleegt. Het kan hen voorstellen doen.

Het Deontologisch Comité zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken en wisselt informatie uit over het functioneren van de dierenwelzijnsellen en projectevaluatie, en staat in voor de verspreiding van de beste praktijken en wisselt informatie uit met nationale comités van andere Lidstaten van de Europese Unie.

Op verzoek van de Minister, de Dienst of een Ethische Commissie, brengt het Deontologisch Comité bovendien advies uit inzake de ontwikkeling en toepassing van methodes die erop gericht zijn dierproeven te verminderen, te verfijnen of te vervangen. Het Deontologisch Comité kan daaromtrent eveneens voorstellen doen.

**Art. 40.** De voorzitter roept het Deontologisch Comité bijeen en stelt de dagorde vast. De voorzitter moet het Deontologisch Comité eveneens bijeenroepen wanneer ten minste zeven leden erom verzoeken.

Het Deontologisch Comité beraadslaagt op geldige wijze als de meerderheid van zijn

connaissance du bien-être animal.

Les membres et leurs suppléants sont nommés par le Ministre pour une durée de quatre ans. Ils peuvent être révoqués par le Ministre en cas d'absences répétées ou sur proposition dûment motivée du Service.

Dans le cas d'une absence ou de la fin prématurée d'un mandat, les membres sont remplacés par leur suppléant.

La présidence est assurée par un magistrat de l'ordre judiciaire qui est désigné par le Ministre pour un mandat de quatre ans sur la proposition du Ministre de la Justice. Le vice-président est élu parmi les membres pour un mandat de quatre ans.

Le secrétariat est assuré par le Service.

**Art. 39.** Le Comité déontologique a pour mission la formulation d'avis relatifs aux expériences sur animaux dans tous les cas prévus par la loi et cet arrêté et lorsque le Ministre ou le Service ou une Commission d'éthique le demande. Il peut leur soumettre des propositions.

Le Comité veille au partage des meilleures pratiques et échange des informations sur le fonctionnement des cellules pour le bien-être des animaux et sur les évaluations de projets, et partage les meilleures pratiques avec les comités nationaux des autres Etats membres de l'Union européenne.

A la requête du Ministre, du Service ou d'une Commission d'éthique, le Comité déontologique émet en outre un avis relatif au développement et à la mise en oeuvre de méthodes visant à réduire, raffiner et remplacer les expériences sur les animaux. Le Comité déontologique peut également faire des propositions à ce sujet.

**Art. 40.** Le président convoque le Comité déontologique et fixe l'ordre du jour. De même le Comité Déontologique doit être convoqué par le président lorsque sept des membres au moins en font la demande.

Le Comité déontologique délibère valablement si la majorité des membres est présente ou



leden aanwezig is of vertegenwoordigd is door zijn plaatsvervangers. Is de meerderheid niet aanwezig dan kan het Deontologisch Comité na een nieuwe bijeenroeping op geldige wijze over hetzelfde onderwerp beslissen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Bij staking van stemmen beslist de stem van de voorzitter of die van de ondervoorzitter indien deze het voorzitterschap waarneemt.

Het Deontologisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement vast binnen de twee maanden na de benoeming van zijn leden en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister.

## **HOOFDSTUK 10: Overgangsbepalingen**

**Art. 41.** Gebruikers, fokkers of leveranciers die reeds in werking waren op de dag van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 6 april 2010, passen ten laatste tegen 15 mei 2015 de huisvesting aan van de dieren volgens de normen van de tabellen van de secties II tot en met XI van bijlage 4 van dit besluit.

Een gebruiker, fokker of leverancier die deze termijn niet kan respecteren, dient een aanvraag tot ontheffing in bij de Dienst samen met een voorstel van aanpassingsprogramma dat goedgekeurd werd door het Deontologisch Comité en door de Ethische Commissie indien het een gebruiker betreft. De Dienst deelt zijn beslissing hierover schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier mee aan de gebruiker, fokker of leverancier mee.

De gebruiker, fokker of leverancier moet in ieder geval ten laatste tegen 1 januari 2017 aan de normen van de tabellen van de secties II tot en met XI van de bijlage 4 van dit besluit voldoen.

**Art. 42.** De bepalingen van artikelen 18 tot 26 van dit besluit zijn niet van toepassing op projecten die vóór 1 januari 2013 werden goedgekeurd en uiterlijk op 1 januari 2018 afgerond zullen zijn.

représentée par voie de suppléance. A défaut de cette majorité, le Comité déontologique peut après une nouvelle convocation délibérer valablement sur le même sujet quel que soit le nombre des membres présents.

Les décisions sont prises à la majorité simple des voix. En cas de partage des voix, la voix du président ou celle du vice-président, s'il assume la présidence, est prépondérante.

Le Comité déontologique établit son règlement d'ordre intérieur dans les deux mois après la nomination de ses membres et le soumet pour approbation au Ministre.

## **CHAPITRE 10: Dispositions transitoires**

**Art. 41.** Les utilisateurs ou les éleveurs ou les fournisseurs qui étaient déjà en activité le jour de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 6 avril 2010 adaptent les conditions d'hébergement des animaux aux normes reprises dans les tableaux des sections II à XI de l'annexe 4 de cet arrêté, au plus tard le 15 mai 2015.

Un utilisateur ou un éleveur ou fournisseur qui ne peut respecter ce délai introduit auprès du Service, une demande de dérogation complétée par un programme d'adaptation qui a été accepté par le Comité déontologique et la Commission d'éthique s'il s'agit d'un utilisateur. Le Service communique par écrit sa décision à l'utilisateur, à l'éleveur ou au fournisseur, dans les trois mois qui suivent la réception de la demande.

L'utilisateur ou l'éleveur ou le fournisseur concerné doit dans tous les cas répondre aux normes reprises dans les tableaux des sections II à XI de l'annexe 4 de cet arrêté, au plus tard le 1 janvier 2017.

**Art. 42.** Les dispositions des articles 18 à 26 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux projets approuvés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et dont la durée ne s'étend pas au delà du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

## HOOFDSTUK 11: Slotbepalingen

**Art. 43.** De gegevens waarvan met toepassing van dit besluit kennis wordt gegeven en waarvan de bekendmaking schade zou kunnen berokkenen aan de in de hoofdstukken 3 en 4 bedoelde inrichtingen, mogen niet aan derden worden meegedeeld onverminderd de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur en de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie.

**Art. 44.** Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet.

**Art. 45.** Het koninklijk besluit van 6 april 2010 betreffende de bescherming van proefdieren wordt opgeheven.

**Art 46.** Het tweede en derde lid van artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven, worden opgeheven.

**Art. 47** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

## CHAPITRE 11: Dispositions finales

**Art. 43.** Les informations qui sont transmises en application du présent arrêté et dont la publication pourrait porter préjudice aux établissements visés aux chapitres 3 et 4, ne peuvent être communiqués à des tiers sans préjudice à la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration et à la loi du 5 août 2006 relative à l'accès du public à l'information en matière d'environnement.

**Art. 44.** Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi.

**Art. 45.** L'arrêté royal du 6 avril 2010 relatif à la protection des animaux d'expérience est abrogé.

**Art 46.** Les alinéas 2 et 3 de l'article 1sexies de l'arrêté royal du 30 novembre 2001 relatif à l'interdiction de certaines expériences sur animaux sont abrogés.

**Art. 47.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

**Art. 48** De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Justitie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

**Art. 48** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a la Justice dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Brussel, 29 mei 2013

Bruxelles, le 29 mai 2013

ALBERT

Van Koningswege:

Par le Roi:

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,

L. ONKELINX

De Staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid,

Le Secrétaire d'Etat à la Politique scientifique,

P. COURARD

De Minister van Justitie,

La Ministre de la Justice,

A. TURTELBOOM