

**29 mai 2013**

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

Ce texte relève d'une matière transférée à la Région wallonne suite à la Sixième Réforme de l'État. Cette version est fournie par la base de données JUSTEL dépendant du SPF Justice. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la rubrique « Présentation » sur la page d'accueil du site Wallex.

Consolidation officielle

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 délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

### **Art. 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;

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-Etre 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<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 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,

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 1re

#### Origine des animaux

##### Art. 4.

§1<sup>er</sup>. 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 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 l'utilisateur 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, point 1° ou 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 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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 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 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 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<sup>er</sup> de la loi du 14 août 1986.

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 noms, prénoms, fonctions 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 le nom, prénom, fonction et diplômes ou certificats de l'expert visé à l'article 31, §1<sup>er</sup>, 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. 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<sup>er</sup> 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.

§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<sup>er</sup>, 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 adéquates 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. 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 nonante 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 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.

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]. (Erratum, M.B. 26-07-2013, Ed. 2, p. 47303)

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 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 déontologiques ou éthiques se posent dans l'exécution de ses missions prévues à l'article 18, la Commission d'éthique demande l'avis du Comité déontologique.

§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° 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 rétrospective 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<sup>er</sup> du présent arrêté.

Sans préjudice 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 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 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 :

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, 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<sup>er</sup> 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.

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<sup>er</sup> 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 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]. (Erratum, M.B. 21-01-2014,Ed. 2,p. 5078)

§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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 4° et être hébergé dans des conditions conformes aux dispositions de l'article 31, §1<sup>er</sup>, 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 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 que 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<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> 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 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<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> du présent arrêté accompagnent l'animal.

## **Chapitre 7 Hébergement et soins**

### **Section 1<sup>re</sup> Soins**

### **Art. 31.**

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

1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> toute restriction à la capacité d'un animal d'expérience de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum;

3<sup>o</sup> tous les animaux d'expérience présents et leurs conditions d'hébergement fassent l'objet d'un contrôle journalier;

4<sup>o</sup> 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. 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<sup>er</sup>, 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.

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 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]. (Erratum, M.B. 26-07-2013, Ed. 2, p. 47303)

### **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 de la loi qu'une cellule chargée du bien-être des animaux soit mise en place dans son établissement.

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<sup>er</sup>, 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 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'ASBL 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'ASBL 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 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 partagent 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 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<sup>er</sup> 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.

### **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 1<sup>er</sup>sexies 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.**

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.

Donné à Bruxelles, le 29 mai 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Le Secrétaire d'Etat à la Politique scientifique,

P. COURARD

La Ministre de la Justice,

Mme A. TURTELBOOM

**Annexe 1**

**Liste des animaux visés à l'article 4, §1<sup>er</sup>**

1. Souris (*Mus musculus*)
2. Rat (*Rattus norvegicus*)
3. Cobaye (*Cavia Porcellus*)
4. Hamster (doré) syrien (*Mesocricetus auratus*)
5. Hamster chinois (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbeille de Mongolie (*Meriones unguiculatus*)
7. Lapin (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Chien (*Canis familiaris*)
9. Chat (*Felis catus*)
10. Toutes les espèces de primates non humains
11. Grenouille [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
12. Poisson zèbre (*Danio rerio*)

Vu pour être annexé à notre arrêté du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience.

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX  
Le Secrétaire d'Etat à la Politique scientifique,  
P. COURARD  
La Ministre de la Justice,  
Mme A. TURTELBOOM

[Annexe 2](#)

[Annexe 3](#)

[Annexe 4](#)

[Annexe 5](#)

[Annexe 6](#)

[Annexe 7](#)

[Annexe 8](#)

[Annexe 9](#)

[Annexe 10](#)

[Annexe 11](#)