

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 1585 [C — 2001/16199]

15 MAI 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, notamment l'article 20, § 3, inséré par la loi du 4 mai 1995, et l'article 21, § 3 et § 4 inséré par la loi du 4 mai 1995;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience modifié par l'arrêté ministériel du 7 décembre 1998 et par les arrêtés royaux des 9 décembre 1998 et 24 mai 2000;

Vu l'avis favorable de l'Inspection des Finances donné le 3 mai 2000;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 12 mai 2000 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 30.647/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 décembre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 3 de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 3. § 1^{er}. Pour tout laboratoire où il est procédé sur les animaux à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, le directeur du laboratoire introduit avant le début des expériences, avec la déclaration visée à l'article 2, par lettre recommandée, une demande d'agrément auprès du Ministre. Cette demande est accompagnée des pièces suivantes :

1° un formulaire de demande dûment complété selon le modèle fixé en annexe I et qui reprend notamment :

a) les nom, prénom, fonction et diplômes du directeur de laboratoire, des maîtres d'expérience, de l'expert visé à l'article 5, § 1^{er}, d, ainsi que du personnel chargé de l'exécution des expériences sur les animaux, des soins et de la surveillance des animaux d'expérience;

b) une description des expériences sur animaux effectuées et leur but, mentionnant le cas échéant si elles sont effectuées sans anesthésie;

c) une liste des espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues, mentionnant leur provenance;

2° un plan schématique du laboratoire, avec précision de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience;

3° une description de l'équipement et des installations où sont logés les animaux d'expérience et où, le cas échéant, les expériences sont réalisées;

4° une notification de la constitution d'une Commission d'éthique visée à l'article 3bis, § 3 avec description de sa composition.

§ 2. Tout changement aux données visées au § 1^{er}, premier alinéa, 1^o b) et c) doit être communiqué au préalable au Service par lettre recommandée. »

Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un article 3bis rédigé comme suit :

« Article 3bis. § 1^{er}. Auprès de chaque laboratoire qui détient des animaux vertébrés en vue de procéder à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, il est institué une Commission d'éthique.

La Commission d'éthique se compose d'au moins 6 membres. Le directeur du laboratoire ou son représentant, les maîtres d'expérience, les techniciens animaliers et le vétérinaire ou l'expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux font partie de la Commission. De plus, un ou plusieurs membres indépendants n'appartenant pas au laboratoire doivent être membres de la Commission. Un inspecteur-vétérinaire du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture fait également partie de la Commission.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 1585 [C — 2001/16199]

15 MEI 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, inzonderheid op artikel 20, § 3, ingevoegd bij de wet van 4 mei 1995, en op artikel 21, § 3 en § 4, ingevoegd bij de wet van 4 mei 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 7 december 1998, en bij de koninklijke besluiten van 9 december 1998 en 24 mei 2000;

Gelet op het gunstig advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 3 mei 2000;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 12 mei 2000 over het verzoek om advies door de Raad van State binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies 30.647/3 van de Raad van State, gegeven op 5 december 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren wordt vervangen als volgt :

« Artikel 3. § 1. Voor elk laboratorium waar dierproeven worden uitgevoerd die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, dient de laboratoriumdirecteur, samen met de aangifte bedoeld in artikel 2, vóór het begin van de dierproeven, per aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning in bij de Minister. Bij deze aanvraag worden de volgende stukken gevoegd :

1° een ingevuld aanvraagformulier overeenkomstig het model vastgesteld in bijlage I dat inzonderheid vermeldt :

a) de naam, voornaam, functie en diploma's van de laboratoriumdirecteur, de proefleider, de deskundige bedoeld in artikel 5, § 1, d, en het personeel dat instaat voor het uitvoeren van de dierproeven en voor de verzorging van en het toezicht op de proefdieren;

b) een beschrijving van de dierproeven die worden verricht en hun doel, met in voorkomend geval, vermelding of ze verricht worden zonder verdoving;

c) een lijst van de soorten proefdieren die gehouden worden, met vermelding van hun herkomst;

2° een overzichtsplan van het laboratorium met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren;

3° een beschrijving van de uitrusting en de installatie waar de proefdieren gehuisvest worden en waar, in voorkomend geval, de proeven worden uitgevoerd;

4° de betekening van de oprichting van een Ethische Commissie bedoeld in artikel 3bis, § 3 met beschrijving van zijn samenstelling.

§ 2. Elke wijziging aan de gegevens bedoeld in § 1, eerste lid, 1^o b) en c) moet, vooraf, per aangetekend schrijven aan de Dienst worden meegedeeld. »

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Artikel 3bis. § 1. Bij ieder laboratorium dat gewerkte dieren houdt, met het oog op het verrichten van proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, wordt een Ethische Commissie opgericht.

De Ethische Commissie is samengesteld uit minstens 6 leden. De laboratoriumdirecteur of zijn vertegenwoordiger, de proefleiders, de biotechnische laboranten en de dierenarts of de deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren maken deel uit van de Commissie. Bovendien dienen één of meer onafhankelijke leden die niet behoren tot het laboratorium lid te zijn van de Commissie. Een inspecteur-dierenarts van het Ministerie van Middenstand en Landbouw maakt eveneens deel uit van de Commissie.

§ 2. Les laboratoires peuvent s'associer pour créer une Commission d'éthique en commun.

§ 3. Le directeur de laboratoire notifie au Ministre, au moment de la demande d'agrément visée à l'article 3, § 1^{er}, les nom, fonction et compétence particulière de chaque membre de la Commission d'éthique.

§ 4. Si des problèmes déontologiques ou éthiques se posent dans l'exécution de ses missions prévues au deuxième alinéa de l'article 21, § 4 de la loi, la Commission d'éthique les expose au Comité déontologique.

§ 5. La Commission d'éthique établit un rapport de ses activités au moins une fois par an et le transmet à ses membres.

§ 6. Les membres de la Commission d'éthique sont tenus au secret professionnel.

§ 7. Le Ministre peut, après avis du Comité déontologique, prescrire des conditions complémentaires concernant la composition et le fonctionnement de la Commission d'éthique ainsi que pour la désignation et la qualification des membres indépendants visés au § 1^{er}. »

Art. 3. Dans le chapitre II, section première, du même arrêté, il est inséré un article 3^{ter}, rédigé comme suit :

« Article 3^{ter}. « § 1^{er}. L'agrément 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 qu'un avis favorable ait été prononcé à ce sujet par le 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 Ministre peut attribuer un agrément temporaire en attendant l'avis. »

Art. 4. Dans le chapitre II, section première, du même arrêté, il est inséré un article 3^{quater}, rédigé comme suit :

« Article 3^{quater}. § 1^{er}. Le Ministre peut suspendre, pour un délai de un à trois mois, l'agrément d'un laboratoire où des infractions ont été constatées.

§ 2. Le Ministre peut, après avis du Comité déontologique, retirer à tout moment l'agrément d'un laboratoire ou des infractions répétées ont été constatées ou qui ne répond plus aux conditions posées dans la loi et le présent arrêté ou qui n'ont pas pris les mesures en vue de remédier aux infractions qui ont conduit à la suspension de l'agrément conformément au § 1^{er} du présent article.

Un nouvel agrément n'est octroyé par le Ministre qu'après une nouvelle procédure de demande conforme à l'article 3 § 1^{er}. »

Art. 5. Dans le chapitre II, section première, du même arrêté, il est inséré un article 3^{quinquies}, rédigé comme suit :

« Article 3^{quinquies}. Le directeur de laboratoire collabore à toute visite effectuée par l'inspecteur vétérinaire compétent en vue de contrôler le maintien des conditions requises pour l'agrément. »

Art. 6. A l'article 12 du même arrêté les mots "et de l'annexe C, partie 1, du règlement (CEE) n° 3626/82" sont remplacés par les mots "et de 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,"

Art. 7. Le chapitre VII du même arrêté, comprenant les articles 19 et 20, est abrogé.

Art. 8. Pour les laboratoires déjà agréés la notification prévue à l'article 3^{bis}, § 3 du même arrêté doit être effectuée dans les quatre mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 9. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 mai 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

§ 2. Laboratoria kunnen zich verenigen om gezamenlijk een Ethische Commissie op te richten.

§ 3. De laboratoriumdirecteur meldt de Minister op het ogenblik van de aanvraag tot erkenning bedoeld in artikel 3, § 1, de naam, functie en bijzondere bevoegdheid van elk lid van de Ethische Commissie.

§ 4. Indien zich deontologische of ethische problemen voordoen bij de uitvoering van haar opdrachten voorzien in het tweede lid van artikel 21, § 4 van de wet, legt de Ethische Commissie deze voor aan het Deontologisch Comité.

§ 5. De Ethische Commissie stelt minstens eenmaal per jaar een verslag op van haar activiteiten, en bezorgt dit aan haar leden.

§ 6. De leden van de Ethische Commissie zijn door het beroepsgeheim gebonden,

§ 7. De Minister kan, na advies van het Deontologisch Comité, bijkomende voorwaarden vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de Ethische Commissie alsmede betreffende de aanwijzing en de hoedanigheid van de onafhankelijke leden bedoeld in § 1. »

Art. 3. In hoofdstuk II, afdeling 1, van hetzelfde besluit wordt een artikel 3^{ter} ingevoegd, dat luidt als volgt :

« Artikel 3^{ter}. § 1. 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 het Deontologisch Comité erover gunstig adviseerde.

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

Art. 4. In hoofdstuk II, afdeling 1, van hetzelfde besluit wordt een artikel 3^{quater} ingevoegd, dat luidt als volgt :

« Artikel 3^{quater}. § 1. De Minister kan voor een periode van één tot drie maanden de erkenning schorsen van een laboratorium waar inbreuken werden vastgesteld.

§ 2. De Minister kan, na advies van het Deontologisch comité, op elk ogenblik de erkenning van een laboratorium intrekken waar herhaalde inbreuken vastgesteld zijn of dat niet meer voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in de wet en in dit besluit of dat niet de maatregelen getroffen heeft om te verhelpen aan de overtredingen die leidden tot de schorsing van de erkenning overeenkomstig § 1 van dit artikel.

Een nieuwe erkenning wordt slechts verleend door de Minister na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikel 3 § 1. »

Art. 5. In hoofdstuk II, afdeling 1, van hetzelfde besluit wordt een artikel 3^{quinquies} ingevoegd, dat luidt als volgt :

« Artikel 3^{quinquies}. De laboratoriumdirecteur werkt mee bij elk bezoek van de inspecteur-dierenarts gericht op de controle van de naleving van de erkenningsvoorwaarden. »

Art. 6. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de woorden "en bijlage C, deel 1, van verordening (EEG) nr. 3626/82" vervangen door de woorden "en 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,"

Art. 7. Hoofdstuk VII van hetzelfde besluit, bestaande uit de artikelen 19 en 20, wordt opgeheven.

Art. 8. Voor de reeds erkende laboratoria moet de aanmelding bepaald in artikel 3^{bis}, § 3 van hetzelfde besluit gebeuren binnen de vier maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 9. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 mei 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET