

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 4198

[C — 2004/22785]

13 SEPTEMBER 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging 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 26, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 mei 1995, en op artikel 29 ingevoegd bij de wet van 4 mei 1995 en de programmawet van 9 juli 2004;

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, 24 mei 2000, 15 mei 2001 en 26 juni 2001, inzonderheid op artikel 5, § 5;

Gelet op de Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, inzonderheid op artikel 14;

Gelet op het gunstig advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 18 maart 2004;

Gelet op advies 37.130/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juni 2004;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In hoofdstuk I van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren worden de punten 5° en 6° van artikel 1 gewijzigd als volgt :

« 5° Dienst : Dienst Dierenwelzijn van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

6° Minister : de minister bevoegd voor het dierenwelzijn. »

Art. 2. In hoofdstuk III van hetzelfde koninklijk besluit, wordt artikel 5, § 5, zoals ingevoegd door het koninklijk besluit van 9 december 1998, geschrapt.

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt een artikel *5bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Artikel *5bis*. § 1. Personen die instaan voor de elementaire verzorging van de dieren moeten, op verzoek van de Dienst, het bewijs leveren van een opleiding zoals omschreven in bijlage V bij dit besluit of moeten een relevante beroepservaring van ten minste zes maand kunnen inroepen.

§ 2. Personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de dieren moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VI bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste drie jaar kunnen inroepen.

§ 3. Personen die actief deelnemen aan op dieren uitgevoerde proeven moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VII bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste vijf jaar kunnen inroepen.

§ 4. De proefleiders zoals omschreven in artikel 3, 18° van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, moeten in het bezit zijn van een universitair diploma zoals omschreven in artikel 26 § 1, eerste lid van voornoemde wet. Zij moeten daarenboven houder zijn van een universitair of postuniversitair diploma of van een aanvullend certificaat in de proefdierkunde, geaccepteerd door de Dienst, uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VIII bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste vijf jaar kunnen inroepen.

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

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

F. 2004 — 4198

[C — 2004/22785]

13 SEPTEMBRE 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales

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 26, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 mai 1995, et l'article 29 inséré par la loi du 4 mai 1995 et la loi programme du 9 juillet 2004;

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, 24 mai 2000, 15 mai 2001 et 26 juin 2001, notamment l'article 5, § 5;

Vu la Directive 86/609/CEE du Conseil des Communautés européennes du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, notamment l'article 14;

Vu l'avis favorable de l'Inspection des Finances donné le 18 mars 2004;

Vu l'avis 37.130/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 juin 2004;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le chapitre I de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience les points 5° et 6° de l'article 1^{er} sont modifiés comme suit :

« 5° Service : le Service Bien-être animal du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

6° Ministre : le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions. »

Art. 2. Dans le chapitre III du même arrêté royal, l'article 5, § 5, comme inséré par l'arrêté royal du 9 décembre 1998, est supprimé.

Art. 3. Dans le même arrêté, il est inséré un article *5bis* rédigé comme suit :

« Article *5bis*. § 1^{er}. Les personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux doivent apporter, sur demande du Service, la preuve d'une formation telle que précisée à l'annexe V du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins six mois.

§ 2. Les personnes qui sont chargées des soins particuliers à apporter aux animaux doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VI du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins trois années.

§ 3. Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VII du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins cinq années.

§ 4. Les maîtres d'expérience comme défini à l'article 3, 18° de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, doivent être titulaires d'un diplôme universitaire tel que précisé à l'article 26 § 1^{er} alinea 1 de la loi susmentionnée. Ils doivent en outre être titulaires d'un diplôme universitaire ou post-universitaire ou d'un certificat complémentaire en sciences des animaux de laboratoire, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VIII du présent arrêté ou se prévaloir d'un minimum de cinq années d'expérience professionnelle appropriée.

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

§ 5. De Dienst stelt na onderzoek van het getuigschrift of diploma van een in een andere Staat erkende instelling vast of de persoon die er in het bezit van is een voldoende hoog opleidingsniveau heeft bereikt.

§ 6. De directeur van het laboratorium mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel. »

Art. 4. Bijlagen V tot VIII worden bij hetzelfde besluit gevoegd.

Art. 5. Personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit niet voldoen aan de voorwaarden van dit besluit en die reeds in dienst zijn in een laboratorium beschikken over een termijn van ten hoogste vijf jaar om het in dit besluit vermelde diploma of getuigschrift te behalen en wel voor zover hun activiteiten worden uitgeoefend onder de verantwoordelijkheid van een persoon die de vereiste opleiding heeft genoten.

Art. 6. Tijdens een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit beschikken de personen die op het moment van hun indiensttreding in een laboratorium niet in het bezit zijn van het van dit besluit vermelde diploma of getuigschrift, over een termijn van ten hoogste drie jaar om dit diploma of getuigschrift te behalen en dit voor zover hun activiteiten worden uitgeoefend onder rechtstreeks toezicht van een persoon die de vereiste opleiding heeft genoten.

Art. 7. Onze Minister van Sociale zaken en van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Kos, 13 september 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Bijlage I bij het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren

Bijlage V bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

Minimale vereisten inzake opleiding voor personen die instaan voor de elementaire verzorging van de dieren

Onder instaan voor de elementaire verzorging van de dieren, dient te worden verstaan :

— het schoonmaken en ontsmetten van de lokalen, kooien en containers,

— het verstrekken van strooisel, water en voeder aan de dieren,

— het vervoer van de dieren,

— het manipuleren van de dieren bij het uitvoeren van deze taken.

De vorming van deze personen moet bestaan uit :

— Een theoretische opleiding van ten minste 4 uur waarin noties worden bijgebracht die tenminste de hierna vermelde thema's omvatten :

1. Kennis van gebruik en onderhoud van steriliseer- en schoonmaakgerei;

2. Onderhoud, schoonmaak en ontsmetting van dienstruimten (hygiëne van waslokalen, gangen, ...);

3. Behandeling van afval van proefdierenverblijven;

4. Inontvangstname, lossen en opslag van benodigdheden voor proefdierenverblijven;

5. Noties van de omgevingscondities van proefdieren en van de werking van toestellen voor het ontsmetten en steriliseren;

6. Huisvesting en verzorging van proefdieren tijdens de opfok en tijdens de proef;

7. Hanteren en immobiliseren van de vaakst gebruikte proefdiersoorten;

8. Controle op de gezondheidstoestand van proefdieren;

9. Hygiëne van de lokalen waar de dieren worden gehuisvest en de lokalen waar proeven worden gedaan; instaan voor de bevoorrading van vaak gebruikte beschermingsmiddelen (handschoenen, maskers, overkledij of kledij voor gebruik in het proefdierenverblijf...);

§ 5. Le Service établit après examen du certificat ou diplôme délivré par une institution agréée dans un autre Etat, si la personne qui en est titulaire a atteint le niveau de formation suffisant.

§ 6. Le directeur du laboratoire ne peut faire appel qu'à un personnel répondant à toutes les conditions de formation et d'expérience telles qu'elles sont précisées dans le présent article. »

Art. 4. Les annexes V à VIII sont ajoutées au même arrêté.

Art. 5. Les personnes ne répondant pas aux conditions du présent arrêté à son entrée en vigueur et qui sont déjà en activité dans un laboratoire, disposent d'un délai maximum de cinq ans pour obtenir le diplôme ou certificat mentionné dans le présent arrêté et pour autant que leurs activités soient exercées sous la responsabilité d'une personne ayant la formation adéquate.

Art. 6. Pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté, les personnes qui ne possèdent pas le diplôme ou le certificat mentionné dans le présent arrêté au moment de leur entrée en activité dans un laboratoire, disposent d'un délai maximum de trois ans 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. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Kos, le 13 septembre 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Annexe I à l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à protection des animaux d'expérience en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales

Annexe V à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux

Par soins élémentaires apportés aux animaux, il faut entendre :

— le nettoyage et la désinfection des locaux, cages et containers,

— l'apport de litière, d'eau et d'aliment aux animaux,

— le transport des animaux,

— la manipulation des animaux dans le but de réaliser ces tâches.

L'apprentissage de ces personnes devra comprendre :

— Une formation théorique d'un minimum de 4 heures qui reprend les notions relatives au moins aux thèmes repris ci-après :

1. Connaissance du mode d'utilisation et d'entretien des équipements de stérilisation et de nettoyage;

2. Entretien, nettoyage et désinfection des aires de service (hygiène des locaux-laveries, des couloirs,...);

3. Manipulation des déchets d'animalerie;

4. Réception, déchargement et entreposage des fournitures d'animalerie;

5. Notion du contrôle de l'environnement des animaux utilisés à des fins expérimentales et du bon fonctionnement des appareils de désinfection et de stérilisation;

6. Hébergement et soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales en élevage et en cours de procédure;

7. Maniement et contention des espèces d'animaux les plus couramment utilisées à des fins expérimentales;

8. Contrôle de l'état de santé des animaux utilisés à des fins expérimentales;

9. Hygiène des locaux d'animalerie et des locaux d'expérience et apport des articles courants de protection (gants, masques, survêtements ou vêtements dédiés à l'animalerie,...);

10. Registratie van omgevingsparameters van de dieren (temperatuur, relatieve vochtigheid, enz...), van de werkzaamheden i.v.m. de verzorging en de hygiëne van de uitrusting; het melden van vastgestelde afwijkingen;

11. Veiligheid van het personeel en van de dieren;

12. Noties van de in België geldende wetgeving betreffende de huisvesting en het gebruik van proefdieren.

— Een aangepaste praktijkopleiding onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van iemand die een relevante opleiding heeft genoten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Bijlage II bij het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren

Bijlage VI bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

Minimale vereisten inzake opleiding voor personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de dieren

Onder bijzondere zorg voor de dieren, dient te worden verstaan :

— het routinematig verstrekken van de nodige zorgen inzake dierenwelzijn aan alle proefdieren (inbegrepen de nodige post-operatieve zorgen),

— de gepaste voorbereiding (manipulatie, immobilisatie) van de dieren op de dierproeven,

— de controle op een optimale omgeving van de dieren,

— de bekwame bijstand bij de euthanasie van alle soorten proefdieren.

De personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de dieren moeten een opleiding hebben gevolgd met toetsing van de kennis van tenminste 25 uur theorie en praktijk naargelang de thema's van bijlage V minstens de volgende thema's aan bod komen :

1. Historiek van dierproeven;
2. Elementaire kennis van anatomie en fysiologie;
3. Noties van genetica en fokkerij;
4. Concepten inzake inrichting van proefdierenverblijven;
5. Huisvesting en hygiëne van proefdieren;

6. Beheer van afval van proefdierenverblijven;
7. Klinische observatie, noties van pathologie en dierenziekten;

8. Inleiding tot de proeftechnieken; elementaire noties inzake manipulatie, immobiliseren, seksen, toedienen van stoffen, verzamelen van monsters, methoden voor plaatselijke en volledige verdoving en verzorging voor, tijdens en na operaties;

9. Optimale methoden voor euthanasie van proefdieren;

10. Principe van de 3 V's : « Vervangen, Verminderen, Verfijnen »;

11. Verrijking van de huisvesting.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

10. Enregistrement des paramètres de l'environnement des animaux (température, humidité relative, etc.), des activités de soins aux animaux et d'hygiène des équipements et signalement des anomalies observées;

11. Sécurité du personnel et des animaux;

12. Notions sur la législation en vigueur en Belgique en matière d'hébergement et d'utilisation des animaux utilisés à des fins expérimentales.

— Une formation pratique appropriée sur le terrain, sous la responsabilité directe d'une personne ayant la formation adéquate.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Annexe II à l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales

Annexe VI à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des personnes qui apportent les soins particuliers aux animaux

Par soins particuliers aux animaux, il faut entendre :

— l'apport routinier des soins nécessaires au bien-être de tous les animaux utilisés dans les expériences (y compris le suivi compétent de soins post-opératoires),

— la préparation compétente (manipulation, contention) des animaux à l'expérimentation animale,

— le contrôle d'un environnement optimal pour les animaux,

— la participation compétente à l'euthanasie de toutes les espèces d'animaux de laboratoire.

Outre les thèmes repris à l'annexe V les personnes qui apportent les soins particuliers aux animaux doivent avoir suivi un programme de formation, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre un minimum de 25 heures d'étude théorique et pratique d'au moins les thèmes ci-après :

1. Historique de l'expérimentation animale;
2. Eléments d'anatomie et de physiologie;
3. Notions de génétique et d'élevage;
4. Conception d'installations animalières;
5. Hébergement et hygiène des animaux utilisés à des fins expérimentales;

6. Gestion des déchets d'animalerie;

7. Observation clinique, notions de pathologie et de zoonoses;

8. Introduction aux techniques expérimentales : notions de base sur la manipulation, la contention, le sexe, l'administration de substances, la collecte d'échantillons, les méthodes d'analgésie et d'anesthésie et les soins pré-, péri-, post opératoires;

9. Méthodes optimales d'euthanasie des animaux utilisés à des fins expérimentales;

10. Principe des 3Rs : « Remplacement, Réduction, Raffinement »;

11. Enrichissement de l'hébergement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Bijlage III bij het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren

Bijlage VII bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

Minimale vereisten inzake opleiding voor personen die actief meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven

Personen die actief meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 40 uur studie moet omvatten waarbij, naast de in bijlage VI vermelde thema's, minstens de hierna vermelde thema's aan bod komen :

1. Noties van biologie, fysiologie en ethologie van de verschillende soorten proefdieren;
 2. Soorten, rassen en stammen van proefdieren;
 3. Technieken voor het vervoeren, manipuleren en immobiliseren van dieren;
 4. Technieken, methodologie en procedures die in de verschillende fasen van de dierproeven moeten worden gevolgd;
 5. Controle op de biologische parameters en op de validatie van de proeven;
 6. Principes en methoden m.b.t. plaatselijke en volledige verdoving;
 7. Basisprincipes van de heelkunde en de steriliteit bij heelkundige operaties;
 8. Principes en methoden m.b.t. euthanasie;
 9. Dierenwelzijn : studie van de behoeften en evaluatie van de graad van stress, pijn, angst en onbehagen bij proefdieren;
 10. Controle op en verrijking van de omgeving;
 11. Controle op en identificatie van de belangrijkste ziekten bij proefdieren;
 12. Reglementering betreffende dierproeven : in België geldende wetgeving, ethische principes inzake het gebruik van dieren in proeven;
 13. Ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven;
 14. Controle op en beheersing van de risico's : veiligheid van het personeel, zoönosen, allergieën, afvalbeheer.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren

Bijlage VIII bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

Minimale vereisten inzake opleiding voor proefleiders

Proefleiders moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 80 uur studie omvat en waarbij minstens de hierna vermelde thema's aan bod komen :

1. Inleiding en historiek van dierproeven;
2. Ethiek van dierproeven;
3. Alternatieven inzake gebruik van proefdieren – Principe van de 3 V's : «vervanging, vermindering en verfijning»;

Annexe III à l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à protection des animaux d'expérience en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales

Annexe VII à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux

Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux doivent avoir suivi un programme de formation d'un minimum de 40 heures, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre, en plus des thèmes abordés à l'annexe VI, l'étude d'au moins les thèmes repris ci-après :

1. Notions de biologie, physiologie et éthologie des différentes espèces d'animaux de laboratoire;
 2. Espèces, races et souches des animaux de laboratoire utilisés à des fins expérimentales;
 3. Techniques de transport, de manèment et de contention des animaux;
 4. Techniques, méthodologie et procédés à suivre au cours des différentes phases de l'expérimentation animale;
 5. Contrôle des paramètres biologiques et de la validation des expériences;
 6. Principes et méthodes d'anesthésie et analgésie;
 7. Principes de base de chirurgie et d'asepsie chirurgicale;
 8. Principes et méthodes d'euthanasie;
 9. Bien-être animal : étude des besoins et évaluation des niveaux de stress, douleur, angoisse et inconfort subis par l'animal de laboratoire;
 10. Contrôle et enrichissement de l'environnement;
 11. Contrôle et identification des principales pathologies des animaux de laboratoire;
 12. Réglementation relative à l'expérimentation animale : législation en vigueur en Belgique, principes éthiques de l'utilisation des animaux dans les expériences;
 13. Développement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale;
 14. Contrôle et maîtrise des risques : sécurité du personnel, zoonoses, allergies, gestion des déchets.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Annexe IV à l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à protection des animaux d'expérience en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales

Annexe VIII à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des maîtres d'expérience

Les maîtres d'expérience doivent avoir suivi un programme de formation, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre un minimum de 80 heures d'étude d'au moins les thèmes repris ci-après :

1. Introduction et historique de l'expérimentation animale;
2. Ethique de l'expérimentation animale;
3. Alternatives à l'usage d'animaux de laboratoire – Principe des 3 R's : « remplacement, réduction, raffinement »;

4. Nationale en Europese wetgeving betreffende dierproeven met daarbij de samenstelling van de ethische commissies, vervoer en manipulatie van dieren, dierenwelzijn, goede praktijken inzake dierproeven, huisvesting en verrijking, eliminatie van kadavers...;

5. Biologie van de verschillende soorten proefdieren : taxonomie, anatomie, fysiologie (inbegrepen homeostase), ethologie en huisvesting, voeding;

6. Reproductie, reproductietechnieken (inbegrepen het clonen en transgenese) en genetica toegepast op proefdieren (selectie, standaardisatie, stammen, gnotobiologie ...);

7. Voornaamste pathologie bij proefdieren en de controlemethoden van hun gezondheidstoestand inbegrepen post-mortem onderzoek, microbiologie en immunologie;

8. Procedures en Goede Laboratoriumpraktijken (GLP) :

— Demonstratie en opleiding (training);

— Niet chirurgische ingrepen (injecties, orale doseringen, collectie van bloed, urine of faeces);

— Farmacologie, farmacokinetiek en farmacodynamica;

— Anesthesie, analgesie, peri-operationele zorg met inbegrip van de evaluatie van stress en angst of onbehagen;

— Inleiding tot experimentele chirurgie en xenotransplantatie;

— Euthanasie en eliminatie van kadavers.

9. Beheersen van gezondheidsrisico's : hygiëne en veiligheid van het personeel voor wat betreft allergenen, zoonosen en andere pathogene agentia, kankerverwekkende en radioactieve producten, afvalbeheer en manipulatie van kadavers;

10. Protocol en opvolging van dierproeven :

— Opstellen van protocols rekening houdende met de bibliografie, de mogelijkheid van alternatieven, de keuze van diersoort en methode en de statistische en ethische evaluatie;

— Analyse van resultaten, met inbegrip van statistiek.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

4. Législations nationale et européenne, relatives à l'expérimentation animale y compris composition des commissions éthiques, transport et manipulation des animaux, bien-être animal, bonne pratique de l'expérimentation animale, hébergement et enrichissement, élimination des cadavres...;

5. Biologie des différentes espèces d'animaux de laboratoire : taxonomie, anatomie, physiologie (y compris homéostasie), éthologie et hébergement, nutrition;

6. Reproduction, techniques de reproduction (y compris clonage et transgénèse) et génétique appliquée aux animaux de laboratoire (sélection, standardisation, souches, gnotobiologie...);

7. Principales pathologies des animaux de laboratoire et les méthodes de contrôle de leurs statuts sanitaires y compris examen post-mortem, la microbiologie et l'immunologie;

8. Procédures expérimentales et Bonnes Pratiques de Laboratoire (GLP) :

— Démonstration et formation (training);

— Procédures non-chirurgicales (injections, dosages oraux, récolte de sang, d'urine ou de fèces);

— Pharmacologie, pharmacocinétique et pharmacodynamique;

— Anesthésie, analgésie, soins péri-opératoires y compris l'évaluation du stress, de l'angoisse et de l'inconfort;

— Introduction à la chirurgie expérimentale et à la xéno transplantation;

— Euthanasie et élimination des cadavres.

9. Maîtrise des risques sanitaires : hygiène et sécurité du personnel en ce qui concerne les allergènes, les zoonoses, et autres agents pathogènes, les produits cancérigènes et radioactifs, gestion des déchets, manipulation des cadavres;

10. Protocole et conduite d'expérimentations animales :

— Rédaction de protocoles en tenant compte de la bibliographie, des possibilités alternatives, du choix des animaux, de la méthodologie expérimentale et de l'évaluation statistique et éthique;

— Analyse des résultats y compris statistiques.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

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

N. 2004 — 4199

[2004/22801]

22 SEPTEMBER 2004. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de administratieve en financiële middelen die worden toegekend aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, inzonderheid op artikel 9, § 5;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 mei 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 23 juni 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 10 juni 2004;

Gelet op het protocol nr. 495 van het Comité voor de federale, de gemeenschaps- en de gewestelijke overheidsdiensten, gegeven op 26 juli 2004;

Gelet op het advies 37.602/1/V van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

F. 2004 — 4199

[2004/22801]

22 SEPTEMBRE 2004. — Arrêté royal fixant les moyens administratifs et financiers qui sont attribués à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, notamment l'article 9, § 5;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances donné le 10 mai 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 23 juin 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre de la Fonction publique, donné le 10 juin 2004;

Vu le protocole n° 495 du 26 juillet 2004 du Comité des Services publics fédéraux, communautaires et régionaux;

Vu l'avis 37.602/1/V du Conseil d'Etat, donné le 17 août 2004, en application de l'article 84, alinéa 1, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;