

SENAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1991-1992

27 MAI 1992

Proposition de loi limitant le recours à l'expérimentation animale et aux animaux d'expérience

(Déposée par M. Cuyvers et consorts)

DEVELOPPEMENTS

La présente proposition arrive, d'après nous, à son heure et se justifie entièrement d'un point de vue législatif. En effet, la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux aurait déjà dû être adaptée en novembre 1989 à la directive 86/609/CEE et à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales.

Comme la portée du chapitre VIII de la loi de 1986 est trop limitée, on ne peut simplement adapter cette dernière aux deux actes internationaux en question par un arrêté d'exécution.

La présente proposition de loi répond aux aspirations légitimes des organisations belges de protection des animaux. Elle reprend également certains amendements qui ont été déposés lors de l'élaboration de la loi actuelle, et élargit sensiblement la notion de protection des animaux d'expérience. Nous ne nous bornons pas, en effet, à l'incorporation pure et simple de certains articles de la directive européenne, mais nous allons plus loin: nous transformons le retard que nous avons sur nos pays voisins en une avance respectable.

BELGISCHE SENAAT

BUITENGEWONE ZITTING 1991-1992

27 MEI 1992

Voorstel van wet houdende beperking van het gebruik van dierproeven en proefdieren

(Ingediend door de heer Cuyvers c.s.)

TOELICHTING

Dit wetsvoorstel komt, volgens ons, op tijd en is vanuit wetgevend oogmerk volledig te verantwoorden. Immers, de wet betreffende de bescherming en het welzijn der dieren van 14 augustus 1986 zou reeds in november 1989 moeten aangepast geweest zijn aan de richtlijn 86/609/EEG en aan de inhoud van de Europese overeenkomst in verband met de bescherming van proefdieren.

Gezien de te beperkte draagwijdte van hoofdstuk 8 van de wet van 1986, kan deze niet eenvoudigweg via een uitvoeringsbesluit aangepast worden aan deze twee internationale verbintenissen.

Dit wetsvoorstel beantwoordt aan de terechte verzuchtingen van Belgische organisaties voor dierenbescherming. Het herneemt tevens een aantal amendementen ingediend bij de totstandkoming van de huidige wet. Ons voorstel werkt de notie bescherming van proefdieren gevoelig uit. We beperken ons immers niet tot een eenvoudige incorporatie van een aantal artikelen van de Europese richtlijn, maar gaan verder: de achterstand op de ons omringende landen zetten we om in een respectabele voorsprong.

Notre but final est la suppression de toutes les expériences sur animaux. Pour ce faire, nous partons de l'idée, de plus en plus répandue, que l'on ne peut utiliser des animaux en vue d'expériences que dans des cas bien spécifiés et très limités et dans des conditions clairement définies. Nous plaçons pour une application très large de la notion de considération morale.

Tous les êtres capables de ressentir la douleur et le plaisir ont droit à la considération morale. Cela vaut pour les chiens, les chats, les macaques rhésus, les chimpanzés, les cochons, les serpents, les tortues, les escargots, les grenouilles et bien d'autres espèces encore.

Nous voulons atteindre par étapes notre objectif final et ambitieux: la généralisation des méthodes ne nécessitant pas d'expériences sur animaux. C'est pourquoi nous tenons dès à présent, en accord avec l'opinion publique et en nous basant sur des données scientifiques, à limiter et à préciser le recours à l'expérimentation animale.

Le recours aux animaux d'expérience ne peut se justifier d'un point de vue éthique, et donc être permis, que dans le cadre d'applications essentielles pour la santé de l'homme et de l'animal. Cela implique qu'il faut interdire les expériences sur animaux dans un certain nombre d'applications banales.

Celles-ci se rapportent entre autres:

- aux produits de beauté;
- à l'industrie de l'armement;
- aux additifs alimentaires;
- à l'industrie du tabac;
- aux produits de nettoyage;
- aux expériences psychologiques en vue de mieux connaître le psychisme humain;
- aux expériences sur animaux en vue du diagnostic ou du traitement des maladies des plantes;
- aux expériences sur animaux en vue de faire des essais sur les pesticides organostanniques, organomercuriels et/ou organophosphorés;
- au dressage de primates devant servir d'aide aux handicapés.

Grâce à cette nouvelle approche, nous sommes tout à fait en harmonie avec les tendances internationales et nous les renforçons. Le Parlement européen plaide, lui aussi, pour l'interdiction des expériences sur animaux dans le secteur des produits de beauté.

La législation allemande interdit également les expériences sur animaux dans l'industrie de l'armement.

Le groupe de pression des producteurs de tabac mis à part, tout le monde est d'accord pour admettre la validité des expériences qui démontrent l'existence

We streven als uiteindelijk doel de volledige afschaffing van alle dierproeven na. We gaan daarbij uit van de idee, die steeds meer verbreid geraakt, dat men proefdieren slechts in duidelijk omschreven, zeer strikt beperkte gevallen en onder zeer duidelijk omschreven voorwaarden mag gebruiken. We pleiten voor een zeer ruime toepassing van het begrip morele consideratie.

Morele consideratie verdienen alle wezens die in staat zijn om pijn en genot te voelen. Dit slaat op honden, katten, rhesus-ape, chimpansees, varkens, slangen, schildpadden, slakken, kikvorsen en nog veel andere soorten.

We willen ons ambitieus einddoel — de veralgemening van dierproefvrije methoden — stapsgewijze bereiken. Daarom willen we nu al, in eenklank met de publieke opinie en steunend op wetenschappelijke gegevens, het gebruik van dierproeven beperken en verfijnen.

Het gebruik van proefdieren is slechts ethisch verantwoord en dus toegestaan in essentiële toepassingen inzake de gezondheid van mens en dier. Dit brengt met zich mee dat we dierproeven voor een aantal triviale toepassingen verbieden.

Dit behelst onder meer:

- de cosmetica;
- de wapenindustrie;
- de voedseladditieven;
- tabaksindustrie;
- schoonmaakmiddelen;
- psychologische proeven in verband met de kennis van de menselijke psyche;
- dierproeven voor de diagnose of de behandeling bij planten;
- dierproeven voor het testen van organotin-, organo-kwik- en/of organofosforpesticiden;
- het africhten van primaten als hulpje voor gehandicapten.

Door deze nieuwe aanpak volgen en versterken we volledig de internationale tendensen. Ook het Europees Parlement bepleit het verbod op dierproeven voor cosmetica.

Het verbod op dierproeven voor de wapenindustrie vinden we ook terug in de Duitse wetgeving.

Wereldwijd bestaat er buiten de kringen van de tabakslobby overeenstemming over de validiteit van de testen, die aantonen dat er een verband bestaat tus-

d'un rapport entre l'habitude de fumer d'une personne ou de personnes faisant partie de son entourage et une augmentation sensible de toutes sortes de cancers. Il ne se justifie dès lors plus, d'un point de vue moral, de continuer les essais sur animaux dans ce domaine.

Actuellement, il existe déjà suffisamment d'additifs alimentaires qui ont été expérimentés scientifiquement; le succès des produits biologiques contenant des conservateurs en quantité minimale va sans cesse croissant.

Dans le domaine des produits de nettoyage également, la tendance est au renforcement de l'utilisation de produits répondant à des critères biologiques et écologiques; ceux-ci ne sont pas composés de substances qui doivent encore être l'objet d'expériences sur animaux.

Il ressort d'études sur le terrain, portant notamment sur les chimpanzés et les gorilles de montagne, que les connaissances soi-disant scientifiques que nous avons acquises en observant le comportement des animaux en captivité et en extrapolant les résultats à leur biotope d'origine, sont à cent lieues du comportement réel observé sur place. De ce fait, toutes sortes de conclusions quant au psychisme humain, auxquelles on est arrivé par l'expérimentation animale, sont encore plus contestables.

Il est clair à présent que nous ne pouvons extrapoler à l'homme, sans risquer de commettre de grandes erreurs, les résultats d'effets secondaires nuisibles, résultats obtenus par divers modèles animaux. Le même raisonnement s'applique à notre conception de la psychologie humaine pour autant qu'elle découle de l'imitation de modèles animaux. Nous ne pouvons étudier la psychologie humaine que sur l'homme même.

Comme la directive européenne permet d'élaborer une législation nationale plus sévère, nous pouvons le faire en interdisant les expériences sur animaux pour le diagnostic et le traitement des épiphyties.

Puisque nous limitons l'utilisation interne de ces types de pesticides, sous l'influence des directives européennes et afin d'améliorer la santé publique, il n'est que logique que nous restreignons également l'exportation de ces produits, de sorte que l'expérimentation animale devient superflue. Sinon, nous continuerons à retrouver certains résidus de ces substances dangereuses dans la chaîne alimentaire des produits tropicaux destinés à l'alimentation de l'homme et de l'animal. Il faut éviter cet effet boomerang, indépendamment du fait que toute personne, où qu'elle vive et qui qu'elle soit, a droit au même niveau de protection contre les risques.

Dans les domaines strictement limités où les expériences sur animaux sont encore autorisées momentanément, nous réduisons déjà sensiblement la dose de

sen het rookgedrag van de mens zelf of van personen uit zijn omgeving en een gevoelige toename van allerlei vormen van kanker. Verdere testen op dieren in dit kader zijn dan ook, moreel gezien, niet langer verantwoord.

Momenteel bestaan er reeds voldoende wetenschappelijk geteste voedseladditieven; de tendens naar biologisch geteeld voedsel met zo weinig mogelijk bewaarmiddelen is steeds sterker aan het worden.

Ook op het vlak van de schoonmaakmiddelen zet het streven naar biologisch en ecologisch verantwoorde produkten zich verder door; deze tendens maakt juist geen gebruik van stoffen die nog via dierproeven moeten worden getest.

Veldstudies van onder meer chimpansees en berggorilla's hebben aangetoond dat de zogenaamde wetenschappelijke kennis die we verworven hadden door het gedrag van dieren in gevangenschap te bekijken en die dan te extrapoleren naar hun gedrag in hun biotoop van oorsprong mijlenver afwijkt van het daar ter plekke echt geobserveerd gedrag. Dit maakt dan allerlei conclusies inzake de werking van de menselijke psyche, die worden afgeleid uit dierproeven, nog bedenkelijker.

Nu het duidelijk wordt dat we zelfs resultaten van schadelijke nevenwerkingen in allerlei diermodellen niet zonder een grote foutenmarge kunnen extrapoleren naar de mens, geldt diezelfde redenering ook voor de inzichten bekomen in de psychologie van de mens aan de hand van imitaties bij diermodellen. De psychologie van de mens kunnen we alleen bij de mens zelf leren.

De Europese richtlijn maakt een strengere nationale wetgeving mogelijk, dus kunnen we strenger normeren en voor de diagnose en de behandeling van planteziekten geen dierproeven toestaan.

Gelet op het feit dat we voor intern gebruik onder invloed van Europese richtlijnen deze soorten pesticiden aan banden leggen voor onze volksgezondheid is het niet meer dan logisch dat we ook aan de uitvoer van deze produkten paal en perk stellen, zodat het gebruik van dierproeven overbodig wordt. Als we dit niet doen, zullen we een aantal residuen van dergelijke gevaarlijke stoffen blijven terugvinden in de voedselketen van de tropische voedingsmiddelen voor mens en dier. Dit boomerangeffect moet vermeden worden, onafgezien het feit dat alle mensen, waar ze ook leven en wie ze ook zijn, recht hebben op eenzelfde niveau van bescherming tegen gevaren.

In de strikt beperkte domeinen, waarin het gebruik van dierexperimenten voorlopig nog toegelaten is, beperken we toch reeds gevoelig de dosis dierenleed

souffrance en imposant des conditions sévères à leur réalisation. Seules sont encore permises celles qui se font dans un but de recherche autorisé, lorsqu'aucune technique de remplacement n'existe. En outre, l'expérience doit porter sur un nombre minimal d'animaux, dont le niveau de développement neurophysiologique est le plus bas possible, et se dérouler dans des conditions qui respectent au mieux les animaux.

Concrètement, cela implique que certaines expériences dans le secteur de l'industrie pharmaceutique seront obligatoirement remplacées par des méthodes ne nécessitant pas d'animaux, étant donné qu'il existe des techniques de substitution scientifiquement fondées.

Parallèlement, nous encourageons la tendance à recourir aux méthodes visant à une expérimentation plus fine. Tout le monde a ses raisons spécifiques pour cela. C'est ainsi que le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, M. Delizée, a répondu ce qui suit à ma question écrite du 13 juin 1991 :

« Tous les efforts vont actuellement vers la diminution de l'expérimentation sur l'animal. Les chercheurs sont les premiers à répugner à cette forme d'expérimentation, pour des raisons affectives, mais aussi parce qu'il s'agit d'une expérimentation qui présente des risques pour le chercheur lui-même et pour les préparateurs qui prennent soin des animaux. »

On ne peut refaire des expériences qui ont déjà été pratiquées dans un autre pays d'une façon qui répond aux normes de validation belges; dans ce cas, il suffit de rapporter dans le détail l'expérience effectuée dans le premier pays.

Il faut suivre partout la méthode dite *fixed dose procedure*, telle qu'elle a été approuvée par la Communauté européenne. Le maître d'expérience ne peut dépasser le nombre d'animaux légalement requis pour la validation d'expériences et constituant un maximum.

Expérimenter dans des conditions plus respectueuses pour des animaux, cela signifie *de facto* que seul le personnel formé à cet effet des établissements utilisateurs agréés pourra encore opérer, le but poursuivi étant de limiter au maximum, par contrôle, le nombre des animaux et de les accueillir de la meilleure façon possible avant, pendant et après l'expérimentation.

Le maître d'expérience doit non seulement avoir suivi une des disciplines utiles citées dans la loi, mais également avoir des connaissances complémentaires sur les animaux d'expérience et sur toutes les choses et techniques de substitution y afférentes. Il doit acquérir et faire contrôler ces connaissances en suivant un cours de spécialisation en zoologie expérimentale, qui sera organisé par un établissement universitaire

door het opleggen van strenge voorwaarden waarbinnen een proef nog kan. Alleen die dierproef is nog geoorloofd die gebeurt voor een toegelaten onderzoeksdoel, wanneer er geen dierproefvrij alternatief ter beschikking staat. Daarbij komt nog dat de proef moet gebruik maken van een minimaal aantal proefdieren op een zo laag mogelijk niveau van neurofysiologische ontwikkeling en onder de meest dier-vriendelijke omstandigheden.

Concreet zal dit tot gevolg hebben dat een aantal dierproeven voor de farmaceutische nijverheid nu verplichtend vervangen worden door dierproefvrije methoden, aangezien er wetenschappelijk verantwoorde dierproefvrije alternatieven zijn.

Daarnaast bevorderen we de tendens om dierproefverfinende methoden in te voeren. Iedereen heeft daarvoor zijn eigen specifieke redenen. Zo heeft de staatssecretaris voor volksgezondheid, de heer Delizée op mijn schriftelijke vraag d.d. 13 juni 1991 het volgende geantwoord:

« Alle inspanningen zijn er momenteel op gericht de experimenten op dieren te verminderen. De onderzoekers zijn de eersten om deze vorm van experimenten af te wijzen, om gevoelsredenen, maar ook omdat het om een experiment gaat dat risico's voor de onderzoeker zelf en voor de assistenten die de dieren verzorgen, inhoudt. »

Dierproeven die nu al in een ander land zo worden verricht dat ze aan de Belgische normen inzake validering voldoen, mogen niet meer worden overgedaan; in dit geval volstaat een uitgebreide vermelding van de proef, gedaan in het eerste land.

Overal moet de benadering van de *fixed dose procedure*, zoals goedgekeurd door de Europese Gemeenschap gevolgd worden. De wettelijke vereiste aantallen dieren voor de validatie van proeven zijn maxima die niet mogen overschreden worden door de proefleider.

Meer diervriendelijke omstandigheden betekent *de facto* dat alleen nog in erkende gebruikende instellingen dierproeven zullen mogen uitgevoerd worden door adequaat gevormd personeel waarbij er gecontroleerd gestreefd wordt naar een maximale beperking van het aantal proefdieren en naar een zo goed mogelijke opvang van proefdieren voor, tijdens en na de proef.

De proefleider moet niet alleen één van de in deze wet bepaalde relevante studierichtingen gevolgd hebben, maar moet ook aanvullende kennis over proefdieren en alle daarmee samenhangende zaken en alternatieven hebben. Deze kennis moet worden verkregen en getoetst door middel van een speciaal postgraduaat cursus proefdierkunde, die per taalgebied in één universitaire instelling wordt ingericht.

de chaque région linguistique. Un cours distinct et obligatoire de zoologie expérimentale est également prévu dans la formation de zootechnicien, que tout membre du personnel soignant de l'établissement utilisateur doit avoir suivie.

Cela signifie, abstraction faite des exigences plus sévères susmentionnées et auxquelles le personnel doit satisfaire, que l'on contrôlera régulièrement si les établissements d'élevage et les établissements utilisateurs respectent bien les lignes directrices relatives à une meilleure protection des animaux, lesquelles sont annexées à la directive européenne. Au cas où celles-ci ne seraient pas respectées, il se justifierait, à nos yeux, de retirer l'agrément. C'est pourquoi nous rendons ces lignes directrices obligatoires pour les établissements en question.

Pour atteindre notre objectif de réduire la souffrance animale, nous créons une autorité responsable et nous promovons surtout la réflexion éthique, qui doit amener les chercheurs, les donneurs d'ordre et l'opinion publique à une attitude plus respectueuse des animaux.

A cet effet, nous prévoyons de nouvelles institutions, à savoir les différentes commissions d'éthique et surtout le Comité déontologique.

A notre avis, ces deux nouvelles institutions ne doivent pas ressortir au Ministère de l'Agriculture, mais bien à celui de la Santé publique. Nous avons de bonnes raisons pour cela. A l'heure actuelle, le ministre de l'Agriculture n'a aucun intérêt à réduire le recours aux animaux d'expérience. Toute réduction en l'espèce signifie qu'un nombre important d'animaux ne doivent plus être élevés parce que l'on ne trouve plus d'acheteurs. Il est par contre tout à fait clair que le ministre de la Santé publique a intérêt à voir diminuer l'expérimentation sur des animaux. Si l'on utilise davantage des méthodes de remplacement, le prix de revient de la mise au point de nouveaux médicaments diminuera sensiblement. De cette façon, le prix de vente de ces médicaments et, par conséquent, l'intervention des pouvoirs publics dans les frais médicaux pourront être revus à la baisse. C'est là une agréable perspective pour un ministre qui a un manque chronique d'argent. En outre, l'industrie pharmaceutique ne s'y opposera pas, parce que le temps nécessaire préalablement à la commercialisation d'un nouveau médicament sera écourté si l'on recourt moins aux expériences sur animaux pour essayer les médicaments. Actuellement, on tente déjà d'uniformiser sur le plan international les règles existant au Japon, aux Etats-Unis et en Europe. Il devrait en résulter, à notre avis, une réduction de l'utilisation des animaux d'expérience. Grâce à notre proposition de loi, la Belgique prend l'initiative en la matière.

Malgré nos obligations internationales, la Belgique ne dispose actuellement pas de chiffres exacts

Ook in de opleiding diertechnicus, die alle verzorgend personeel van de gebruikende instelling moet hebben gevolgd, komt een afzonderlijk en verplicht vak proefdierkunde voor.

Dit betekent, onafgezien van bovenstaande strengere eisen waaraan het personeel moet beantwoorden, een regelmatige controle van de mate waarin door zowel fokinstellingen als de gebruikende instellingen zelf de richtsnoeren voor een betere dierenbescherming die vervat zitten in de Europese richtlijn, nageleefd worden. Niet-naleving leidt volgens ons terecht tot het intrekken van de erkenning. Daarom voeren we die richtsnoeren als een verplichting in voor die instellingen.

Om onze doelstelling van reductie van dierenleed te bereiken scheppen we een nieuw verantwoordelijk gezag en bevorderen we vooral de ethische reflexie, die zowel onderzoekers als opdrachtgevers én de publieke opinie moet doen streven naar een dier-vriendelijker beleid.

De twee nieuwe hefbomen die we daarvoor invoeren zijn de verschillende Ethische commissies en vooral het Deontologisch comité.

Wij vinden dat deze twee nieuwe instellingen niet moeten ressorteren onder het ministerie van Landbouw, maar wel onder dat van Volksgezondheid. We hebben daarvoor goede redenen. Thans heeft de Minister van Landbouw geen enkel belang bij de reductie van het gebruik van proefdieren. Elke besparing in het gebruik van proefdieren zijn zo vele dieren die niet meer moeten gefokt worden omdat men niet langer kopers vindt. Het belang dat de Minister van Volksgezondheid daarentegen heeft bij de reductie van het gebruik van dierproeven is evident. Wanneer dierproefvervangende methoden meer toegepast worden, zal de kostprijs voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen gevoelig verminderen. Hierdoor kan de verkoopprijs voor die middelen en dus ook de tussenkomst van de overheid in de ziektekosten gedrukt worden. Voor een Minister die een chronisch geldtekort kent, is dit een aantrekkelijk perspectief. Daarbij komt het feit dat hij geen tegenstand zal ondervinden van de farmaceutische industrie, omdat ook de tijd die verloopt vooraleer een nieuw medicament kan gecommercialiseerd worden, verkort wordt indien men minder zijn toevlucht neemt tot het testen van geneesmiddelen via dierproeven. Nu probeert men al op internationaal niveau de eisen die in Japan, de Verenigde Staten en Europa gesteld worden eenvormig te maken. Hieruit zal een reductie van het gebruik van proefdieren, volgens onze visie, moeten resulteren. België neemt door ons wetsvoorstel daarin het voortouw.

Momenteel beschikt België, ondanks onze internationale verplichtingen, over geen exacte cijfers wat

concernant le recours à l'expérimentation animale, comme le démontre très clairement la réponse du ministre précédent de l'Agriculture, M. P. De Keersmaecker, à une question écrite que nous lui avons posée au cours de la législature écoulée.

Nous comptons remédier à ce mal en obligeant les responsables des établissements utilisateurs et d'élevage à communiquer chaque année les données nécessaires à l'aide d'un formulaire spécial. Par l'obligation de communiquer un aperçu annuel de l'utilisation de méthodes ne nécessitant pas ou moins d'expériences sur animaux et de méthodes visant à une expérimentation animale plus fine au ministre de la Santé publique, aux parlementaires belges et aux sociétés protectrices des animaux, de même que par l'obligation de mettre cet aperçu à la disposition des citoyens intéressés qui le demandent, contre remboursement des frais, nous transformerons notre retard en une avance si nous comparons ce que sera notre situation avec celle de nos pays voisins. En outre, l'instance responsable, le Comité déontologique, pourra soumettre de sa propre initiative des propositions de loi visant à réduire le recours aux expériences sur animaux.

Une possibilité prévue dans la directive européenne, à savoir que les établissements fournisseurs livreraient encore des animaux d'expérience aux établissements utilisateurs, ne figure pas dans notre proposition de loi. Nous avons deux bonnes raisons pour cela :

1° Nous permettons un meilleur contrôle. Nous éliminons un intermédiaire, qui a tout intérêt à acquérir les animaux d'expérience à un prix aussi bas que possible et qui a donc tendance à s'approvisionner par le circuit clandestin des marchés aux animaux de compagnie et des refuges pour animaux.

2° En imposant des normes plus sévères aux établissements d'élevage, nous mettons en cause leur viabilité. Toutefois, grâce à l'élimination de l'intermédiaire que sont les établissements fournisseurs, les établissements d'élevage négocieront directement avec les établissements utilisateurs, ce qui leur permettra d'augmenter leurs prix et renforcera par conséquent leur viabilité en tant qu'entreprise.

Commentaire des articles

Article premier

Cet article introduit des notions nouvelles, qui sont essentielles pour la suite de notre proposition de loi, à savoir :

- l'autorité responsable des expériences sur animaux et des animaux d'expérience;
- les expériences sur animaux;
- l'établissement d'élevage;

het gebruik van proefdieren betreft. Dit blijkt zeer duidelijk uit het antwoord van de vorige Minister van Landbouw, de heer P. De Keersmaecker, op een schriftelijke vraag van ondergetekende, gesteld tijdens de vorige legislatuur.

Dit euvel gaan we ook wegwerken door de verantwoordelijken van de gebruikende instellingen en de fokinstellingen te verplichten jaarlijks de nodige gegevens mee te delen via een speciaal formulier. Door de verplichting een jaarlijks overzicht van het gebruik van dierproefvrije methoden, dierproefverminderende methoden en dierproefverfijnende methoden aan de Minister van Volksgezondheid, aan de leden van het Belgisch Parlement en aan dierenbeschermingsorganisaties mee te delen en aan geïnteresseerde burgers ter beschikking te stellen op aanvraag na vergoeding van de kosten, gaan we weer onze achterstand omzetten in een voorsprong als we de toekomstige situatie vergelijken met de ons omringende landen. Bovendien zal de verantwoordelijke instantie, het Deontologisch comité op eigen initiatief ook wetsvoorstellen tot vermindering van het gebruik van dierproeven mogen voorleggen.

In ons wetsvoorstel zullen we één mogelijkheid niet overnemen, die wel voorzien is in de Europese richtlijn, namelijk dat toeleverende instellingen nog proefdieren zouden leveren aan de gebruikende instellingen. We hebben daarvoor twee goede redenen :

1° We maken een betere controle mogelijk. We schakelen een tussenpersoon uit die er dan nog alle belang bij heeft zijn proefdieren zo goedkoop mogelijk aan te schaffen, dus die geneigd is zich te bevoorraden op het grijze circuit van markten voor gezelschapdieren en dierenasielen.

2° Aangezien we strengere eisen stellen aan de fokinstellingen, zal daardoor de leefbaarheid van die instellingen aangetast worden. Door de tussenpersoon van de toeleverende instellingen uit te schakelen, onderhandelen fokinstellingen rechtstreeks met de gebruikende instellingen, waardoor hun prijs gaat stijgen en dus hun leefbaarheid als bedrijf wordt bevorderd.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Via dit artikel voeren we de nieuwe begrippen in die essentieel zijn in de verdere ontwikkeling van ons wetsvoorstel, namelijk :

- verantwoordelijk gezag voor dierproeven en proefdieren;
- dierproef;
- fokinstelling;

- l'établissement utilisateur;
- l'établissement;
- le Comité déontologique et les commissions d'éthique.

Les définitions des six premières notions proviennent de la directive européenne 86/609/C.E.E. (art. 2 de la directive du Conseil du 24 novembre 1986). On obtient de cette façon une plus grande conformité entre la terminologie de la loi belge et celle de la directive.

Les nouvelles institutions (Comité déontologique et commissions d'éthique) doivent veiller à la réflexion éthique relative aux expériences sur animaux et au traitement des animaux d'expérience.

Article 2

Le premier paragraphe de cet article fixe la procédure à suivre pour qu'une expérience sur animaux puisse être autorisée, à condition que celle-ci remplisse également les conditions formulées au second paragraphe.

Article 3

Cet article a pour objet de réduire, par un certain nombre de moyens, la souffrance à laquelle sont soumis les animaux.

1° Il convient, à cet effet, de fixer des normes sévères en ce qui concerne les espèces animales pouvant être utilisées, à savoir celles ayant le degré de sensibilité neurophysiologique le plus bas possible en fonction des objectifs de l'expérience. Cette disposition s'inspire de l'article 7 de la directive européenne.

2° L'anesthésie ou l'administration d'analgésiques sera toujours obligatoire en cas d'expériences invasives, autrement dit, d'expériences causant de l'inconfort.

3° L'expérimentation animale ne sera plus autorisée dans toute une série de domaines où elle se pratique encore, l'inconfort causé aux animaux n'étant pas justifié par l'intérêt que l'expérience présente pour la santé et/ou l'alimentation de l'homme et/ou de l'animal.

4° Les expériences réalisées dans un but didactique doivent et peuvent être limitées davantage qu'elles ne le sont dans la loi actuelle.

Article 4

La procédure d'autorisation instaurée dans cet article garantit, d'une part, une réflexion éthique d'abord dans la commission d'éthique et ensuite,

- gebruikende instelling;
- instelling;
- Deontologisch comité en Ethische commissies.

De omschrijving van de eerste zes begrippen is ontleend aan de Europese richtlijn 86/609/E.E.G. (art. 2 van de richtlijn van de Raad van 24 november 1986). Daardoor bereiken we een grotere conformiteit tussen de terminologie van de Belgische wet en de richtlijn.

De nieuwe instellingen (Deontologisch comité en Ethische commissies) moeten waken over de ethische reflexie in verband met de dierproeven en de behandeling van de proefdieren.

Artikel 2

In de eerste paragraaf van dit artikel omschrijven we de procedure die moet doorlopen worden op grond waarvan een dierproef zou kunnen toegestaan worden, bijaldien die dierproef ook nog beantwoordt aan de eisen van de tweede paragraaf.

Artikel 3

In dit artikel willen we via een aantal middelen de hoeveelheid dierenleed gevoelig terugdringen.

1° Dit zal gebeuren door streng te normeren op het vlak van de soorten dieren die mogen aangewend worden, namelijk die met de laagst mogelijke graad van neuro-fysiologische gevoeligheid in functie van de doeleinden van de proef. We hebben ons daarbij laten leiden door artikel 7 van de Europese richtlijn.

2° De toepassing van anesthesie of analgetica wordt altijd verplicht gemaakt bij invasieve proeven, met andere woorden bij proeven die ongerief veroorzaken.

3° Voor een hele reeks terreinen waarvoor nu nog dierproeven gebeuren, zal niet meer toegelaten worden dat er nog dierproeven zouden verricht worden, omdat het ongerief berokkend aan de dieren niet opweegt tegen het essentieel belang voor de mens en/of het dier, namelijk zijn gezondheid en/of de voeding.

4° Proeven voor didactische doeleinden moeten en kunnen nog verder beperkt worden dan dit nu al het geval is in de huidige wet.

Artikel 4

Via deze toelatingsprocedure waarborgen we de ethische reflexie, eerst op het niveau van de ethische commissie en daarna eventueel op het niveau van het

éventuellement, dans le Comité déontologique et, d'autre part, la sécurité juridique de l'établissement utilisateur.

Article 5

Cet article doit permettre à la commission d'éthique d'apprécier si une expérience déterminée, qu'un maître d'expérience se propose d'effectuer et pour laquelle il demande l'autorisation, répond aux conditions posées par la présente proposition de loi.

Article 6

Cet article concrétise la procédure d'agrément prévue dans la loi de 1986.

L'agrément est accordé par le Comité déontologique — le niveau le plus élevé de la réflexion éthique — qui est le seul à disposer des connaissances et de l'autorité nécessaires pour ce faire.

C'est le ministre de la Santé publique qui délivre l'agrément. D'une part, il a tout intérêt à imposer des conditions strictes aux établissements utilisateurs, en ce qui concerne le nombre des animaux d'expérience et la fiabilité des résultats des expériences. D'autre part, ses services ont déjà une bonne connaissance pratique des laboratoires, puisqu'ils sont chargés de leur contrôle dans le cadre d'autres missions.

Article 7

Etant donné que nous souhaitons garantir la sécurité juridique pour l'établissement utilisateur et doter le Comité déontologique de directives claires, nous sommes partisans d'une définition claire et nette de la procédure d'agrément.

Article 8

Les conditions d'agrément des établissements d'élevage qui, dans notre proposition, sont également des établissements fournisseurs, sont, elles aussi, clairement définies, autant que possible par analogie avec les conditions d'agrément de l'établissement utilisateur, mais compte tenu de la spécificité des deux types d'établissements.

Il appartient en l'espèce au Ministère de l'Agriculture d'octroyer cet agrément, parce que celui-ci est le mieux doté pour inspecter les établissements d'élevage. Il conserve donc sur ce point sa compétence prévue par la loi de 1986.

Article 9

Le droit de demander une participation aux frais découle logiquement du fait que la société, d'une

Deontologisch comité enerzijds, anderzijds wordt de rechtszekerheid van de gebruikende instelling gegarandeerd.

Artikel 5

Via dit artikel moet de Ethische commissie kunnen oordelen of een bepaalde proef die een proefleider wil ondernemen en waarvoor hij de toelating vraagt, beantwoordt aan de eisen gesteld in dit wetsvoorstel.

Artikel 6

Via dit artikel wordt uiteindelijk de erkenningsprocedure, vastgesteld in de wet van 1986, geconcretiseerd.

De erkenning gebeurt door het Deontologisch comité, omdat alleen op dit hoogste niveau van ethische reflexie, de nodige kennis en gezag aanwezig zijn.

De erkennende minister is de Minister van Volksgezondheid. Enerzijds heeft deze er alle belang bij strenge voorwaarden te stellen aan de gebruikende instellingen wat het gebruik van het aantal proefdieren betreft en de betrouwbaarheid van de testresultaten. Anderzijds bezitten zijn diensten al een goede kennis van de controle van labo's, vermits ze daarmee ook al belast zijn in het kader van andere opdrachten.

Artikel 7

Aangezien we de rechtszekerheid voor de gebruikende instelling willen veiligstellen en klare richtlijnen willen meegeven aan het Deontologisch comité, staat we een duidelijke omschrijving van de erkenningsprocedure voor.

Artikel 8

Ook de erkenningsvoorwaarden voor de fokinstellingen die in ons voorstel tevens toeleverende instellingen worden krijgen een duidelijke omschrijving, zoveel mogelijk naar analogie van de erkenningsvoorwaarden van de gebruikende instelling, maar rekening houdende met de specificiteit van beide soorten instellingen.

De erkenning gebeurt hier door het Ministerie van Landbouw, omdat dit ministerie de meeste kennis in huis heeft voor de inspectie van de fokinstellingen. Voor dit onderdeel behoudt dit ministerie dus zijn bevoegdheid van de wet van 1986.

Artikel 9

Het recht een tussenkomst te vragen in de kosten vloeit logisch voort uit het feit dat de maatschappij de

part, autorise les entreprises à fonctionner et, d'autre part, veut et doit pouvoir les contrôler, sans que le budget s'en ressente de façon exagérée. Le montant de cette intervention est calculé de telle façon qu'il ne menace pas la viabilité des entreprises privées et n'entraîne aucun handicap pour les institutions universitaires. Il n'est, en effet, pas justifié que le législateur national impose des dépenses supplémentaires aux institutions alors que c'est la Communauté ou la Région à laquelle l'institution ressortit, qui paie les frais de fonctionnement.

Article 10

Section première

Par ces dispositions, nous voulons empêcher le recours à des animaux qui n'ont pas été élevés en tant qu'animaux d'expérience. On évitera de cette façon certains phénomènes navrants, telle l'utilisation d'animaux de compagnie en tant qu'animaux d'expérience, à l'insu ou non et avec l'autorisation ou non du propriétaire précédent et/ou du refuge pour animaux. De même, on ne peut plus utiliser d'animaux errants. De cette façon, le propriétaire de l'animal sera protégé contre le vol et les résultats des expériences acquerront une plus grande fiabilité.

Le système d'exemptions spécifiques permet un degré maximal de protection des animaux sans pour autant rendre les expériences impossibles. Les animaux vivant à l'état sauvage sont mieux protégés par ces dispositions. Cela cadre tout à fait avec l'article 4 de la directive.

Section 2

Un système cohérent d'identification permet de réaliser les objectifs de la section première, conformément à l'article 18 de la directive européenne.

Article 11

La détention et les soins des animaux d'expérience doivent se faire dans les meilleures conditions possibles, tant avant et pendant qu'après l'expérience. Le sort qui leur est réservé ultérieurement doit aussi être clairement réglé. Grâce à ces dispositions, nous reprenons à nouveau une partie de la directive européenne (l'article 9 concernant le sort ultérieur réservé aux animaux et l'article 5 concernant les soins qui leur sont prodigués) et nous donnons des instructions claires aux établissements utilisateurs (article 15 de la directive).

Article 12

Du fait que les établissements d'élevage et utilisateurs sont obligés de tenir un registre, la Belgique

bedrijven enerzijds toelaat te functioneren en anderzijds wil en moet kunnen controleren, zonder dat het budget daardoor overmatig wordt bezwaard. De hoogte van die tussenkomst is derwijze bepaald dat voor particuliere bedrijven de leefbaarheid niet in het gedrang komt en dat dit voor universitaire instellingen geen enkele handicap met zich meebrengt. Het gaat immers niet op dat de nationale wetgever de instellingen bezwaart met extra-uitgaven, terwijl de werkingskosten worden betaald door de Gemeenschap of het Gewest, waaronder die instelling ressorteert.

Artikel 10

Afdeling I

Via deze bepalingen willen we vermijden dat er dieren gebruikt worden die niet als proefdieren werden gefokt. Hierdoor worden een aantal trieste verschijnselen, zoals gezelschapsdieren die als proefdieren worden aangewend, al of niet met medeweten en toestemming van de vroegere eigenaar en/of dierenasiel, vermeden. Ook zwerfdieren mogen niet meer gebruikt worden. Dit beschermt de eigenaar van het dier tegen diefstal en geeft een grotere graad van betrouwbaarheid aan de testresultaten.

Het systeem van specifieke vrijstellingen bezorgt de maximale graad van bescherming aan de dieren, zonder proefnemingen onmogelijk te maken. De in het wild levende dieren worden door deze bepalingen beter beschermd. Dit strookt volledig met artikel 4 van de richtlijn.

Afdeling 2

Een sluitend systeem van identificatie maakt de bedoelingen van de eerste afdeling haalbaar, conform artikel 18 van de Europese richtlijn.

Artikel 11

Het houden en verzorgen van de proefdieren moet onder de beste voorwaarden gebeuren, zowel vóór, tijdens als na de proef. Ook de nabestemming van de proefdieren moet duidelijk geregeld worden. Via deze bepalingen nemen we weer een deel van de Europese richtlijn over (artikel 9 voor de nabestemming en artikel 5 voor de verzorging) en verschaffen we duidelijke onderrichtingen aan de gebruikende instellingen (artikel 15 van de Europese richtlijn).

Artikel 12

Met het verplichte register voor fokinstellingen en gebruikende instellingen, zal België eindelijk de ver-

pourra enfin s'acquitter de son engagement de fournir aux autorités européennes un aperçu annuel de l'utilisation des animaux d'expérience. *Pacta sunt servanda* (article 22.2 de la directive européenne). Grâce à ce registre, tout un chacun pourra se faire une meilleure idée du recours aux animaux d'expérience, de sorte qu'il sera plus facile de réformer le système.

La fonction essentielle du dirigeant de l'établissement utilisateur — qui revêt une importance dans l'élaboration du registre — est clairement définie.

En ce qui concerne ce registre, l'on pourra se référer, à titre d'exemple, à la version adaptée de l'«Enregistrement des expériences sur animaux et des animaux d'expérience», qui existe aux Pays-Bas.

Article 13

La discussion locale sur les aspects éthiques de l'expérience projetée se fait dans le cadre de la commission d'éthique; c'est elle qui décide en premier lieu de l'admissibilité de l'expérience. Aussi est-elle composée de telle façon que les intérêts des animaux peuvent être représentés par un groupe suffisamment nombreux et influent pour combattre l'idée selon laquelle on peut toujours utiliser les animaux en vue du « progrès », abstraction faite du degré d'inconfort que cela cause. Il faut pouvoir défendre les intérêts des animaux, qui sont contraires à ceux de certains chercheurs.

Le fait que divers établissements utilisateurs peuvent ressortir à la même commission d'éthique permettra également aux chercheurs qui font partie de celle-ci, de juger en âme et conscience, étant donné qu'ils ne décident pas des expériences qu'ils veulent effectuer eux-mêmes.

Article 14

Le Comité déontologique est responsable de la réflexion éthique sur l'expérimentation animale ainsi que du traitement adéquat des animaux d'expérience sur le plan national. Son but ultime est la suppression à long terme du recours à l'expérimentation animale.

Sa composition, son fonctionnement et ses missions sont conçus dans cette optique.

Article 15

Vu nos efforts pour diminuer autant que possible la souffrance des animaux, il ne suffit pas que les inspecteurs vétérinaires soient seuls compétents pour rechercher et constater les infractions commises dans les laboratoires. C'est pourquoi nous supprimons l'alinéa en question de l'article 34 de la loi relative à la protection et au bien-être des animaux.

bintenis nakomen jaarlijks een overzicht te verschaffen aan de Europese instanties van het gebruik van de proefdieren *Pacta sunt servanda* (artikel 22.2 van de Europese richtlijn). Via hetzelfde register zal een ieder een beter inzicht kunnen krijgen in het gebruik van proefdieren, waardoor de problematiek beter kan worden bijgestuurd.

De taak van de leider van de gebruikende instelling wordt duidelijk omschreven aangezien die zo essentieel is in de opbouw van het register.

In verband met dit register kan bij wijze van voorbeeld worden verwezen naar de aangepaste versie van de Nederlandse «Registratie dierproeven en proefdieren».

Artikel 13

De ethische commissie vormt de basis voor de lokale discussie inzake de ethische aspecten van de voorgenomen dierproef; zij beslist in eerste instantie over de toelaatbaarheid van de proef. Daarom is de samenstelling derwijze opgevat dat ook de belangen van de dieren kunnen vertegenwoordigd worden door een groep, die talrijk en invloedrijk genoeg is om op te tornen tegen de idee dat men voor de «vooruitgang» steeds dieren mag aanwenden, onafgezien de dosis ongerief die daardoor wordt veroorzaakt. De belangen van de dieren, die indruisen tegen die van sommige onderzoekers, moeten kunnen verdedigd worden.

Het feit dat onder een zelfde Ethische commissie verscheidene gebruikende instellingen kunnen ressorteren, zal ertoe bijdragen dat ook de onderzoekers die deel uitmaken van de Ethische commissie in eer en geweten kunnen oordelen, aangezien ze niet beslissen over de proeven die ze zelf willen verrichten.

Artikel 14

Het Deontologisch comité moet instaan voor de ethische begeleiding van de dierproeven en de adequate behandeling van de proefdieren op nationaal vlak. Als ultiem doel moet ze de afschaffing van het gebruik van dierproeven op lange termijn mogelijk maken.

De samenstelling, werking en taken ervan worden met dat doel zo opgevat.

Artikel 15

Het is niet efficiënt, in het licht van onze poging het dierenleed zo veel mogelijk te verminderen, alleen de inspecteurs-dierenartsen bevoegd te laten om de misdrijven begaan in de labo's op te sporen en vast te stellen. Daarom wordt die paragraaf geschrapt in artikel 34 van de wet op het dierenwelzijn en de bescherming van de dieren.

Article 16

Il est juste que le législateur donne aux établissements utilisateurs et d'élevage existants le temps nécessaire pour s'adapter aux conditions d'agrément plus sévères. Cette période de transition doit par ailleurs être très limitée dans le temps. Les établissements des pays voisins ont déjà dû, il y a longtemps, s'adapter aux conditions plus sévères découlant de la directive européenne; nos établissements ont profité pendant toutes ces années de conditions de travail plus favorables, au prix de multiples souffrances animales qui auraient pu être évitées.

Article 17

Il est nécessaire de remplacer le chapitre VIII de la loi actuelle relative à la protection et au bien-être des animaux par le contenu des articles 2 à 14 de notre proposition de loi. Il s'avérerait impossible d'insérer simplement, dans les articles du chapitre VIII existant, notre nouvelle manière de voir les choses, qui se base notamment sur les dispositions de la directive européenne, sans réduire exagérément la lisibilité du texte de loi pour l'utilisateur futur.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Notions introductives

Article premier

Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux:

1° Il est inséré à l'article 3 un point 20, libellé comme suit:

«20. L'autorité responsable des expériences sur animaux: le Comité déontologique national, tel qu'il est défini à l'article 14, et les différentes commissions d'éthique locales, telles qu'elles sont définies à l'article 13, responsables de l'examen des problèmes déontologiques en rapport avec les expériences sur animaux, lesquels relèvent des attributions du ministre de la Santé publique.»

2° L'article 2, § 2, 5, est remplacé comme suit:

«5. Animal d'expérience: tout être vivant, non humain et non végétal, y compris les formes larvaires

Artikel 16

Het is billijk jegens de bestaande gebruikende instellingen en de fokinstellingen dat de wetgever hun de nodige tijd geeft om zich aan te passen aan de strengere erkenningsvoorwaarden. Anderzijds moet die overgangperiode zeer beperkt zijn in de tijd. De instellingen in de ons omringende landen moesten reeds veel eerder aan strengere voorwaarden beantwoorden in het kader van de Europese richtlijn, «onze» instellingen hebben al die jaren geprofiteerd van gunstigere werkvoorwaarden, ten koste van veel vermijdbaar dierenleed.

Artikel 17

De vervanging van hoofdstuk VIII van de huidige wet op de dierenbescherming en het welzijn der dieren door de inhoud van de artikelen 2 tot en met 14 van ons wetsvoorstel is nodig. Een eenvoudige inpassing van de nieuwe benadering die onder meer steunt op het bepaalde in de Europese richtlijn, in de artikelen van het bestaande hoofdstuk VIII, bleek niet mogelijk zonder de leesbaarheid van de wettekst voor de toekomstige gebruiker al te zwaar te maken.

Jo CUYVERS.

*
* *

VOORSTEL VAN WET

Inleidende begrippen

Artikel 1

In de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In artikel 3 wordt een punt 20 ingevoegd, luidend als volgt:

«20. Het verantwoordelijk gezag voor dierproeven: het nationaal Deontologisch comité, zoals bepaald in artikel 14 en de verscheidene lokale Ethische commissies, zoals bepaald in artikel 13, verantwoordelijk voor het toezicht op de deontologische problemen in verband met dierproeven, welke ressorteren onder de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid.»

2° Artikel 2, § 2, 5, wordt vervangen als volgt:

«5. Proefdier: ieder levend, niet-menselijk en niet-plantaardig wezen, met inbegrip van vrij levende

autonomes et/ou capables de reproduction, et d'autres formes fœtales ou embryonnaires, utilisé ou destiné à être utilisé dans des expériences et élevés ou détenu pour être vendu, pour être mis à la disposition de, ou pour être utilisé à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.»

3° L'article 3, 15, est remplacé par ce qui suit:

«15. Expérience sur animaux ou procédure ou expérience:

A. Toute utilisation d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques susceptibles de causer à cet animal des douleurs, des souffrances, de l'inconfort, de l'angoisse ou des dommages durables, y compris toute intervention visant à aboutir à la naissance d'un animal dans ces conditions ou susceptibles d'aboutir à une telle naissance, mais à l'exception des méthodes les moins douloureuses acceptées par la pratique moderne (c'est-à-dire des méthodes «humaines») pour le marquage ou le sacrifice des animaux.

Une expérience commence au moment où un animal est préparé pour la première fois aux fins d'utilisation et se termine lorsque aucune observation ne doit plus être faite. 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 de la présente définition.

La présente loi ne s'applique pas aux actes vétérinaires pratiqués dans les exploitations agricoles ou en clinique à des fins non expérimentales.

B. Sera interdite toute expérience sur animaux qui ne répond pas à un des objectifs suivants:

1° produire ou contrôler des sérums, des vaccins, des diagnostics ou d'autres substances médicales, vétérinaires ou biologiques ou procéder à des vérifications biologiques;

2° effectuer des recherches toxicologiques ou pharmacologiques;

3° identifier ou dépister la grossesse, l'état malade ou d'autres états ou caractéristiques corporels des êtres humains ou des animaux, autrement que dans l'exercice de la médecine vétérinaire sur l'animal en question;

4° procurer ou développer les connaissances sur le corps animal ou l'habileté à effectuer des interventions sur celui-ci.»

4° Il est inséré à l'article 3 un point 19, libellé comme suit:

en/of zich voortplantende larvale vormen, en van andere foetale of embryonale vormen dat wordt gebruikt in proeven, of voor proefdoeleinden is bestemd en dat gefokt wordt of gehouden wordt voor de verkoop, het beschikbaar stellen voor of het gebruik in een experimentele of andere wetenschappelijke procedure.»

3° Artikel 3, 15, wordt vervangen als volgt:

«15. Dierproef of procedure of proef:

A. Ieder gebruik van een dier voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden waardoor pijn, lijden, ongemak, angst of blijvend letsel aan een dier kan worden berokkend, met inbegrip van iedere behandeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg is de geboorte van een dier in een dergelijke toestand, maar met uitzondering van de minst pijnlijke, in de moderne praktijk aanvaarde methoden voor het merken of het doden van een dier (de zogenoemde «humanere methoden»).

Een proef begint bij de eerste voorbereiding van een dier voor het gebruik en eindigt wanneer geen verdere waarnemingen voor die proef worden gedaan. De uitschakeling van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel door de efficiënte toepassing van algehele of van plaatselijke verdoving, of van een andere methode, heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in dat geval buiten deze omschrijving valt.

Deze wet is niet van toepassing op niet-experimentele behandelingen in de landbouwkundige bedrijfsvoering en in de uitoefening van de diergeneeskundige praktijk.

B. Een dierproef die niet beantwoordt aan een van de volgende doelstellingen wordt verboden:

1° sera, vaccins, diagnostica of andere medische, veterinaire of biologische zelfstandigheden produceren of controleren of biologische ijkingen uitvoeren;

2° toxicologisch of farmacologisch onderzoek verrichten;

3° zwangerschap, ziekelijke toestanden of andere lichamelijke toestanden of lichamelijke kenmerken van mensen of dieren herkennen of opsporen, anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier;

4° kennis van het dierlijke lichaam of handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop verschaffen of ontwikkelen.»

4° In artikel 3, wordt een punt 19 ingevoegd, luidend als volgt:

« 19. Etablissement d'élevage: tout établissement dans lequel sont élevés des animaux en vue de leur utilisation à des fins expérimentales. »

5° L'article 3, 16, est remplacé par ce qui suit:

« 16. Etablissement utilisateur: tout établissement dans lequel des animaux sont utilisés pour des expériences, composé le plus souvent d'un ou de plusieurs laboratoires. »

6° Il est inséré à l'article 3 un point 21, libellé comme suit:

« 21. Etablissement: toute installation, tout bâtiment, tout groupe de bâtiments ou tout autre local, y compris, le cas échéant, un endroit non totalement clos ou couvert, ainsi que des installations mobiles dans lesquelles des animaux sont détenus. »

Limitation plus stricte des conditions dans lesquelles les expériences peuvent encore être effectuées

Art. 2

§ 1^{er}. Une expérience sur animaux est interdite, à moins d'être approuvée par une commission d'éthique agréée en vertu de l'article 13, d'être effectuée selon la procédure fixée à l'article 4 et sur la base d'un plan de recherche approuvé, comme dit à l'article 5, d'être dirigée par un maître d'expérience dans un établissement utilisateur agréé, comme dit aux articles 6 et 7, sur des animaux d'expérience fournis par un établissement d'élevage agréé sur la base des articles 8 et 9.

§ 2. L'expérience doit répondre à la définition qui figure à l'article 3, 15, de la loi du 14 août 1986, tel que modifié par l'article 1^{er}, 3°, de la présente loi; en d'autres termes, pour chaque expérience, il faut mettre en balance, d'une part, l'inconfort causé à l'animal en question et, d'autre part, l'intérêt qu'elle revêt pour la santé et/ou l'alimentation de l'homme et/ou de l'animal.

§ 3. Il est procédé à l'expérience en causant un minimum de souffrances à l'animal, comme il est dit à l'article 3.

Limitation de la souffrance infligée aux animaux

Art. 3

§ 1^{er}. 1° Il ne sera pas effectué d'expérience sur les animaux s'il existe, selon l'opinion généralement connue et dominant parmi les experts, une possibilité d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal, pour obtenir le résultat recherché.

« 19. Fokinstelling: een instelling waar dieren worden gefokt voor gebruik in proeven. »

5° Artikel 3, 16, wordt vervangen als volgt:

« 16. Gebruikende instelling: een instelling waar dieren voor proeven worden gebruikt, meestal bestaande uit een of meer laboratoria. »

6° In artikel 3, wordt een punt 21 ingevoegd, luidend als volgt:

« 21. Instelling: een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen waarin dieren worden gehouden. »

Striktere beperking van de voorwaarden waarin proeven nog mogen worden verricht

Art. 2

§ 1. Een dierproef is verboden tenzij ze goedgekeurd wordt door een Ethische commissie, erkend op grond van artikel 13, volgens het verloop bepaald in artikel 4, op basis van een goedgekeurd onderzoeksplan, zoals gespecificeerd in artikel 5, uitgevoerd wordt door een proefleider in een erkende gebruikende instelling, zoals omschreven in artikelen 6 en 7 met proefdieren geleverd door een erkende fokinstelling op grond van de artikelen 8 en 9.

§ 2. De dierproef moet voldoen aan de definitie, zoals omschreven in artikel 3, 15, van de wet van 14 augustus 1986 zoals gewijzigd bij artikel 1, 3°, van deze wet; met andere woorden bij elke dierproef moet de afweging gemaakt worden tussen enerzijds het ongerief berokkend aan het dier in kwestie en anderzijds het belang van de dierproef voor de gezondheid en/of de voeding van mens en/of dier.

§ 3. De proef wordt verricht met een minimum aan dierenleed, zoals omschreven in artikel 3.

Beperking van het dierenleed

Art. 3

§ 1. 1° Er mag geen dierproef worden verricht, indien er volgens de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, de mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode, waarbij geen proefdier wordt gebruikt.

2° Lorsqu'une expérience s'impose, le choix de l'espèce doit faire l'objet d'un examen attentif et être expliqué dans le plan de recherche; lorsqu'il y a plusieurs possibilités, le choix des expériences sera guidé par le souci de sélectionner celles qui utilisent le nombre minimal d'animaux et des animaux ayant le degré de sensibilité neurophysiologique le plus bas possible en fonction de l'objectif de l'expérience.

§ 2. Toute expérience invasive sera conçue pour éviter aux animaux utilisés tout inconfort et douleur ou souffrance inutile.

Les expériences sont soumises aux dispositions suivantes:

1° Chaque animal ne peut être utilisé qu'une seule fois dans le cadre d'une expérience, à moins que la première expérience ne lui ait causé qu'un inconfort minime.

2° Toutes les expériences s'effectuent sous anesthésie générale ou locale.

3° Le 2° n'est pas applicable lorsque:

a) l'anesthésie est considérée par la commission d'éthique comme plus traumatisante pour l'animal que l'expérience elle-même;

b) l'anesthésie est incompatible avec le but de l'expérience.

4° Lorsque l'anesthésie ne peut être pratiquée, il conviendrait d'employer des analgésiques ou d'autres méthodes appropriées pour assurer autant que possible que la douleur, la souffrance, l'inconfort ou le dommage soient limités et que, en tout état de cause, l'animal ne soit exposé à aucune douleur, inconfort ou souffrance intense.

5° Pour autant que ces mesures soient compatibles avec les buts de l'expérience, un animal anesthésié qui éprouve des douleurs considérables lorsque l'anesthésie a cessé de produire son effet doit être traité en temps utile au moyen d'analgésiques ou, si cela n'est pas possible, être sacrifié immédiatement selon des méthodes humaines.

§ 3. Les expériences ne peuvent provoquer des douleurs, des souffrances, de l'angoisse, de l'inconfort ou des dommages durables que si cela est inévitable en regard du but poursuivi et si l'intérêt est proportionnel à la souffrance infligée à l'animal.

Par intérêt, l'on entend la sauvegarde des besoins essentiels de l'homme ou de l'animal, dont la commission d'éthique estime qu'ils justifient le dommage causé au bien-être de l'animal d'expérience.

2° Indien een proef noodzakelijk is, moet de keuze van de diersoort zorgvuldig overwogen worden en in het onderzoeksplan worden toegelicht; ingeval van verschillende mogelijkheden moet de keuze vallen op die proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van een zo gering mogelijk aantal proefdieren, waarbij dieren betrokken zijn met de laagst mogelijke graad van neuro-fysiologische gevoeligheid in functie van de doelstelling van de proef.

§ 2. Elke invasieve ingreep moet zo worden opgevat dat de proefdieren onnodig ongemak, onnodige pijn en onnodig lijden worden bespaard.

De proeven zijn onderworpen aan volgende bepalingen:

1° Elk proefdier mag maar één maal in het kader van een proef worden gebruikt, tenzij de eerste proef slechts gepaard is gegaan met gering ongemak.

2° Elke proef moet onder algehele of plaatselijke verdoving worden uitgevoerd.

3° Het bepaalde onder 2° is niet van toepassing wanneer:

a) verdoving voor het dier traumatischer wordt geacht door de ethische commissie dan de proef zelf;

b) verdoving niet verenigbaar is met het doel van de proef.

4° Indien verdoving niet mogelijk is, moeten analgetica of andere passende methoden worden gebruikt om zoveel mogelijk te waarborgen dat pijn, lijden, ongemak of letsel worden beperkt en dat het dier in geen geval bloot staat aan hevige pijn of groot ongemak of leed.

5° Indien zulks met het doel van de proef verenigbaar is, moet een verdoofd dier, dat, na de uitwerking van de verdoving hevige pijn zal lijden, tijdig worden behandeld met pijnstillende middelen, of, indien dit niet mogelijk is, onmiddellijk op humane wijze worden gedood.

§ 3. Dierproeven mogen alleen dan maar pijn, lijden, angst, ongerief of blijvend letsel veroorzaken wanneer zulks voor het beoogde doel onvermijdelijk is en het belang in evenredige verhouding staat met de pijn die het dier wordt berokkend.

Het moet er dus duidelijk om gaan essentiële behoeften van mens of dier veilig te stellen, die volgens de ethische commissie opwegen tegen de schade die men berokkent aan het welzijn van het proefdier.

Les dispositions du présent paragraphe étant incompatibles avec les objectifs poursuivis dans les domaines de recherche visés ci-dessous, il convient d'interdire les expériences suivantes:

1° toute expérience effectuée sur des animaux dans le cadre de l'industrie cosmétique et toute expérimentation de produits dits de beauté;

2° toute expérience effectuée sur des animaux dans le cadre de l'industrie du tabac;

3° toute expérience effectuée sur des animaux en vue de mettre au point ou d'essayer des armes, des munitions et du matériel militaire, de même qu'en vue de dresser des animaux à des fins militaires;

4° toute expérience effectuée sur des animaux dans le cadre de la fabrication de produits de lessives;

5° toute expérience effectuée sur des animaux dans le cadre de la recherche psychologique visant à étendre les connaissances relatives au psychisme humain;

6° toute expérience effectuée sur des animaux en vue de mettre au point et d'essayer de nouveaux additifs alimentaires;

7° le dressage de primates devant servir d'aide aux handicapés;

8° la recherche en matière de pesticides organos-tanniques, organochloriques et organophosphorés.

§ 4. Les expériences sur animaux réalisées dans un but didactique ne sont autorisées que pour autant qu'elles sont indispensables à la formation des étudiants de niveau universitaire ou assimilé, dans le cadre des sections de médecine vétérinaire et de biologie et de la formation de personnel spécialisé pour les établissements utilisateurs, et pour autant que les mêmes résultats ne peuvent être obtenus par du matériel visuel (film, vidéo, diapositive, modèles animaux, etc.) ou par une autre méthode n'utilisant pas d'animaux, et pour autant que l'étudiant lui-même n'a pas de scrupules quant à la réalisation de l'expérience, auquel cas il renoncerait à la possibilité de devenir expérimentateur sur animaux.

L'expérience doit toujours être réalisée sous la direction d'un personnel enseignant compétent.

Procédure d'autorisation

Art. 4

§ 1^{er}. Au plus tard un mois avant le début de l'expérience, le maître d'expérience appartenant à l'établissement utilisateur demande par écrit à la commission d'éthique l'autorisation d'effectuer l'expérience en question sur la base d'un plan de recherche introduit par lui. La commission émet une

Vermits het gestelde in deze paragraaf onverenigbaar is met de doelstellingen van onderstaande onderzoeksterreinen moeten de volgende experimenten worden verboden:

1° elke dierproef voor cosmetica en het experimenteren met zogenaamde schoonheidsmiddelen;

2° elke dierproef voor de tabaksindustrie;

3° dierproeven voor de ontwikkeling of het testen van wapens, munitie, militair materieel en materiaal en het opleiden van dieren voor militair gebruik;

4° dierproeven voor de wasmiddelenindustrie;

5° dierproeven voor psychologisch onderzoek om de kennis over de menselijke psyche uit te breiden;

6° dierproeven voor de ontwikkeling en het testen van nieuwe voedseladditieven;

7° het africhten van primaten als hulpje voor gehandicapten;

8° onderzoek naar organotin-, organochloor- en organofosforpesticiden.

§ 4. Een dierproef van didactische aard wordt slechts toegestaan bijaldien ze onmisbaar is voor de opleiding van studenten op universitair en daarmee gelijkgesteld academisch niveau van de richtingen veeartsenijkunde, biologie en speciale opleidingen in het kader van de vorming van deskundig personeel voor de gebruikende instellingen, voor zover diezelfde resultaten niet kunnen bereikt worden via beeldmateriaal (film, video, dia, modellen van dieren, enz.) of een andere methode die geen proefdier behoeft en voor zover de student zelf geen gewetensbezwaren heeft tegen het verrichten van de proef en hij bijgevolg afziet van de mogelijkheid om dieronderzoeker te kunnen worden.

De proef moet steeds plaatshebben onder leiding van bevoegd onderwijzend personeel.

Toelatingsprocedure

Art. 4

§ 1. Ten laatste een maand vóór het aanvangen van de proef vraagt de proefleider die tot de gebruikende instelling behoort schriftelijk de toelating voor het verrichten van die specifieke proef aan de Ethische commissie op basis van een door hem ingediend onderzoeksplan. Deze commissie brengt een ethische

réflexion éthique sur l'opportunité de l'expérience envisagée. Elle dispose d'un délai de dix jours ouvrables pour communiquer sa décision par écrit.

§ 2. Si ne fût-ce qu'un seul membre de la commission d'éthique émet des objections contre l'opportunité de l'expérience, l'autorisation est refusée.

Le maître d'expérience peut faire appel de la décision défavorable auprès du Comité déontologique visé à l'article 14.

§ 3. A peine d'irrecevabilité, seront joints à l'appel éventuel: la décision motivée de la commission d'éthique, le plan de recherche mentionné à l'article 5 et l'argumentation du maître d'expérience.

§ 4. Le Comité déontologique dispose de trois mois pour statuer sur l'appel.

§ 5. L'expérience ne peut être réalisée dans ce délai de trois mois, à moins qu'une décision positive du Comité déontologique ne soit tombée entre-temps.

§ 6. Si le Comité déontologique confirme le refus, l'expérience ne peut avoir lieu.

Toute décision du Comité déontologique en appel est communiquée par écrit et par envoi recommandé à la commission d'éthique et au responsable de l'établissement utilisateur.

Le Roi fixe les modalités et le formulaire sur lequel la décision est communiquée.

§ 7. Si, pour une raison quelconque, le Comité déontologique ne statue pas dans le délai prévu, cette absence de décision sera considérée comme un refus.

Projet de recherche

Art. 5

§ 1^{er}. Le maître d'expérience transmet à la commission d'éthique une copie du projet de recherche, dont il conserve l'original.

§ 2. A peine d'irrecevabilité, le projet de recherche comporte les éléments suivants:

- a) l'agrément de l'établissement utilisateur;
- b) le but de l'expérience;
- c) le problème qui a conduit à concevoir l'expérience, de même que le nom et la compétence de la personne qui a déterminé son mode d'exécution, du maître d'expérience et de la personne effectuant l'expérience;

reflectie uit over de opportuniteit van de voorgenomen proef. Ze beschikt over een termijn van tien werkdagen om haar beslissing schriftelijk mee te delen.

§ 2. Indien zelfs maar één lid van de Ethische commissie bezwaren heeft tegen de opportuniteit van deze proef, wordt de toestemming geweigerd.

De proefleider kan tegen een voor hem ongunstige beslissing in beroep gaan bij het Deontologisch comité, zoals omschreven in artikel 14.

§ 3. Bij het eventueel beroep moeten op straffe van niet-ontvankelijkheid de gemotiveerde beslissing van de Ethische commissie, het onderzoeksplan zoals omschreven in artikel 5, en de argumenten van de proefleider gevoegd zijn.

§ 4. Het Deontologisch comité heeft drie maanden om uitspraak in beroep te doen.

§ 5. Het is verboden om binnen deze drie maanden de proef toch te verrichten, tenzij het Deontologisch comité ondertussen al positief zou geoordeeld hebben.

§ 6. Indien ook het Deontologisch comité weigert, is het verboden de proef uit te voeren.

Elke beslissing van het Deontologisch comité in beroep wordt schriftelijk en aangetekend aan de Ethische commissie en aan de verantwoordelijke van de gebruikende instelling meegedeeld.

De Koning bepaalt de modaliteiten en het formulier waarop de beslissing wordt meegedeeld.

§ 7. Indien het Deontologisch comité om de een of andere reden geen uitspraak doet binnen de gestelde periode, wordt dit beschouwd als een weigering.

Onderzoeksplan

Art. 5

§ 1. De proefleider overhandigt aan de ethische commissie een kopie van het onderzoeksplan en bewaart zelf het origineel.

§ 2. Het onderzoeksplan vermeldt, op straffe van onontvankelijkheid, de volgende elementen:

- a) de erkenning van de gebruikende instelling;
- b) het doel waarvoor de proef wordt verricht;
- c) de vraagstelling die leidde tot het ontwerpen van de proef, alsmede de naam en de deskundigheid van degene die de wijze van uitvoering van de proef bepaalde, van de proefleider en van de persoon die de proef verricht;

d) la mention des actes expérimentaux pratiqués sur l'animal;

e) le nombre et l'espèce des animaux faisant l'objet de l'expérience et les raisons de ce choix;

f) la provenance des animaux et l'indication qu'un animal a déjà fait ou non l'objet d'une expérience;

g) le lien, direct ou non, entre le but poursuivi par l'expérience et les dispositions légales en vigueur;

h) le lien, direct ou non, entre l'expérience et la santé ou l'alimentation de l'homme et/ou de l'animal;

i) l'indication des techniques utilisées pour l'expérience, y compris l'anesthésie éventuelle;

j) le risque que comporte l'expérience de causer de l'inconfort aux animaux, autrement dit l'indication qu'il s'agit d'une expérience donnant lieu à une intervention chirurgicale, à la stimulation de la douleur et/ou de la souffrance psychique; le degré d'inconfort prévu sera signalé par l'une des mentions suivantes:

- faible;
- modéré;
- fort;
- très fort;

k) le mode d'hébergement des animaux avant, pendant et après l'expérience;

l) le traitement et les soins qui sont envisagés avant, pendant et après l'expérience;

m) le sort réservé aux animaux à l'issue de l'expérience.

§ 3. Le Roi détermine le modèle du formulaire et du projet de recherche, de même que la nature et le modèle des autres documents que le maître d'expérience doit tenir à jour.

Conditions d'agrément des établissements utilisateurs

Art. 6

§ 1^{er}. Seul un établissement utilisateur agréé peut effectuer une expérience.

§ 2. Chaque établissement utilisateur demande l'agrément par dossier recommandé à la poste.

§ 3. Le Roi détermine le modèle du formulaire de la demande d'agrément.

§ 4. A peine d'irrecevabilité de la demande d'agrément, le dossier de celle-ci comprend au moins les données suivantes:

d) de uit te voeren experimentele handelingen met het dier;

e) het aantal en de soort van bij de proef betrokken dieren en de motivering inzake het aantal en de soort proefdieren;

f) de herkomst van de dieren en de opgave of een dier al dan niet voor een proef werd gebruikt;

g) het al dan niet rechtstreeks verband tussen het doel van de proef en geldende wettelijke bepalingen;

h) het al dan niet rechtstreeks verband tussen de proef en de gezondheid of de voeding van mens en/of dier;

i) de bij de proef in het geding zijnde technieken, inclusief eventuele anesthesie;

j) het bij de proef aanwezige risico voor ongemak voor de dieren, namelijk of het gaat om een proef die aanleiding geeft tot een chirurgische ingreep, toedienen van pijnprikkels en/of psychisch lijden; de mate van het te verwachten ongerief moet worden aangegeven in één van de volgende categorieën:

- gering;
- matig;
- ernstig;
- zeer ernstig;

k) de wijze van huisvesting van de dieren voor, tijdens en na de proef;

l) de beoogde behandeling en verzorging voor, tijdens en na de proef;

m) de bestemming van de dieren na afloop van de proef.

§ 3. De Koning bepaalt de vorm van het formulier, van het onderzoeksplan en de aard en vorm van de andere documenten, die de proefleider moet bijhouden.

Erkenningsvoorwaarden voor gebruikende instellingen

Art. 6

§ 1. Een proef mag alleen uitgevoerd worden in een erkende gebruikende instelling.

§ 2. Elke gebruikende instelling vraagt via een bij de post aangetekend dossier de erkenning aan.

§ 3. Het model van het formulier waarop de aanvraag tot erkenning gebeurt, wordt bepaald door de Koning.

§ 4. Op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag tot erkenning, bevat het dossier tot aanvraag van de erkenning minimaal de volgende gegevens:

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

2° Une description des installations et des dispositifs destinés à l'hébergement des animaux et à la réalisation des expériences.

3° La mention de l'expert qui dirige l'établissement. Celui-ci fournit la liste du personnel, avec indication des nom, prénoms, fonction et diplômes du directeur du laboratoire et des maîtres d'expérience, ainsi que le nombre des animaliers avec indication de leur fonction, expertise et compétence.

Le responsable de l'établissement utilisateur et/ou le maître d'expérience doit non seulement être titulaire d'un diplôme universitaire de biologiste, de médecin vétérinaire, de pharmacien ou de docteur, mais également avoir suivi un cours de zoologie expérimentale de niveau universitaire, de manière non seulement qu'il connaisse les conditions à remplir en matière de bien-être des animaux d'expérience, mais encore qu'il possède des connaissances éprouvées dans le domaine des méthodes de remplacement de l'expérimentation animale et ait été sensibilisé à la dimension éthique de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales.

Les membres du personnel technique et soignant doivent, eux aussi, avoir suivi un cours de zoologie expérimentale, qui leur ait inculqué les notions nécessaires en matière de bien-être des animaux d'expérience, les moyens destinés à augmenter leur bien-être par des soins appropriés et la dimension éthique de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales.

4° Un relevé des sortes d'expériences effectuées et leur but, avec indication de la mesure dans laquelle celles-ci peuvent occasionner de la douleur, des souffrances ou des lésions et si elles sont effectuées sans anesthésie.

5° Une liste des espèces animales qui sont détenues et leur provenance.

6° La composition et l'adresse de la commission d'éthique à laquelle ressortit l'établissement utilisateur.

7° Une preuve du paiement de la somme de 50 000 francs à titre de participation aux frais administratifs.

Les établissements utilisateurs universitaires sont dispensés du paiement de cette contribution.

Art. 7

§ 1^{er}. Il appartient au Comité déontologique de décider de l'agrément, dans les nonante jours de la réception du dossier complet d'agrément.

Le ministre de la Santé publique peut prolonger ce délai une seule fois de nonante jours.

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

2° Een beschrijving van de installaties en apparatuur waar de dieren gehuisvest worden en waar de proeven worden uitgevoerd.

3° De vermelding van de deskundige die de instelling leidt. Hij verschaft de lijst van het personeel met opgave van de naam, voornaam, functie en diploma's van de laboratoriumdirecteur, de proefleiders en het aantal diervverzorgers met verwijzing naar hun functie, expertise en competentie.

De verantwoordelijke van de gebruikende instelling en/of de proefleider moet niet alleen houder zijn van een universitair diploma van hetzij bioloog, dierenarts, apotheker, doctor, maar moet ook nog een cursus proefdierkunde op universitair niveau gevolgd hebben, zodat hij niet alleen op de hoogte is van de eisen die de proefdieren stellen op het vlak van hun welzijn, maar ook nog een getoetste kennis heeft over de alternatieven voor concrete dierproeven en gevoelig is gemaakt voor de ethische dimensie die vasthangt aan het gebruik van dieren voor proeven.

Ook het technisch personeel en het verzorgend personeel moet een cursus proefdierkunde gevolgd hebben, die hun de nodige noties heeft bijgebracht van de problematiek van het welzijn van proefdieren, de middelen om het welzijn te verhogen door een aangepaste verzorging en de ethische dimensie van het gebruiken van dieren in proeven.

4° Een opgave van de soorten proeven die worden verricht en hun doel met de vermelding van de mate waarin die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken en of ze verricht worden zonder verdoving.

5° Een lijst van de soorten dieren die worden gehouden en hun herkomst.

6° De samenstelling en het adres van de Ethische commissie waaronder de gebruikende instelling ressorteert.

7° Een bewijs van betaling van deelname in de administratieve kosten van 50 000 frank.

Universitaire gebruikende instellingen worden van deze bijdrage vrijgesteld.

Art. 7

§ 1. Over de erkenning wordt beslist door het Deontologisch comité, binnen negentig dagen na de ontvangst van het volledige dossier tot erkenning.

De Minister van Volksgezondheid kan deze termijn eenmaal met negentig dagen verlengen.

§ 2. La décision est censée être défavorable si elle n'est pas prise dans le délai prévu au § 1^{er}.

§ 3. La décision motivée de façon détaillée est communiquée au demandeur par lettre recommandée.

§ 4. L'agrément est refusé:

a) s'il existe une crainte justifiée que le demandeur ne respecte pas ou ne puisse pas respecter les prescriptions, parce que le chef de l'établissement lui-même ou le personnel (soit le maître d'expérience, soit le personnel technique) ne répond pas aux conditions prévues par la présente loi;

b) si un agrément octroyé précédemment au demandeur a été retiré pour une raison autre que l'absence d'expériences sur animaux pendant une période ininterrompue d'un an, au cas où l'établissement n'aurait pas remédié aux facteurs qui ont entraîné le retrait de l'agrément;

c) si les lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ne sont pas suffisamment respectées (1);

d) si l'établissement utilisateur ne ressortit à aucune commission d'éthique;

e) si l'établissement utilisateur non universitaire n'a pas payé la contribution obligatoire de 50 000 francs.

Le Roi fixe les modalités de ce paiement.

§ 5. Le Comité déontologique peut proposer à tout moment de rendre les conditions d'agrément plus sévères.

§ 6. Le responsable final d'un établissement utilisateur peut interjeter appel auprès du Roi contre une décision qui lui est défavorable.

Le Roi fixe les modalités et les conditions de cette possibilité d'appel.

§ 7. L'agrément et la modification de celui-ci sont publiés au *Moniteur belge* et communiqués à la commission d'éthique à laquelle ressortit l'établissement utilisateur qui, à son tour, en informe les établissements d'élevage connus.

§ 8. Le Comité déontologique peut retirer ou suspendre l'agrément d'un établissement utilisateur qui ne remplit plus les conditions d'agrément.

§ 2. De beslissing wordt geacht ongunstig te zijn, indien ze niet wordt genomen binnen de in § 1 gestelde termijn.

§ 3. De omstandig gemotiveerde beslissing wordt de aanvrager per aangetekend schrijven meegedeeld.

§ 4. De erkenning wordt geweigerd indien:

a) gegronde vrees bestaat dat de aanvrager de voorschriften niet zou respecteren of zou kunnen respecteren, omdat hetzij het hoofd van de instelling zelf, hetzij het personeel (hetzij de proefleider, hetzij het technisch personeel) niet aan de vereisten voldoet, zoals bepaald in deze wet;

b) een eerder aan de aanvrager verleende erkenning werd ingetrokken om een andere reden dan dat er gedurende een onafgebroken periode van één jaar geen dierproeven werden verricht, zonder dat de instelling de factoren die hebben aanleiding gegeven tot het intrekken van de vergunning, heeft weggewerkt;

c) de richtsnoeren voor de huisvesting en de verzorging van de dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden te weinig worden nageleefd. (1);

d) de gebruikende instelling onder geen enkele Ethische Commissie ressorteert;

e) de niet-universitaire gebruikende instelling de verplichte bijdrage van 50 000 frank niet heeft betaald;

De Koning bepaalt de modaliteiten van deze betaling.

§ 5. Het Deontologisch comité kan op elk ogenblik voorstellen de erkenningsvoorwaarden te verstrakken.

§ 6. De eindverantwoordelijke van een gebruikende instelling kan tegen een voor hem negatieve beslissing in beroep gaan bij de Koning.

De Koning bepaalt de modaliteiten en de voorwaarden van die beroepsmogelijkheid.

§ 7. De erkenning en de verandering in de erkenningstoestand wordt bekendgemaakt via een vermelding in het *Belgisch Staatsblad* en medegedeeld aan de Ethische commissie waaronder de gebruikende instelling ressorteert, die op haar beurt de gekende fokinstellingen verwittigt.

§ 8. Het Deontologisch comité kan de erkenning van een gebruikende instelling die niet langer aan de voorwaarden van de erkenning voldoet, intrekken of tijdelijk schorsen.

(1) Voir le *Journal officiel des Communautés européennes*, directive 86/609/C.E.E., n° L 358/7 - 28 du 18 décembre 1986.

(1) Zie *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*, Richtlijn 86/609/E.E.G., nr. L 358/7 - 28 van 18 december 1986.

§ 9. 1° Le chef de l'établissement utilisateur, qui est généralement appelé directeur de laboratoire, est responsable de l'exactitude et de la crédibilité des données qui sont fournies lors de la demande d'agrément de l'établissement utilisateur.

2° Il est également responsable du respect permanent des conditions d'agrément. Il communique au Comité déontologique toute modification de données fournies lors de la demande d'agrément, et ce au plus tard un mois après que la modification s'est produite, afin d'éviter l'annulation ou la suspension de l'agrément.

Agrément des établissements d'élevage

Art. 8

§ 1^{er}. Il est interdit d'élever et/ou de fournir des animaux à des fins expérimentales sans que le ministre de l'Agriculture compétent ait accordé son agrément.

§ 2. Le responsable final de tout établissement d'élevage demande l'agrément dans les nonante jours par dossier recommandé à la poste.

§ 3. Le Roi détermine le modèle du formulaire de la demande d'agrément.

§ 4. A peine d'irrecevabilité de la demande d'agrément, le dossier de celle-ci comprend au moins les données suivantes:

1° Un plan schématique de l'établissement d'élevage, avec précision de la fonction des différents locaux.

2° Une description des installations et des dispositifs où sont hébergés les animaux.

3° La mention de l'expert qui dirige l'établissement ainsi que la liste du personnel mentionnant les noms, prénoms, fonctions, diplômes, expertise et compétence.

4° Un relevé des espèces d'animaux qui sont détenus et leur provenance.

5° Une preuve du paiement de la somme de 5 000 francs à titre de participation aux frais administratifs. Les établissements d'élevage universitaires sont dispensés du paiement de cette contribution.

Procédure d'agrément des établissements d'élevage

Art. 9

§ 1^{er}. Il appartient à l'Inspection vétérinaire du Ministère de l'Agriculture de décider de l'agrément, dans les nonante jours de la réception du dossier complet d'agrément.

§ 9. 1° Het hoofd van de gebruikende instelling, meestal laboratoriumdirecteur genoemd, is verantwoordelijk voor de juistheid en de betrouwbaarheid van de gegevens verstrekt bij de aanvraag tot erkenning van de gebruikende instelling.

2° Hij is eveneens verantwoordelijk voor het blijvend nakomen van de voorwaarden tot erkenning. Elke wijziging in de gegevens meegedeeld voor de erkenningsaanvraag wordt door hem, om nietigverklaring of schorsing van de erkenning te vermijden, meegedeeld aan het Deontologisch comité ten laatste één maand nadat de wijziging zich heeft voorgedaan.

Erkenning van fokinstelling

Art. 8

§ 1. Het is verboden dieren te fokken en/of te leveren met het oog op dierproeven zonder erkenning door de bevoegde Minister van Landbouw.

§ 2. De eindverantwoordelijke van elke fokinstelling vraagt via een bij de post aangetekend dossier binnen negentig dagen de erkenning aan.

§ 3. Het model van het formulier waarop de aanvraag tot erkenning moet gebeuren, wordt bepaald door de Koning.

§ 4. Op straffe van niet-ontvankelijkheid van de aanvraag tot erkenning bevat het aanvraagdossier minimaal de volgende gegevens:

1° Een overzichtsplan van de fokinstelling met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen.

2° Een beschrijving van de installaties en de apparatuur waar de dieren worden gehuisvest.

3° De vermelding van de deskundige die de instelling leidt en de lijst van het personeel met opgave van de naam, voornaam, functie en diploma's en expertise en competentie.

4° Een opgave van de soorten dieren die worden gehouden en hun herkomst.

5° Een bewijs van deelname in de administratieve kosten van 5 000 frank; universitaire fokinstellingen worden vrijgesteld van deze bijdrage.

Erkenningsprocedure voor fokinstellingen

Art. 9

§ 1. Over de erkenning wordt beslist door de diergeneeskundige inspectie van het Ministerie van Landbouw, binnen negentig dagen na de ontvangst van het volledige dossier tot erkenning.

Le ministre de l'Agriculture peut prolonger ce délai une seule fois de nonante jours.

§ 2. La décision est censée être défavorable si elle n'est pas prise dans le délai prévu au § 1^{er}.

§ 3. La décision motivée de façon détaillée est communiquée au demandeur par lettre recommandée.

Le Roi fixe les autres modalités de l'agrément.

§ 4. L'agrément est refusé :

a) s'il existe une crainte justifiée que le demandeur ne respecte pas ou ne puisse pas respecter les prescriptions, parce que soit le demandeur lui-même, soit le personnel technique ne répond pas aux conditions légales;

b) si un agrément octroyé précédemment au demandeur a été retiré et que le demandeur n'a pas pu démontrer qu'il a entre-temps remédié aux facteurs qui ont entraîné précédemment le retrait de l'agrément;

c) si les lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ne sont pas suffisamment respectées;

d) si l'établissement d'élevage non universitaire n'a pas payé la contribution obligatoire de 5 000 francs.

Le Roi fixe les modalités de ce paiement.

§ 5. Le Ministère de l'Agriculture peut à tout moment rendre les conditions d'agrément plus sévères.

§ 6. Le responsable final d'un établissement d'élevage peut interjeter appel auprès du Roi contre une décision qui lui est défavorable.

Le Roi fixe les modalités et les conditions de cette possibilité d'appel.

§ 7. L'agrément et la modification de celui-ci sont publiés au *Moniteur belge* et communiqués au Comité déontologique, qui, à son tour, prévient les commissions d'éthique.

§ 8. 1° Le Ministère de l'Agriculture et le juge peuvent retirer ou suspendre l'agrément d'un établissement d'élevage qui ne remplit plus les conditions d'agrément.

2° Toute modification des données fournies en vue de l'agrément est communiquée aux services inté-

De Minister van Landbouw kan deze termijn eenmaal met negentig dagen verlengen.

§ 2. De beslissing wordt geacht ongunstig te zijn, indien ze niet wordt genomen binnen de in § 1 gestelde termijn.

§ 3. De omstandig gemotiveerde beslissing wordt de aanvrager per aangetekend schrijven meegedeeld.

De Koning bepaalt de verdere modaliteiten van de erkenning.

§ 4. De erkenning wordt geweigerd indien :

a) gegronde vrees bestaat dat de aanvrager de voorschriften niet zou respecteren of zou kunnen respecteren omdat hetzij de aanvrager zelf, hetzij het technisch personeel niet aan de wettelijke vereisten voldoet;

b) een eerder aan de aanvrager verleende erkenning werd ingetrokken en de aanvrager niet heeft kunnen aantonen dat hij ondertussen de factoren die hebben geleid tot de vroegere intrekking van de vergunning heeft verholpen;

c) de richtsnoeren voor de huisvesting en de verzorging van de dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden te weinig worden nageleefd;

d) de niet-universitaire fokinstelling de verplichte bijdrage van 5 000 frank niet heeft betaald.

De Koning bepaalt de modaliteiten van deze betaling.

§ 5. Het Ministerie van Landbouw kan op elk ogenblik de erkenningsvoorwaarden verstrakken.

§ 6. De eindverantwoordelijke van een fokinstelling kan tegen een voor hem negatieve beslissing in beroep gaan bij de Koning.

De Koning bepaalt de modaliteiten en de voorwaarden van die beroepsmogelijkheid.

§ 7. De erkenning en de verandering in de erkenningstoestand wordt bekendgemaakt via een vermelding in het *Belgisch Staatsblad* en medegedeeld aan het Deontologisch comité dat op zijn beurt de Ethische commissies verwittigt.

§ 8. 1° Het Ministerie van Landbouw en de rechter kunnen de erkenning van een fokinstelling die niet langer aan de voorwaarden van de erkenning voldoet, intrekken of tijdelijk schorsen.

2° Elke wijziging in de gegevens meegedeeld voor de erkenning wordt op straffe van nietigverklaring of

ressés du Ministère de l'Agriculture dans le mois qui suit l'apparition de la modification, sous peine d'annulation ou de suspension de la demande d'agrément.

3° Le Roi fixe les autres modalités d'exécution du 1° et du 2°.

Provenance et identification des animaux d'expérience

Art. 10

Section première. — Provenance

§ 1^{er}. Les animaux d'expérience vertébrés, autres que les chevaux, ânes, bardeaux, mulets, bovins, moutons, chèvres et porcs, doivent être livrés par des établissements d'élevage agréés, à moins qu'une dispense n'ait été accordée par le Comité déontologique à la demande de la commission d'éthique. Le Roi précise les modalités d'octroi de cette dispense spécifique par le Comité déontologique.

Les animaux domestiques agricoles susmentionnés, utilisés en tant qu'animaux d'expérience, peuvent être achetés par le maître d'expérience à leur propriétaire précédent, à condition que celui-ci ait donné par écrit son autorisation à l'utilisation de l'animal en question à des fins expérimentales.

§ 2. Les animaux d'expérience des espèces citées ci-après doivent en outre avoir été élevés en vue d'être utilisés pour des expériences, à moins qu'une dispense spécifique n'ait été accordée par le Comité déontologique:

Souris: *Mus musculus*

Rat: *Rattus norvegicus*

Cobaye: *Cavia porcellus*

Hamster doré: *Mesocricetus auratus*

Lapin: *Oryctolagus cuniculus*

Primates

Chien: *Canis familiaris*

Chat: *Felis catus*

Caille: *Coturnix*

Le Roi précise les modalités d'octroi d'une dispense spécifique. Il ne peut être accordé de dispense spécifique pour les animaux provenant d'un refuge pour animaux.

§ 3. 1° Les établissements utilisateurs doivent se fournir en animaux provenant exclusivement d'établissements d'élevage agréés, à moins que les animaux soient légalement importés et qu'il ne s'agisse pas d'animaux devenus sauvages ou errants.

schorsing van de erkenningsaanvraag binnen de maand van optreden van de wijziging meegedeeld aan de betreffende diensten van het Ministerie van Landbouw.

3° De Koning bepaalt de verdere modaliteiten voor 1° en 2°.

Herkomst en identificatie van de proefdieren

Art. 10

Afdeling 1. — De herkomst

§ 1. Gewervelde proefdieren, andere dan paarden, ezels, muilezels, muilieren, runderen, schapen, geiten en varkens, dienen geleverd te worden door erkende fokinstellingen, tenzij een vrijstelling is verleend door het Deontologisch comité en op aanvraag van de Ethische commissie. De Koning bepaalt nader de modaliteiten die moeten worden vervuld om het toekennen van die specifieke vrijstelling door het Deontologisch comité mogelijk te maken.

Bovenvermelde landbouwhuisdieren, die als proefdieren worden gebruikt, kunnen door de proefleider van de vorige eigenaar worden gekocht mits diens schriftelijke toestemming dat het dier in kwestie voor proefnemingen wordt gebruikt.

§ 2. Proefdieren van de hierna genoemde soorten dienen bovendien gefokt te zijn met het oog op gebruik voor dierproeven, tenzij hiervoor een specifieke vrijstelling werd verleend door het Deontologisch comité:

Muis: *Mus musculus*

Rat: *Rattus norvegicus*

Cavia: *Cavia porcellus*

Goudhamster: *Mesocricetus auratus*

Konijn: *Oryctolagus cuniculus*

Primates

Hond: *Canis familiaris*

Kat: *Felis catus*

Kwartel: *Coturnix*.

De Koning bepaalt nader de modaliteiten volgens welke een specifieke vrijstelling kan gegeven worden. Voor dieren afkomstig uit een dierenasiel kan geen specifieke vrijstelling gegeven worden.

§ 3. 1° Gebruikende instellingen mogen zich uitsluitend bevoorraden met dieren uit erkende fokinstellingen, tenzij de dieren legaal ingevoerd worden en het geen verwilderde dieren of zwervdieren betreft.

2° Les animaux de compagnie errants, perdus ou abandonnés ou les animaux de compagnie achetés au marché ne peuvent pas être utilisés pour l'expérimentation.

3° Des expériences sur des animaux capturés dans la nature ne peuvent être effectuées que si les expériences sur d'autres animaux ne conviennent pas aux fins de l'expérience.

4° Les animaux cités aux annexes 1 et 2 de la Convention sur le commerce international des espèces animales et végétales sauvages menacées, et à l'annexe C, partie 1, du Règlement (C.E.E.) n° 3626/82 du Conseil du 3 décembre 1982 relatif à l'application dans la Communauté de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore menacées d'extinction ne peuvent être utilisés comme animaux d'expérience. Le Comité déontologique peut exceptionnellement octroyer une dispense lorsque l'expérience est axée sur des recherches en vue de la conservation des espèces en question ou sur un objectif biomédical d'intérêt essentiel, lorsque l'espèce concernée se trouve, par exception, être la seule qui convienne à cette expérience. Dans ce cas, le Comité déontologique doit demander l'avis préalable de la commission d'éthique.

Section 2. — Identification

§ 4. 1° Afin de permettre le contrôle de leur provenance, tous les chiens, chats et primates qui sont détenus dans un établissement d'élevage ou utilisateur doivent, au plus tard lors du sevrage, être pourvus d'une marque d'identification individuelle et permanente, de la façon la moins pénible possible.

2° Les chiens, chats et primates non marqués qui sont introduits pour la première fois dans un des établissements visés à l'alinéa précédent après leur sevrage, doivent être marqués dès leur arrivée.

3° Lorsqu'un chien, un chat ou un primate arrive à l'établissement visé au premier alinéa avant son sevrage et que la marque ne peut être apposée à ce moment, les données concernant l'animal en question, notamment l'identité de sa mère, doivent être conservées jusqu'à ce que l'animal ait été identifié.

4° Le Roi peut prescrire les modalités de l'identification.

Détention et soin des animaux d'expérience

Art. 11

§ 1^{er}. Chaque responsable d'établissements d'élevage et utilisateurs doit veiller à ce que les animaux d'expérience reçoivent le logement nécessaire, l'environnement, la liberté de mouvement, la nourriture,

2° Zwervende, verloren of achtergelaten gezelschapsdieren of gezelschapsdieren gekocht op markten mogen niet voor proeven gebruikt worden.

3° Proeven met dieren die gevangen werden in de vrije natuur, mogen alleen worden verricht indien proeven met andere dieren voor het doel van de proef niet geschikt zijn.

4° Dieren opgenomen in bijlagen 1 en 2 van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten en in bijlage C, deel 1, van de Verordening (E.E.G.) nr. 3626/82 van de Raad van 3 december 1982 betreffende de toepassing in de Gemeenschap van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, mogen niet gebruikt worden als proefdieren. Ten uitzonderlijke titel kan hierop een vrijstelling verleend worden door het Deontologisch comité, indien de proef gericht is op onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten of biomedische doeleinden van essentieel belang, wanneer de betrokken soort, bij wijze van uitzondering, de enige blijkt te zijn die voor die specifieke proef geschikt is. In dit geval moet het Deontologisch comité het voorafgaand advies vragen van het Ethisch comité.

Afdeling 2. — De identificatie

§ 4. 1° Om de controle naar hun herkomst mogelijk te maken dienen alle honden, katten en primaten die in een fokinstelling of gebruikende instelling verblijven ten laatste bij het spenen, te worden voorzien, op de minst pijnlijke manier, van een individueel en blijvend merkteken.

2° Niet-gemerkte honden, katten en primaten die pas na het spenen voor het eerst in de in het vijfde lid genoemde instellingen komen, dienen van bij hun aankomst te worden gemerkt.

3° Wanneer een hond, kat of primate voor het spenen de in het eerste lid bedoelde instelling binnenkomt en het merkteken op dat ogenblik niet kan worden aangebracht, moeten de gegevens van het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder worden bewaard tot het dier gemerkt is.

4° De Koning kan de modaliteiten van de identificatie voorschrijven.

Houden en verzorgen van proefdieren

Art. 11

§ 1. Elke verantwoordelijke van fokinstellingen en gebruikende instellingen ziet erop toe dat de proefdieren de nodige huisvesting, omgevingsfactoren, bewegingsvrijheid, voedsel, water en

l'eau et les soins appropriés à leur santé et à leur bien-être, conformément aux dispositions des lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux de la directive européenne 86/609.

§ 2. Il veille à ce que la situation des animaux d'expérience soit contrôlée chaque jour.

§ 3. Le bien-être, l'état de santé et le logement doivent être examinés, une fois tous les trois mois, par un vétérinaire indépendant, à choisir par l'établissement sur une liste établie par le Comité déontologique, afin de prévenir la douleur, les souffrances, les lésions et l'inconfort. Il rédige à ce sujet un rapport écrit, dans un registre visé par lui, prévu à l'article 12 et pouvant être consulté à l'établissement par un fonctionnaire délégué en visite d'inspection et, dans le cas des établissements utilisateurs, par la commission d'éthique et le Comité déontologique.

Lorsque la santé et le bien-être des animaux ne sont pas satisfaisants, le responsable doit en être informé et faire, sans délai, le nécessaire pour rechercher la cause et prendre les mesures voulues.

§ 4. Le responsable de l'établissement en question doit, sur la demande des services d'inspection habilités, pouvoir soumettre aux fins de contrôle le registre visé au § 3.

§ 5. 1° A la fin de toute expérience, il est décidé si l'animal doit être gardé en vie ou sacrifié selon une méthode humaine, étant entendu qu'un animal ne doit 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 ou un inconfort permanents.

2° Les décisions visées ci-dessus sont prises par une personne compétente, de préférence un vétérinaire, en accord avec le maître d'expérience.

3° Lorsque, à l'issue d'une expérience:

a) un animal doit être gardé en vie, il doit recevoir les soins nécessités par son état de santé, être placé sous la surveillance d'un vétérinaire ou d'une autre personne compétente et être hébergé dans des conditions conformes aux dispositions du présent article. Il peut être dérogé aux conditions fixées au présent point lorsque, de l'avis de la commission d'éthique, cette dérogation n'entraîne aucune souffrance pour l'animal;

b) un animal ne doit pas être gardé en vie ou ne peut pas bénéficier des dispositions du présent article concernant le bien-être, il doit être sacrifié selon une méthode humaine;

c) si l'expérience prévoit que l'animal doit être remis en liberté, la commission d'éthique ne peut

verzorging wordt verstrekt die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn, overeenkomstig de bepalingen van de richtsnoeren voor de huisvesting en de verzorging van dieren van de Europese Richtlijn 86/609.

§ 2. Hij ziet erop toe dat de toestand van de proefdieren dagelijks gecontroleerd wordt.

§ 3. Het welzijn, de gezondheidstoestand en de huisvesting moet eenmaal om de drie maanden door een onafhankelijke dierenarts, door de instelling te kiezen uit een lijst die door het Deontologisch comité wordt opgemaakt, worden onderzocht om pijn, lijden, letsel en ongemak te voorkomen. Hij maakt daarover een schriftelijk rapport in een door hem geveiseerd register, zoals bedoeld in artikel 12 dat in de instelling ter inzage ligt bij inspectiebezoek van de gemachtigde ambtenaar en voor gebruikende instellingen van de ethische commissie en het Deontologisch comité.

Wanneer de gezondheid en het welzijn van de dieren niet bevredigend zijn, dient de verantwoordelijke hiervan verwittigd te worden en dient onverwijld het nodige te worden gedaan om de oorzaak op te sporen en passende maatregelen te nemen.

§ 4. De verantwoordelijke van de betrokken instelling dient op verzoek van de gemachtigde inspectiediensten het in § 3 vermelde register ter controle te kunnen voorleggen.

§ 5. 1° Aan het einde van elke proef moet worden beslist of het proefdier in leven zal worden gehouden, dan wel op een humane wijze zal worden gedood, met dien verstande dat het niet in leven mag worden gehouden, wanneer het waarschijnlijk is dat het dier, ook al is het voor het overige weer helemaal gezond, blijvende pijn of blijvend ongemak zal ondervinden.

2° De hierboven bedoelde beslissingen moeten door een deskundige, bij voorkeur een dierenarts, worden genomen in samenspraak met de proefleider.

3° Wanneer aan het einde van een proef:

a) een dier in leven wordt gehouden, moet het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging krijgen, onder toezicht van een dierenarts of een andere deskundige worden geplaatst en worden gehouden onder omstandigheden die in overeenstemming zijn met het bepaalde in dit artikel. Van dit voorschrift kan worden afgeweken, wanneer zulks naar het oordeel van de ethische commissie geen lijden voor het dier met zich brengt;

b) een dier niet in leven wordt gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in dit artikel over het welzijn, moet het op humane wijze worden gedood;

c) indien de proef bepaalt dat het proefdier moet vrijgelaten worden, kan de ethische commissie daar-

l'autoriser qu'à condition que le maître d'expérience soit sûr que le maximum aura été fait pour sauvegarder le bien-être de l'animal et qu'il n'existe aucun danger pour la santé publique et l'environnement.

**Informations à transmettre aux autorités. —
Registre**

Art. 12

§ 1^{er}. Les établissements utilisateurs et d'élevage doivent, pour tous les animaux d'expérience, tenir à jour un registre dans lequel les données suivantes doivent être mentionnées par espèce:

- le sexe et l'âge, et, pour les chiens, chats et primates, leur numéro d'identification;
- la date d'arrivée et le nom et l'adresse de l'établissement d'élevage ou, pour le groupe précité d'animaux domestiques agricoles qui sont utilisés comme animaux d'expérience, du propriétaire précédent;
- pour les animaux qui sont nés dans l'établissement en question, la date de naissance;
- la date de départ et la destination;
- pour les animaux qui meurent dans l'établissement en question, la date du décès et la cause présumée de la mort.

§ 2. Le registre doit être présenté chaque fois que l'autorité compétente le demande. Les données doivent être conservées au moins trois ans après la dernière annotation en rapport avec l'expérience.

§ 3. Le Roi fixe le modèle du registre pour les établissements d'élevage.

§ 4. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, chaque directeur de laboratoire transmet au Comité déontologique et à la commission d'éthique les données statistiques qui suivent, concernant l'utilisation d'animaux d'expérience dans son établissement au cours de l'année civile écoulée:

- 1^o par espèce animale, le nombre d'animaux qui ont été utilisés à des fins d'expérience;
- 2^o le nombre d'animaux, subdivisés en catégories, qui ont été utilisés dans des expériences qui n'ont pas été légalement prescrites;
- 3^o le nombre d'animaux, subdivisés en catégories, qui ont été utilisés dans des expériences légalement prescrites;
- 4^o ces données doivent être communiquées sur un formulaire spécial;
- 5^o ce formulaire doit être visé par tous les membres de la commission d'éthique à laquelle l'établissement utilisateur ressortit.

toe slechts dan haar toestemming geven, indien de proefleider de zekerheid heeft gegeven dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.

**Het verstrekken van inlichtingen aan de overheid. —
Register**

Art. 12

§ 1. De gebruikende instellingen en fokinstellingen dienen voor alle proefdieren een register bij te houden, waarin per soort de volgende gegevens worden vermeld:

- het geslacht en de leeftijd, en voor honden, katten en primaten, het identificatienummer;
- de datum van aankomst en de naam en het adres van de fokinstelling of voor de hierboven gespecificeerde groep landbouwhuisdieren die als proefdieren worden gebruikt, van de vorige eigenaar;
- voor dieren die in de betrokken instelling worden geboren, de geboortedatum;
- de datum van vertrek en bestemming;
- voor dieren die sterven in de betrokken instelling, de sterfdatum en de vermoedelijke doodsoorzaak.

§ 2. Het register moet worden getoond telkens de bevoegde overheid daarom verzoekt. De gegevens dienen minstens drie jaar te worden bewaard na de laatste aantekening in verband met de proef.

§ 3. De Koning bepaalt de vorm van het register voor de fokinstellingen.

§ 4. Ten laatste op 31 januari van ieder jaar maakt iedere laboratoriumdirecteur aan het Deontologisch Comité en aan de ethische commissie volgende statistische gegevens over, betreffende het gebruik van proefdieren in zijn instelling tijdens het voorbije kalenderjaar:

- 1^o per diersoort, het aantal dieren dat voor proeven werd gebruikt;
- 2^o het aantal dieren, onderverdeeld in categorieën, die werden gebruikt in niet-wettelijk voorgeschreven proeven;
- 3^o het aantal dieren, onderverdeeld in categorieën, die werden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven;
- 4^o deze gegevens dienen te worden meegedeeld op een bijzonder formulier;
- 5^o dit formulier moet getekend worden voor gezien door alle leden van de ethische commissie waaronder de gebruikende instelling ressorteert.

§ 4. 1° Le directeur de l'établissement utilisateur doit fournir les renseignements administratifs visés à l'article 6, § 4, 3°, qui concernent son personnel et lui-même et qui sont nécessaires en vue de l'agrément de l'établissement.

2° Le directeur de l'établissement utilisateur continue à veiller à ce que l'établissement dispose en permanence de maîtres d'expérience suffisamment qualifiés, de personnel technique suffisamment qualifié et d'aménagements suffisants pour les animaux.

Les commissions d'éthique

Art. 13

§ 1^{er}. Tout établissement utilisateur ressortit à une commission d'éthique, étant entendu que, pour chaque lieu d'implantation d'une même entreprise, une seule commission d'éthique peut être créée. Plusieurs établissements utilisateurs peuvent volontairement faire partie de la même commission d'éthique.

§ 2. La commission d'éthique se compose d'au moins dix membres. Un responsable délégué d'un établissement utilisateur, un maître d'expérience, deux animaliers et un vétérinaire en font partie. De plus, elle doit comprendre au moins quatre membres indépendants n'appartenant pas à un établissement utilisateur ou d'élevage belge. Un inspecteur vétérinaire du Ministère de l'Agriculture a uniquement voix consultative. Un fonctionnaire désigné par le ministre de la Santé publique est membre à part entière de la commission et la préside.

§ 3. Le Comité déontologique nomme les différents membres de la commission d'éthique et fixe les conditions relatives à l'indemnité accordée aux membres indépendants visés au § 2.

§ 4. La commission d'éthique a pour mission :

1° de décider de l'admissibilité des expériences projetées;

2° de formuler des avis au directeur du laboratoire, aux maîtres d'expérience et aux collaborateurs en ce qui concerne les aspects éthiques des expériences afin d'accroître le bien-être des animaux;

3° la commission d'éthique établit un rapport de ses activités au moins une fois par an et le transmet à ses membres et au Comité déontologique. Le rapport mentionne explicitement toute décision relative à l'admissibilité d'une expérience projetée;

4° au cas où des problèmes éthiques se poseraient lors de l'exécution de ses missions, la commission d'éthique ou l'un de ses membres en informe le Comité déontologique;

§ 4. 1° Het hoofd van de gebruikende instelling moet de administratieve inlichtingen over hemzelf en zijn personeel, zoals gevraagd in artikel 6, § 4, 3°, nodig voor de erkenning van de instelling verschaffen.

2° Het hoofd van de gebruikende instelling blijft erover waken dat de instelling blijft beschikken over voldoende gekwalificeerde proefleiders, voldoende gekwalificeerd technisch personeel en voldoende accommodatie voor de proefdieren.

De Ethische commissies

Art. 13

§ 1. Elke gebruikende instelling ressorteert onder een Ethische commissie, met die beperking dat per vestigingsplaats van eenzelfde onderneming maar één Ethische commissie kan worden opgericht. Verscheidene gebruikende instellingen kunnen vrijwillig deel uitmaken van eenzelfde Ethische commissie.

§ 2. De Ethische commissie is samengesteld uit ten minste tien leden. Een afgevaardigde verantwoordelijke van een gebruikende instelling, een proefleider, twee diervverzorgers en een dierenarts maken er deel van uit. Bovendien dienen ten minste vier onafhankelijke leden die niet behoren tot een Belgische gebruikende instelling of fokinstelling lid te zijn van de commissie. Een inspecteur-dierenarts van het Ministerie van Landbouw heeft slechts raadgevende stem. Een ambtenaar aangewezen door de Minister van Volksgezondheid maakt volwaardig deel uit van de commissie. De ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid is voorzitter.

§ 3. Het Deontologisch Comité benoemt de verschillende leden van de ethische commissie en stelt de voorwaarden vast betreffende de vergoeding van de onafhankelijke leden bedoeld in § 2.

§ 4. De ethische commissie heeft als opdracht :

1° te beslissen over de toelating van de geplande proeven;

2° advies te verlenen aan de laboratorium-directeur, proefleiders en medewerkers inzake ethische aspecten van dierproeven om het welzijn van de dieren te verhogen;

3° de Ethische commissie stelt ten minste een maal per jaar een verslag op over haar activiteiten, en bezorgt dit aan haar leden en aan het Deontologisch comité. In het verslag wordt elke beslissing over het toelaten van een geplande dierproef expliciet vermeld;

4° indien zich ethische problemen bij de uitvoering van haar opdrachten voordoen, meldt de Ethische commissie of één van haar leden dat aan het Deontologisch comité;

5° la commission d'éthique vise les informations statistiques annuelles que le responsable de chaque établissement utilisateur doit communiquer au Comité déontologique.

§ 5. Les membres de la commission d'éthique sont tenus par le secret professionnel pour ce qui est de l'examen confidentiel des données sensibles d'un point de vue commercial, mais ils ont le droit de parler — et les membres indépendants ont même l'obligation de parler — chaque fois qu'ils apprennent que le bien-être des animaux est menacé dans un établissement utilisateur ressortissant à la commission d'éthique dont ils sont membres.

Le Comité déontologique

Art. 14

§ 1^{er}. Un Comité déontologique est institué auprès du Ministère de la Santé publique.

§ 2. Le Comité déontologique se compose d'un président, d'un vice-président, d'un secrétaire et de seize membres selon la répartition suivante:

1° un membre proposé par l'A.S.B.L. Association générale de l'industrie du médicament;

2° un membre appartenant à l'A.S.B.L. *Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie*;

3° un membre du *Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek*;

4° un membre proposé par le Fonds national de la recherche scientifique;

5° deux membres proposés par l'A.S.B.L. *Belgian Council for Laboratory Animal Science*;

6° un membre proposé par la *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België*;

7° un membre proposé par l'Académie royale de médecine de Belgique;

8° quatre membres proposés par le Conseil du bien-être des animaux, étant entendu qu'ils ne peuvent pas être liés à un établissement d'élevage ou utilisateur;

9° quatre membres proposés par des associations protectrices des animaux dotées de la personnalité juridique.

Les membres doivent être proposés sur des listes doubles, sur la base de leur compétence dans les domaines biomédical, biologique et éthique et de leurs connaissances en matière de bien-être des animaux.

Hormis les quatre membres visés à l'8° et au 9°, ils doivent posséder un diplôme universitaire ou acadé-

5° de Ethische commissie viseert de jaarlijkse statistische inlichtingen die de verantwoordelijke van elke gebruikende inrichting moet meedelen aan het Deontologisch comité.

§ 5. De leden van de Ethische commissie zijn door het beroepsgeheim gebonden, bij de vertrouwelijke behandeling van uit commercieel oogpunt gevoelige gegevens, maar hebben spreekrecht en de onafhankelijke leden zelfs spreekplicht, telkens als ze weten dat het welzijn van de proefdieren in gevaar is in een gebruikende instelling, die onder de Ethische commissie waarvan ze lid zijn, ressorteert.

Het Deontologisch comité

Art. 14

§ 1. Bij het Ministerie van Volksgezondheid wordt een Deontologisch comité opgericht.

§ 2. Het Deontologisch comité bestaat uit een voorzitter, een ondervoorzitter, een secretaris en 16 leden met inachtneming van de volgende verdeling:

1° één lid voorgedragen door de V.Z.W. *Association générale de l'industrie du médicament*;

2° één lid behorend tot de V.Z.W. *Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie*;

3° één lid van het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;

4° één lid voorgedragen door het *Fonds national de la recherche scientifique*;

5° twee leden voorgedragen door de V.Z.W. *Belgian Council for Laboratory Animal Science*;

6° één lid voorgedragen door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België;

7° één lid voorgedragen door de *Académie royale de médecine de Belgique*;

8° vier leden voorgedragen door de Raad voor Dierenwelzijn met die restrictie dat ze niet mogen verbonden zijn aan een fokinstelling of een gebruikende instelling;

9° vier leden voorgedragen door dierenbeschermingsorganisaties met rechtspersoonlijkheid.

De leden dienen in dubbelstal voorgedragen te worden op grond van hun deskundigheid op het biomedisch, biologisch, ethisch vlak en op basis van hun kennis van het dierenwelzijn.

Zij, de vier leden onder het 8° en 9° uitgezonderd, dienen een diploma te bezitten van het universitair of

mique du deuxième cycle ou un diplôme ou certificat qui, en application des directives européennes y afférentes, est reconnu comme équivalent.

Les membres sont nommés par le ministre de la Santé publique pour une période de deux ans. Il sont rééligibles après cette période. Ils peuvent être révoqués par le ministre.

Le Roi fixe les modalités de nomination et d'indemnisation et, le cas échéant, de révocation et de remplacement.

La présidence est assumée par un magistrat de l'ordre judiciaire désigné par le ministre de la Justice. Le vice-président est un fonctionnaire, désigné par le ministre de la Politique scientifique; le secrétaire-fonctionnaire est désigné par le ministre de la Santé publique. Leurs mandats durent deux ans.

Le Roi fixe les modalités de nomination et, le cas échéant, de révocation et de remplacement.

§ 3. Le Comité déontologique a pour mission:

1° D'agréeer les commissions d'éthique et leurs membres individuels, de les aider et de suivre leur fonctionnement;

2° En tant qu'instance de recours, de prendre une décision motivée sur l'admissibilité d'une expérience, lorsqu'un membre de la commission d'éthique le demande ou lorsqu'un maître d'expérience introduit un recours contre une décision négative prise par la commission d'éthique;

3° D'établir un rapport annuel détaillé sur l'évolution et l'application des méthodes nécessitant moins ou pas d'expériences sur animaux, rendant celles-ci plus fines ou les remplaçant.

Le rapport annuel est rédigé de telle façon que, d'une part, il garantisse la protection du caractère confidentiel des données sensibles d'un point de vue commercial qui portent sur les objectifs des expériences et ne concernent pas le bien-être des animaux ou la diminution de l'expérimentation animale, et que, d'autre part, il indique les votes;

4° Le Comité déontologique peut, également d'initiative, faire des propositions afin d'arriver aussi vite que possible à la suppression du recours à l'expérimentation animale. Il peut, à cet effet, s'adresser aux ministres, aux Parlements européen et belge, aux commissions d'éthique et à la population.

Le rapport annuel susmentionné, comportant des suggestions quant au remplacement des expériences sur animaux, à leur affinement et à la diminution de leur nombre, est transmis chaque année aux membres du gouvernement, aux membres des commissions parlementaires de la Politique scientifique, de l'Agric-

van het academisch onderwijs van de tweede cyclus of een diploma of certificaat dat met toepassing van de desbetreffende Europese richtlijnen als gelijkwaardig wordt erkend.

De leden worden benoemd door de Minister van Volksgezondheid voor een periode van twee jaar. Ze zijn terug verkiesbaar na deze periode. Ze kunnen door de Minister worden ontslagen.

De Koning bepaalt de verdere modaliteiten van benoeming, vergoeding, eventueel ontslag en vervanging.

Het voorzitterschap wordt waargenomen door een magistraat van de rechterlijke orde aangewezen door de Minister van Justitie. De vice-voorzitter wordt een ambtenaar, aangewezen door de Minister van Wetenschapsbeleid; de secretaris-ambtenaar wordt aangewezen door de Minister van Volksgezondheid. Hun mandaat duurt twee jaar.

De Koning bepaalt de modaliteiten van benoeming, eventueel ontslag en vervanging.

§ 3. Het Deontologisch comité heeft als opdrachten:

1° De Ethische commissies en de individuele leden te erkennen en bij te staan en hun werking op te volgen;

2° Als beroepsinstantie een gemotiveerde beslissing te nemen over de toelaatbaarheid van een dierproef, wanneer een lid van de Ethische commissie daarom verzoekt of wanneer een proefleider in beroep gaat tegen een negatieve beslissing genomen door de Ethische commissie;

3° Een uitgebreid jaarverslag op te stellen inzake de ontwikkeling en toepassing van dierproefverminderende, dierproefverfijnende, dierproefvervangende en dierproefvrije methoden.

Het jaarverslag wordt zo opgesteld dat de bescherming van het vertrouwelijke karakter van uit commercieel oogpunt gevoelige gegevens over het opzet van de proeven en die niet slaan op het aspect dierenwelzijn of dierproefvermindering, wordt gegarandeerd, en dat tevens het stemgedrag wordt aangegeven;

4° Het Deontologisch Comité kan, eveneens op eigen initiatief, voorstellen maken, om zo vlug mogelijk te komen tot een uitschakeling van het gebruik van dierproeven. Daarbij mag het zich richten tot de ministers, het Europees en Belgisch Parlement, de Ethische commissies en de bevolking.

Het bovenvermeld jaarverslag met suggesties tot vervanging, verfijning en vermindering van het aantal dierproeven wordt jaarlijks overhandigd aan de leden van de regering, de leden van de parlementaire commissies voor Wetenschapsbeleid, Landbouw en Volksgezondheid en besproken tijdens de bespreking

culture et de la Santé publique et est examiné au cours de la discussion du budget des ministères intéressés. Toute association protectrice des animaux et tout citoyen intéressé peuvent se le procurer contre paiement;

5° A la demande d'une commission d'éthique, le Comité déontologique doit décider si un maître d'expérience peut utiliser, en vue d'une expérience spécifique, un animal qui n'a pas été élevé expressément comme animal d'expérience. La même procédure est suivie que lors de la décision en appel;

6° A la demande d'une commission d'éthique, le Comité déontologique doit décider si un animal spécifique, appartenant à une espèce menacée en vertu de l'appendice I de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction et de l'annexe C, partie 1, du règlement (C.E.E.) n° 3626/82, peut être, exceptionnellement, utilisé pour une expérience spécifique.

Il suit en la matière la même procédure qu'au 2°;

7° Le Comité déontologique suit de près l'évolution scientifique internationale dans le domaine de la réflexion éthique à l'égard des animaux ainsi que des méthodes de substitution (diminuant, remplaçant et affinant l'expérimentation animale);

8° Le Comité déontologique publie dans son rapport annuel la liste des expériences sur animaux qui ne peuvent plus être effectuées parce qu'elles doivent être remplacées par des méthodes ne nécessitant pas d'expériences ou rendant celles-ci plus fines.

§ 4. Le président convoque le Comité et fixe l'ordre du jour. De même, le Comité doit être convoqué par le président lorsque quatre des membres au moins en font la demande.

§ 5. Le Comité délibère valablement si la majorité des membres est présente. A défaut de cette majorité, le Comité peut, après une nouvelle convocation, délibérer valablement, quel que soit le nombre des membres présents, à condition qu'un membre au moins du Conseil du bien-être des animaux soit présent.

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

§ 6. Le Comité déontologique établit son règlement d'ordre intérieur dans les deux mois de la nomination de ses membres et le soumet pour approbation au Roi, qui décide dans les trois mois de sa réception.

van de begroting van de betrokken ministers. Tegen een vergoeding is het te bekomen door iedere dierenbeschermingsorganisatie en elke geïnteresseerde burger;

5° Het Deontologisch comité moet beslissen op vraag van een betrokken ethische commissie of een proefleider, of een dier dat niet expliciet werd gefokt als proefdier mag worden gebruikt voor een specifieke dierproef. Dezelfde werkwijze wordt gevolgd als bij de beslissing in beroep;

6° Het Deontologisch comité moet beslissen op vraag van een Ethische commissie of een specifiek dier, behorende tot een diersoort die krachtens bijlage I van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende diersoort- en plantensoorten en bijlage C, deel 1 van de Verordening (E.E.G.) nr. 3626/82 als bedreigde diersoort wordt aangemerkt, bij wijze van specifieke uitzondering mag gebruikt worden voor een specifieke proef.

Daarbij volgt het dezelfde werkwijze als in 2°;

7° Het Deontologisch comité volgt de internationale wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de ethische omgang met dieren en de alternatieve methoden (dierproefverminderende, dierproefvervangende en dierproefverfijnende methoden) op de voet;

8° Het Deontologisch comité publiceert in het jaarlijks rapport de lijst van dierproeven die niet meer mogen worden uitgevoerd, omdat ze vervangen moeten worden door dierproefvrije of door dierproefverfijnende methoden.

§ 4. De voorzitter roept het Comité bijeen en stelt de agenda vast. De voorzitter moet het Comité eveneens bijeenroepen, wanneer ten minste vier leden erom vragen.

§ 5. Het Comité beraadslaagt op geldige wijze als de meerderheid van zijn leden aanwezig is. Is de meerderheid niet aanwezig dan kan het Comité na een nieuwe bijeenroeping op geldige wijze over hetzelfde onderwerp beslissen, ongeacht het aantal aanwezige leden, met dien verstande dat er minstens één lid van de Raad voor dierenwelzijn aanwezig moet zijn.

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

§ 6. Het Deontologisch comité stelt zijn huishoudelijk reglement vast binnen twee maanden na de benoeming van zijn leden en legt het ter goedkeuring voor aan de Koning die beslist binnen de drie maanden na ontvangst.

Dispositions pénales**Art. 15**

Le troisième alinéa de l'article 34 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux est abrogé.

Dispositions transitoires**Art. 16**

§ 1^{er}. Une période transitoire d'un an est prévue pour un établissement utilisateur existant qui ne remplit pas les conditions d'agrément en matière d'infrastructure et de personnel, période pendant laquelle il doit avoir exécuté les travaux d'assainissement nécessaires. Le Comité déontologique prescrit les travaux d'assainissement nécessaires et surveille leur avancement.

La période d'un an prend cours le premier jour qui suit la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

§ 2. Une période transitoire d'un an est prévue pour un établissement d'élevage existant qui ne remplit pas les conditions d'agrément en matière d'infrastructure et de personnel, période pendant laquelle il doit procéder aux adaptations nécessaires.

La période d'un an prend cours le premier jour qui suit la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Disposition organique**Art. 17**

Le chapitre VIII de la loi précitée du 14 août 1986 est remplacé par les articles 2 à 14 de la présente loi.

Strafbepalingen**Art. 15**

Artikel 34, derde lid, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, wordt opgeheven.

Overgangsbepalingen**Art. 16**

§ 1. Voor een bestaande gebruikende instelling die niet in orde is met de voorwaarden betreffende infrastructuur en personeel voor de erkenning, wordt in een overgangperiode van één jaar voorzien waarbinnen ze de nodige saneringswerken moet hebben uitgevoerd. Het Deontologisch comité schrijft de nodige saneringswerken voor en houdt toezicht op de vordering van de werkzaamheden.

De periode van één jaar begint te lopen vanaf de eerste dag na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Voor een bestaande fokinstelling die niet in orde is met de voorwaarden betreffende infrastructuur en personeel voor de erkenning wordt in een overgangperiode van één jaar voorzien waarbinnen ze de nodige aanpassingen moet doorvoeren.

De periode van een jaar begint te lopen vanaf de eerste dag na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Organieke bepaling**Art. 17**

Hoofdstuk VIII van dezelfde wet van 14 augustus 1986 wordt gevormd door de artikelen 2 tot en met 14 van deze wet.

Jo CUYVERS.
José DARAS.
Luc MARTENS.
Robert GARCIA.