

Circulaire concernant l'application de l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience

Réf. : 220495/13/21/2/01

Date : Novembre 2013

Annexe : AR du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience

AR du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience. — Erratum

Destinataires : Commissions d'éthique pour l'expérimentation animale, Utilisateurs, Eleveurs et Fournisseurs d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

0. INTRODUCTION

L'arrêté royal du 6 avril 2010 relatif à la protection des animaux d'expériences a été abrogé et remplacé par un nouvel arrêté royal daté du 29 mai 2013 et publié au moniteur le 10 juillet 2013.

Ce nouvel arrêté ainsi que la Loi du 14 août 1986 mise à jour, transposent dans la législation nationale les dispositions de la directive européenne 2010/63 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. La présente circulaire ne vise pas à résumer la réglementation mais son objectif est d'apporter certaines clarifications nécessaires. La lecture de cette circulaire ne dispense pas de la prise de connaissance de la loi et de l'arrêté. Indépendamment de cette circulaire une rubrique « Q&A » sur le sujet sera prochainement mise à disposition.

1. Définitions

Loi du 14 août 1986 : *Plusieurs définitions ont été adaptées.*

- Animal d'expérience :

Loi Art. 3, 15°

Un plus grand nombre d'espèces d'animaux et les formes larvaires ou fœtales à certains stades de développement sont maintenant repris dans la définition d'animal d'expérience à l'article 3 point 15 de la loi.

Les animaux qui sont détenus dans un but premier d'expériences et aussi de prélèvement d'organes et de tissus sont considérés maintenant comme des animaux d'expérience bien que leur utilisation ne soit pas considérée nécessairement comme une expérience.

Les animaux qui ne sont pas détenus dans un but premier d'expériences et de prélèvement d'organes et de tissus et sur lesquels sont prélevés des organes et tissus après leur abattage ou mise à mort ne sont pas considérés comme animaux d'expérience.

- Expériences sur animaux :

Loi Art. 3, 16°

La législation précise maintenant le seuil de douleur minimum (pique d'une aiguille) dont il faut tenir compte pour décider si les manipulations entrent dans la définition.

Sont considérées comme expériences sur animaux toutes les manipulations qui visent à créer une lignée d'animaux génétiquement modifiés. La même définition s'applique quand il s'agit de conserver une lignée d'animaux génétiquement modifiés dont le phénotype est douloureux ou dont le phénotype engendre un inconfort ou un état pathologique occasionnant un stress ou un inconfort durable significatif.

- Projet :

Loi Art. 3, 17°

Un projet est un programme de travail qui peut comprendre plusieurs étapes et plusieurs expériences. Un projet doit toujours répondre à un seul objectif scientifique. La description d'un projet doit présenter le niveau de détails approprié par expérience pour en permettre l'évaluation éthique approfondie.

- Etablissements :

Loi Art. 3, 18°,
20°, 21°, 22°

La législation ne parle plus de laboratoires, d'établissements fournisseurs et d'établissements d'élevage mais respectivement d'utilisateurs, de fournisseurs et d'éleveurs.

Arrêté royal du 29 mai 2013 :

L'article 2 de l'arrêté donne les définitions utiles pour la compréhension de l'arrêté et de ses annexes.

Les compartiments regroupent les cages, les enclos ou les stalles répartis dans un local d'hébergement. Les isolateurs et les flux laminaires dans lesquels sont maintenus des cages sont considérés comme des locaux à part entière. Les conditions d'environnement dans ce cas se rapportent à l'enceinte ventilée elle-même. Dans la définition 2° (locaux d'hébergement) il faut lire « expérience » au lieu de « procédure ».

Art.2, 1° et 2°

L'article 2 ajoute les définitions en ce qui concerne les affections humaines invalidantes et le principe des 3Rs

Art.2, 7° et 8°

2. Champs d'application

L'animal d'expérience doit être suivi dès qu'il est préparé pour une expérience et jusqu'au moment où il est mis à mort ou replacé dans un habitat approprié.

Art.3, § 1

Il est précisé que pour les domaines d'expérimentation autorisés, seules les expériences qui font partie d'un projet sont permises.

Art.3, § 2

L'article 3 précise maintenant les domaines qui ne sont pas des expériences sur animaux comme notamment les essais cliniques vétérinaires qui sont liés à une demande d'autorisation de mise sur marché.

Art.3, § 4

3. Origine des animaux

En règle générale un utilisateur ne peut se fournir en animaux d'expérience qu'auprès d'un fournisseur ou éleveur agréé pour l'élevage et/ou la fourniture d'animaux. Si un utilisateur veut utiliser un animal venant d'un autre utilisateur qui n'est pas fournisseur il doit demander une autorisation au Service.

Par rapport à la législation précédente les cailles sont retirées de la liste d'animaux qui doivent être spécifiquement élevées en vue d'une utilisation dans des expériences tandis que d'autres sont ajoutées (hamster chinois, gerbille de Mongolie, grenouille, poisson zèbre).

Art.4, § 1
Annexe 1

Comme auparavant des dérogations restent possibles.

Art. 4, § 2

Il est entendu que les animaux qui ne sont pas sur la liste des espèces spécifiquement élevées doivent provenir d'une source où toutes les réglementations spécifiques sont respectées (agrément éventuel comme commerce, règles sanitaires, identification individuelle et de troupeau, enregistrement, transport...). Cependant si la source à l'origine a pour but principal de fournir ou élever des animaux d'expériences qui ne sont pas sur la liste des espèces spécifiquement élevées, un agrément au sens de l'arrêté du 29 mai 2013 est exigé.

L'arrêté précise maintenant les conditions pour l'utilisation d'espèces animales

Art. 5, Art. 6,

protégées, des primates non-humains, des animaux capturés dans la nature et des animaux domestiques errants ou redevenus sauvages. Art. 7, Art. 8

La sévérité des règles d'utilisation des espèces animales protégées et des primates non-humains est renforcée et l'utilisation est limitée à des domaines bien précis. L'utilisation des grands singes est complètement interdite. Art. 5, Art. 6

D'une manière générale les animaux capturés dans la nature, les animaux domestiques errants, perdus, abandonnés ou devenus sauvages ne peuvent pas être utilisés dans des expériences. Des dérogations restent possibles sur base d'une justification scientifique approfondie. Chaque utilisation est soumise à une autorisation préalable du Service. Lorsque l'utilisateur introduit sa demande d'autorisation il doit (i) apporter la preuve que son projet est autorisé par sa Commission d'éthique, (ii) selon le cas préciser l'origine ou l'endroit de capture des animaux et (iii) détailler les méthodes de capture, de transport et d'hébergement des animaux. Art. 7, Art. 8

4. Identification

En vue d'assurer une bonne traçabilité les animaux doivent pouvoir être identifiés au moins par lot. Pour les lots importants (formes larvaires autonomes, poissons) une estimation du nombre suffit. Art. 9 § 1

Les chiens, chats et primates doivent être identifiés individuellement et de façon permanente, au moins dès le sevrage. Un chien, chat ou primate non sevrés ne peut être transporté d'un établissement à un autre qu'avec sa mère. Si le chien, chat ou primate n'est identifié qu'au moment du sevrage les informations concernant ce chien, chat ou primate, y compris l'identification de la mère, doivent être disponibles jusqu'au moment de l'identification. Art. 9 § 2

Une fiche d'information sur l'identification doit être clairement apposée sur le compartiment où à proximité immédiate. Pour les animaux utilisés dans une expérience cette fiche doit mentionner aussi le code d'autorisation par la Commission d'éthique ainsi que l'échéance de cette autorisation et l'identité du maître d'expérience responsable. Art. 9 § 1

5. Registre

Dans le registre tenu par les utilisateurs, éleveurs et fournisseurs, doivent figurer toutes les informations indispensables à une bonne traçabilité des animaux (origine, identification, nombre, dates d'entrée ou de sevrage et date de sortie, destination, code d'autorisation de projet de la commission d'éthique). Art. 10 § 1

En outre le registre doit mentionner si les animaux ont été ou non spécifiquement élevés. Il y a lieu aussi d'ajouter dans le registre le nombre d'animaux morts ou euthanasiés et la raison.

Pour chaque chien, chat ou primate un dossier individuel complet doit être établi dès la naissance ou à défaut, dès que possible. Ce dossier individuel accompagne toujours le chien, chat ou primate tant qu'il reste chez un utilisateur, fournisseur ou éleveur d'animaux d'expérience. Ce dossier doit être conservé pendant 3 ans après la mort ou le placement de l'animal concerné.

6. Agrément des utilisateurs.

La législation n'utilise plus le terme de « laboratoire » mais parle maintenant d'utilisateur(s). Art. 11 § 1

Le formulaire de demande d'agrément repris à l'annexe 2 doit, comprendre tous les renseignements utiles dont ceux qui concernent: Art. 11 § 2 § 4

➤ Les différentes personnes responsables :

- Le responsable de l'établissement conserve la responsabilité ultime pour le respect de toutes les dispositions légales qui sont liées à son agrément en tant
- Art. 11 § 2, 3°

<p>qu'utilisateur. Il est responsable du niveau de formation, de compétence, de formation continue et de supervision de son personnel.</p> <p>Si le responsable de l'établissement n'assume pas lui-même la mission du suivi de la formation, de la compétence, de la formation continue et de la supervision jusqu'à démonstration de compétence de son personnel, il doit communiquer les nom, prénom et fonctions de la personne qu'il désigne à cette fin.</p> <p>- Chaque utilisateur doit mettre en place une cellule locale chargée du bien-être. Cette cellule est une équipe sur place composée d'au moins 2 personnes. Au moins une personne représente les personnes chargées des soins particuliers aux animaux et au moins un scientifique représente les maîtres d'expériences. Les nom, prénom et fonction de ces personnes sont communiqués au moment de la demande d'agrément. Pour les utilisateurs déjà agréés ces informations doivent être communiquées au plus tard le 15 décembre 2013.</p> <p>➤ La composition de la commission d'éthique.</p>	
<p>Dans les 10 jours ouvrables qui suivent la réception du dossier, le Service est tenu d'envoyer un accusé de réception.</p>	Art. 11, § 6
<p><u>7. Agrément des fournisseurs et des éleveurs.</u></p> <p>Le formulaire de demande d'agrément repris à l'annexe 3 doit, comprendre tous les renseignements utiles dont ceux qui concernent :</p> <p>➤ Les différentes personnes responsables :</p> <p>- Le responsable de l'établissement conserve la responsabilité ultime pour le respect de toutes les dispositions légales qui sont liées à son agrément. Il est responsable du niveau de formation, de compétence, de formation continue et de supervision de son personnel.</p> <p>Si le responsable de l'établissement n'assume pas lui-même la mission du suivi de la formation, de la compétence, de la formation continue et de la supervision jusqu'à démonstration de compétence de son personnel, il doit communiquer les nom, prénom et fonctions de la personne qu'il désigne à cette fin.</p> <p>- Chaque éleveur et fournisseur doit mettre en place une cellule locale chargée du bien-être animal. Cette cellule est une équipe sur place composée d'au moins 1 personne qui représente les personnes chargées des soins particuliers aux animaux. Les nom, prénom et fonction de la personne ou des personnes qui constituent la cellule chargée du bien-être sont communiqués au moment de la demande d'agrément. Pour les éleveurs et les fournisseurs déjà agréés, ces informations doivent être communiquées au plus tard le 15 décembre 2013.</p>	Art. 13 § 4 Art. 13 § 2, 3°
<p>Dans les 10 jours ouvrables qui suivent la réception du dossier, le Service est tenu d'envoyer un accusé de réception.</p>	Art. 13 § 7
<p><u>8. Inspection des établissements.</u></p> <p>La personne responsable ou son remplaçant doit accompagner l'inspecteur vétérinaire lors de chaque inspection. Il doit prendre toutes les dispositions pour permettre un contrôle de son établissement quand il est absent. L'accès à tous les locaux et à tous les documents doit être garanti à chaque inspection, même en cas de contrôle non annoncé.</p>	Art. 16
<p><u>9. Suspension et retrait des agréments Inspection des établissements.</u></p> <p>Un agrément est délivré pour une période illimitée mais il peut être suspendu ou retiré en cas d'infraction. Chez un utilisateur il est automatiquement retiré par simple voie administrative si aucune expérience sur animaux n'est réalisée pendant trois années consécutives.</p>	Art. 15 § 3
<p><u>10. Commission d'éthique</u></p> <p>Une commission d'éthique doit être composée d'un minimum de 7 membres</p> <p>La législation ne précise plus la représentation des personnes au sein de la</p>	Art. 17 § 4

commission d'éthique mais elle définit des exigences de compétence.

Aucun membre de la Commission ne peut avoir de conflit d'intérêt par rapport aux projets évalués par la Commission. Le jugement de la Commission doit être impartial.

Art. 18 § 2

Chaque commission est soumise à acceptation par le Service. Le Service ne fait plus partie des Commissions éthiques mais il en contrôle le fonctionnement. Pour cela :

Art. 18 § 4

- La Commission, quand elle communique sa composition au Service, précise l'expertise des membres qui la composent.
- La Commission transmet au Service une copie de son règlement d'ordre intérieur qui précise son fonctionnement en vue de garantir l'impartialité de jugement et l'absence de conflits d'intérêt.
- Le cas échéant la Commission informe le Service des lieux, dates et heures de ses réunions.
- La Commission transmet les copies des résumés non techniques et non confidentiels des projets dès que possible après leur autorisation et au moins une fois par an.
- La Commission transmet au Service une copie des minutes de chaque réunion qu'elle a tenue.
- La Commission tient à disposition du Service jusqu'à trois ans après la fin d'un projet, les documents qui ont servi à la décision d'autorisation du dit projet

Chaque Commission d'éthique est tenue de rédiger un rapport annuel de synthèse à destination de tous les membres de la Commission et du Service, dans lequel doit apparaître le nombre de projets qui ont été analysés, le nombre de projets qui ont été acceptés sans révision, le nombre de projets qui ont été acceptés après révision et le nombre de projets qui ont été refusés au cours de l'année écoulée.

Art. 17 § 7

11. Evaluation et autorisation des projets.

Art. 17

Les Commissions éthiques sont responsables des évaluations et autorisations des projets menés chez les utilisateurs qu'elles supervisent. Il va de soi qu'une expérience sur animaux ne peut être autorisée que chez un utilisateur agréé. Pour les essais en dehors de l'établissement d'un utilisateur, ce dernier doit demander une dérogation au Service. Cette demande doit être accompagnée de l'avis favorable de la Commission d'éthique.

Art. 17 § 2
Art. 17 § 1

La Commission d'éthique ne peut autoriser que les projets qu'elle a évalués selon les principes établis dans le guide d'évaluation éthique publié par le Service en 2004 (note 620/4.4.2/01/04). Ce guide sera prochainement mis à jour en fonction de la dernière directive européenne.

Art. 20 § 1

Les éléments importants qui doivent être introduits par le responsable d'un projet au moment de sa demande d'autorisation auprès de sa Commission d'éthique sont repris dans l'annexe 6. Il ne peut y avoir qu'un seul responsable d'un projet même si plusieurs autres personnes interviennent dans les expériences de ce projet.

Art 19
Annexe 6

La Commission ne peut entreprendre l'évaluation d'un projet que si la demande d'autorisation reprend les éléments de cette annexe 6 et que si un résumé non technique et non confidentiel accompagne la demande. Ce résumé est aussi rédigé par le demandeur et selon le modèle standard européen qui reprend les informations sur les objectifs et la mise en œuvre du projet ainsi que sur la disponibilité ou non de méthodes alternatives. Ce résumé non technique et non confidentiel ne peut remplir qu'une page de format A4 et ne peut contenir que 500 mots de police arial de taille 10.

Art. 19
Art. 21
Art. 25

L'évaluation éthique des projets tient compte de l'analyse dommage-avantage des expériences mais une attention toute particulière doit être portée sur la justification d'un non recours aux méthodes alternatives et sur ce qui est fait dans le cadre des 3Rs. Cette justification doit aussi clairement apparaître dans le résumé non

Art. 20

technique.

12. Mise à mort des animaux et points limites.

Un erratum à l'arrêté du 29 mai 2013 a été publié le 26 juillet 2013 et précise qu'à l'article 34 ce sont les paragraphes 2 et 3 de l'article 33 qui ne sont pas d'application en cas de mise à mort d'urgence pour des raisons de bien-être animal, de santé publique, de sécurité publique, de santé animale ou d'environnement.

Art. 34 erratum

La mise à mort d'un animal d'expérience ne peut avoir lieu que dans un établissement agréé même si l'animal n'a pas été impliqué dans une expérience (par exemple animaux euthanasiés pour prélèvement de tissus ou organes). La mise à mort doit être faite par une personne qui a la formation appropriée tenue à jour. Cette formation doit être spécifique en théorie et en pratique aux espèces animales hébergées et aux méthodes de mise à mort utilisées.

La mort en tant que point limite d'une expérience doit être évitée dans tous les cas. Il faut toujours utiliser des points limites adaptés qui précèdent la mort. Si ce n'est pas possible, le point limite léthal ne peut être autorisé par la Commission d'éthique que sur un nombre le plus réduit possible d'animaux.

LOI Art. 24 § 5

13. Réutilisation des animaux d'expérience.

Une réutilisation d'un animal est l'utilisation d'un animal déjà utilisé dans une ou plusieurs autres expériences alors que pour l'expérience envisagée on pourrait très bien prendre un autre animal qui n'a jamais été utilisé.

Art. 28

Si une expérience nécessite l'utilisation d'un animal « préparé » pour cette expérience (pose de cathéter, chirurgie préparatoire...), il ne s'agit pas d'une réutilisation.

14. Placement des animaux.

Dans tous les cas où les animaux sont adoptés il doit y avoir un programme de socialisation de l'animal. Pour chaque adoption un contrat d'adoption qui précise les responsabilités doit toujours être conclu entre les deux parties. Si un chien ou un chat ou un primate est placé, une copie des données sociales et vétérinaires de son dossier individuel doivent l'accompagner. Quand des animaux sont remis dans un système d'exploitation ou relâchés dans la nature il doit y avoir, le cas échéant, un programme de réadaptation.

Art. 30

15. Soins des animaux.

La détention et les soins aux animaux doivent suivre les dispositions de l'annexe 4 de l'arrêté. Pour les établissements qui étaient déjà agréés avant le 15 mai 2010, les normes reprises dans les tableaux des sections II à XI de l'annexe 4 doivent être appliquées au plus tard à partir du 15 mai 2015. Cette échéance du 15 mai 2015 peut dans certains cas exceptionnels être retardée.

Art. 31 § 1

L'état de santé et de bien-être des animaux doit être contrôlé par un expert compétent en matière d'expérimentation animale. L'expert doit avoir la formation ou l'expérience appropriée à l'utilisation et à l'espèce des animaux qu'il a sous sa supervision. Cette formation doit au moins être équivalente à celle d'un maître d'expérience. Cette formation doit être régulièrement mise à jour. Si l'expert n'est pas vétérinaire, il doit toujours être supervisé par un vétérinaire compétent en matière d'expérimentation animale. Ce vétérinaire « superviseur » ne doit pas nécessairement être membre du personnel de l'établissement mais il doit intervenir à toute demande du directeur, de la cellule pour le bien-être des animaux ou de l'expert chargé du bien-être animal. Un contrat doit définir les responsabilités respectives de l'expert et du vétérinaire superviseur et une copie de ce contrat doit être transmise au Service.

Art. 31 § 1, 4°

L'expert chargé de l'état de santé et de bien-être des animaux doit chaque

Art. 31 § 1

trimestre, établir un rapport à l'attention du responsable de l'établissement et une copie de ce rapport doit être envoyée au Service par l'expert chargé de l'état de santé et de bien-être des animaux. Ce rapport doit indiquer clairement les situations à corriger ou à améliorer dans un établissement. Chaque année l'expert doit établir un résumé de ses constatations à l'attention de tous les membres de la commission d'éthique.

Chaque membre du personnel de l'établissement qui remarque une anomalie de santé ou de bien-être des animaux doit en informer sans délai sa cellule pour le bien-être des animaux, l'expert chargé du bien-être ou le responsable de l'établissement.

Art. 31 § 2

➤ Annexe 4 :

- La section générale de l'annexe concerne la conception des installations, les modalités de contrôle de l'environnement dans lequel se trouvent les animaux et les soins apportés aux animaux.

- Les animaux doivent être contrôlés au moins quotidiennement, jours fériés et week-ends compris. L'existence d'un système de contrôle et d'alarme automatique ne dispense pas de ce contrôle quotidien. Pour la traçabilité de ce contrôle quotidien, une fiche de suivi (« relevé quotidien des observations des animaux ») doit être organisée pour chaque local.

Art. 31 § 1, 3°

- L'enrichissement des compartiments est la règle générale. Si un enrichissement est incompatible avec le protocole expérimental, la Commission d'éthique doit donner son avis sur la durée acceptable de cette absence d'enrichissement.

Art. 31 § 1, 2°

- Tout transport d'animaux d'expérience¹ d'une institution vers une autre est considéré comme transport commercial d'animaux tel que précisé dans l'arrêté royal du 14 février 2007 *relatif au transport commercial des animaux autres que les animaux agricoles*. Le transport au sein d'une même institution et qui n'emprunte pas la voie publique échappe à cette règle pour autant que la procédure soit contrôlée par l'expert chargé de l'état de santé et du bien-être des animaux.

- Des sections spécifiques précisent les dimensions de cage et les densités d'hébergement selon les espèces animales et le poids des animaux.

- Les animaux agricoles utilisés dans des expériences doivent être hébergés selon les normes reprises dans l'annexe 4. Lorsque l'objectif du projet exige que les animaux soient hébergés dans des conditions similaires à celles des animaux de ferme, l'hébergement doit au moins satisfaire aux normes fixées dans la réglementation pour ces espèces (directives : 98/58/EU (animaux agricoles) - 2008/119/EG (veaux) – 2008/120/EG (porcs et aussi miniporcs) – 1999/74/EG (poules pondeuses) – 2007/43/EG (poulets de chair).

- Les poissons sont maintenant repris dans l'annexe 4.

16. Personnel des établissements.

Chaque catégorie de personnel est liée à un niveau de formation précise.

Art. 32

Toute personne qui entre en activité chez un utilisateur, un fournisseur ou un éleveur doit présenter au préalable au responsable, la preuve d'une formation qui répond aux exigences des annexes 8 à 11 de l'arrêté. Seules les personnes chargées des soins élémentaires ou des soins appropriés aux animaux disposent encore d'un délai d'une année après leur entrée en activité pour terminer la

Art. 32 § 6

Art. 32 § 7

¹ Voir aussi le point 20 de l'instruction

formation appropriée. Il est entendu que dans ce cas, la personne n'ayant pas encore la formation requise doit être directement supervisée dans son travail par une personne ayant la formation correspondante requise.

Pour une demande de reconnaissance des formations, compétences et expériences d'une personne d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou apparenté, le responsable de l'établissement envoie au Service tous les certificats et attestations qui prouvent que cette personne est autorisée à exercer dans cet Etat comme personne chargée des soins aux animaux, comme personne participant activement aux expériences ou comme maître d'expérience. Le Service, sur base de l'analyse des documents reçus, établit si la personne concernée doit suivre une formation complémentaire avant son entrée en fonction. Une fois attribuée, cette reconnaissance est valable chez tous les utilisateurs, fournisseurs ou éleveurs en Belgique.

Art. 32, § 5

17. Cellule pour le bien-être des animaux.

La Cellule pour le bien-être des animaux est un lien intermédiaire entre l'utilisateur, l'éleveur ou le fournisseur et le vétérinaire ou l'expert chargé de l'état de santé et du bien-être des animaux. Le vétérinaire ou expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux a un rôle de guidance vis-à-vis de la Cellule pour le bien-être des animaux. Chaque Cellule pour le bien-être des animaux doit désigner parmi ses membres un responsable autre que l'expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux.

Art. 35

Le rôle de la Cellule pour le bien-être des animaux est essentiellement un rôle de conseils:

Art. 36

- Diffuser vers le personnel concerné toutes les informations qu'elle reçoit de la Commission d'éthique et du vétérinaire ou expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux. Il s'agit (i) d'encourager le développement et la mise en pratique des 3Rs et (ii) de conseiller sur les meilleures méthodes d'acquisition, d'hébergement, de soins, d'utilisation et de placement des animaux.
- Intervenir activement dans l'élaboration, la mise en place et la révision des processus internes de contrôle du bien-être des animaux.
- Suivre, avec la collaboration des personnes responsables de leur projet, l'évolution et des résultats des projets. Il s'agit ici de collecter pendant le déroulement du projet et à son terme, toutes les observations qui contribuent aux 3Rs et qui pourraient être nécessaires pour l'évaluation rétrospective d'un projet.

Le responsable de la Cellule pour le bien-être des animaux doit tenir un registre dans lequel sont consignés tous les avis et décisions de la Cellule pour le bien-être des animaux. Une fois parachevés ces documents doivent être conservés pendant trois ans.

Dans le cas où une Commission d'éthique supervise plusieurs utilisateurs différents, les cellules de chaque utilisateur, sous la coordination de l'expert / des experts concernés chargé(s) de l'état de santé et du bien-être des animaux, doivent s'entendre et s'organiser pour assurer une représentation compétente et significative au sein de la Commission d'éthique.

Art. 17, § 4,
alinéa 3

18. Données statistiques.

Pour les statistiques sur les animaux utilisés chez les utilisateurs durant l'année 2013 les modèles de tableaux sont les mêmes que ceux utilisés jusqu'à présent. Pour les données statistiques des années 2014 et suivantes un nouveau système de tableaux devra être utilisé.

Art. 37

19. Comité déontologique

Le Comité déontologique rassemble différents représentants des secteurs concernés par l'expérimentation animale (industrie pharmaceutique, académies, fonds de recherche, administrations et conseils fédéraux, association des laboratoires, associations de protection animale). Art. 38

Ce Comité déontologique est considéré comme le « Comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques » et il doit maintenant aussi remplir certaines missions demandées par la Directive 2010/63. Art. 39

Il s'agit notamment d'échanger des informations sur le fonctionnement des cellules pour le bien-être des animaux et sur les évaluations de projets et de partager les meilleures pratiques au sein de l'Union européenne.

20. Transport des animaux d'expérience

Seul un fournisseur d'animaux d'expérience peut expédier des animaux.

Le transport des animaux de laboratoire est considéré comme un transport commercial, ce qui signifie que le Règlement 1/2005 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes est d'application. Ce règlement fixe des normes concernant les documents devant être présents durant le transport, les moyens de transport, l'aptitude des animaux à entreprendre le voyage prévu et les conditions de transport.

Un document indiquant l'origine des animaux, le moment et le lieu de départ, le lieu d'arrivée et la durée escomptée du voyage doit toujours être présent dans le moyen de transport.

Pour les transports qui dépassent 65 kms une autorisation en tant que transporteur est obligatoire. Les autorisations pour le transport d'animaux domestiques agricoles doivent être demandées auprès de l'UPC locale de l'AFSCA. Pour les autres animaux d'expériences, les autorisations doivent être demandées auprès du Service du Bien-être animal du SPF Santé publique selon les indications de l'annexe de l'arrêté royal du 14 février 2007 concernant le transport commercial d'animaux autres que les animaux agricoles.

Dans le cas d'un transport de chevaux, bovins, ovins, caprins, porcs et volailles le chauffeur doit être détenteur d'un certificat d'aptitude professionnelle. Ce certificat ne peut être obtenu qu'après la réussite d'un examen. (Pour des informations complémentaires à ce sujet, vous pouvez vous adresser au CER Groupe [<http://agrideveloppement.cergroupe.be/fr>] et en Flandre au DGZ [www.dgz.be]).

Dans le cas d'un transport transfrontalier de plus de 8 heures de chevaux non-enregistrés, de bovins, d'ovins, de caprins et de porcs, un carnet de route est nécessaire. Ce carnet doit indiquer une planification du voyage et il doit être soumis au moins 48 heures à l'avance à l'UPC locale de l'AFSCA. Pour ces transports de plus de huit heures certaines inspections sont prévues (moyens de transport, cages, conteneurs).

Pour le transport d'animaux domestiques agricoles, la législation impose certaines normes spécifiques relatives notamment à la surface disponible, aux cloisons présentes, à la disponibilité de litière.

Pour les autres espèces animales, les exigences se limitent à quelques règles générales comme par exemple : les moyens de transport ne doivent pas blesser ni causer de souffrance aux animaux, il faut garantir une ventilation suffisante et adaptée aux animaux, les animaux doivent disposer d'un espace suffisant pour pouvoir se tenir naturellement debout ou couché, il doit y avoir une lumière suffisante pour pouvoir inspecter les animaux à tout moment.

Quand des animaux vivants sont transportés, cela doit toujours être indiqué sur le véhicule.

Pour les transports de plus de 8 heures une inspection du véhicule doit être menée. Quand les animaux séjournent dans des cages ou des containers durant le transport, les caractéristiques du véhicule sont moins importantes pour le bien-être des animaux. Dès lors un contrôle systématique des containers ou cages n'est mené que pour les espèces plus sensibles aux risques (chiens, chats, primates, certaines espèces exotiques). Pour les autres espèces le contrôle est moins systématique mais il peut être demandé quand il s'agit d'un transport vers un autre Etat membre où un tel certificat de contrôle est demandé.

Pour tous les transports d'animaux d'expérience, toutes les règles sanitaires sont d'application et seuls des animaux aptes au transport et à sa durée peuvent être transportés. Seuls des animaux en bonne santé peuvent être transportés et le transport ne peut avoir que peu ou aucune conséquence négative à leur bien-être.

Les dispositions au sujet de l'aptitude au transport sont précisées dans l'annexe 1 du règlement CE 1/2005 et elles doivent être respectées (pas de transport [i] d'animaux incapables de se tenir debout ou se déplaçant difficilement, [ii] d'animaux avec des blessures graves ou un prolapsus, [iii] de femelles gravides qui ont passé au moins 90 % de la période de gestation prévue ou de femelles qui ont mis bas au cours de la semaine précédente, [iv] de mammifères nouveau-nés chez qui l'ombilic n'est pas encore complètement cicatrisé, [v] de porcelets de moins de trois semaines, d'agneaux de moins d'une semaine et de veaux de moins de dix jours, sauf si la distance de transport est inférieure à 100 km, [vi] de chiens et de chats de moins de huit semaines, sauf lorsqu'ils sont accompagnés de leur mère et [vii] de cervidés en période de bois de velours).

En ce qui concerne les animaux d'expérience, ce règlement prévoit une dérogation pour le transport les animaux malades ou blessés qui sont transportés dans le cadre d'une expérience, mais uniquement si la maladie ou la blessure fait partie d'un programme de recherche.