Avis n° 60

Avant-projet d'ordonnance portant le Code bruxellois du Bienêtre animal

Le Conseil de la Politique scientifique de la Région de Bruxelles-Capitale (CPS) est un organe consultatif du gouvernement bruxellois. Il se compose de représentants d'universités et de hautes écoles, d'employeurs, de travailleurs et de centres de recherche collectifs de la Région.

Cet avis a été préparé par le groupe de travail « Expérimentation animale » du CPS-RBC. Le groupe de travail était composé de Carine Lambert (Essencia), Jacobus Boonen (VUB), Wito De Schrijver (VUB), Eline Menu (VUB), Patrick Di Stefano (ULB). L'avis a été adopté par le Conseil le 6 octobre 2023.

Maintien du rôle décisionnel des commission d'éthique locales (article 10.17) et redevance

La lecture de l'article 10.17, paragraphe 2, en relation avec les articles 10.24 et 12.1, paragraphe 3, point 3, suggère que le Gouvernement pourrait déléguer à une "autorité compétente" autre que la commission d'éthique locale la responsabilité d'accorder ou non une autorisation pour un projet après une évaluation appropriée. Cependant, seules les commissions d'éthique locales, qui sont composées d'un groupe d'experts possédant un large éventail de compétences multidisciplinaires spécifiques et pointues, reconnues par la Commission européenne et présentes dans les trois régions, disposent collectivement des compétences nécessaires pour évaluer et approuver les projets après une analyse approfondie, tout en respectant les délais imposés par la directive (40 jours), ce qui est crucial pour les activités de recherche et de développement.

Il est donc impératif de maintenir le rôle décisionnel de ces commissions d'éthique locales.

Par conséquent, nous demandons que l'article 10.17, paragraphe 2, soit modifié de manière à mentionner explicitement le rôle décisionnel des commissions d'éthique locales, conformément au régime actuellement en vigueur.

De plus, nous insistons pour que le **délai de décision de la procédure d'autorisation**, tel qu'imposé par la directive européenne (40 jours), soit également réaffirmé (conformément à l'article 23 de l'AR 2013).

Enfin, l'avant-projet prévoit l'instauration d'un système de redevance mis en place par l'Administration qui, sans le moindre doute, entravera considérablement la progression de la recherche scientifique.

En effet, vu le nombre de dossiers examinés en Région bruxelloise, le prix d'examen d'un dossier devrait forcément être prohibitif si l'on souhaite que les rentrées financières de cette mesure permettent de financer des projets ambitieux au niveau de la Région. On constate l'absence d'information à ce propos.

De plus, le nombre d'animaux prévus par projet <u>pourrait</u> constituer un des critères retenus pour fixer le prix d'examen d'un dossier. L'on peut penser que cette mesure contribuerait à réduire indirectement le nombre d'animaux enrôlés en Recherche. Cette approche ne serait pas exacte. En effet, la mise en place de la notion de « réduction » par les Commissions d'Éthique vise à demander, par motivation statistique, d'enrôler le <u>nombre juste</u> d'animaux afin de répondre à la question scientifique posée, pas un nombre qui soit le plus réduit sans justification scientifique.



De même, ce surcoût posera problème en termes de dynamique de la recherche en Région Bruxelloise à partir du moment où l'expérimentation animale coûte déjà des millions d'euros à la Communauté scientifique et aux pouvoirs qui subsidient cette recherche. Y compris les sommes énormes engagées pour maintenir les conditions d'hébergement/nourriture/soins/surveillance/suivis administratifs/etc. à un niveau de qualité optimale.

Comme le soulignait l'Académie Royale de Médecine de Belgique dans son Avis du 26/03/2018 relatif à la même idée proposée par la Région Wallonne (et depuis abandonnée) : « l'Académie royale de Médecine invite le Gouvernement wallon à réfléchir au coût prévisible de ce décret. Outre les 1.035 à 1500 € / projet payé par les chercheurs, la commission Nationale Hollandaise sur l'expérimentation animale coûte plus d'un million d'Euros/an à l'Etat. »

Par ailleurs, à partir du moment où l'intégralité de l'évaluation/autorisation des projets devraient être réalisée par la Commission d'éthique locale, cette redevance n'est aucunement justifiable.

Il convient donc de revoir également l'Art 12.1. qui institue un Fonds budgétaire du bien-être des animaux et dont le paragraphe 3 précise que « les recettes du Fonds sont affectées « au financement des coûts administratifs engendrés par l'évaluation et l'autorisation des projets au sens de l'article 10.17. Ces coûts administratifs comprennent les frais résultants de l'engagement de personnel au sein de Bruxelles Environnement pour l'accomplissement des missions d'évaluation et d'autorisation des projets. »

Dans ce contexte, nous souhaitons que soient apportées les modifications suivantes aux article 10.17 et 12.1 :

Article 10.17.

§1. Un projet ne peut être mené que moyennant l'obtention d'une autorisation préalable délivrée par une commission d'éthique visée à l'article 10.22 sur base d'une évaluation favorable du projet. La Commission d'éthique prend sa décision d'autoriser ou non un projet et la communique au demandeur au plus tard quarante jours ouvrables après la réception de la demande complète et correcte. Ce délai inclut l'évaluation du projet.

§2. Le Gouvernement fixe :

- 1° les conditions et les critères d'évaluation auxquels un projet doit répondre ;
- 2° les procédures d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de l'autorisation d'un projet ;



3° le cas échéant, des conditions complémentaires relatives à la destination des animaux utilisés dans le cadre d'un projet une fois celui-ci terminé. Lorsqu'il s'agit de chiens ou de chats, ils sont placés à l'adoption lorsque leur état de santé physique et mental le permet ; »

4° les cas donnant lieu à une appréciation rétrospective d'un projet et à l'élaboration d'un résumé non technique. Il peut en préciser les modalités d'établissement et le contenu minimal.

Article 12.1 §3, 3°

« 3° au financement des frais de fonctionnement de la Commission visée à l'article 11.5 et au financement des coûts administratifs au sein de Bruxelles Environnement pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées en vertu du chapitre 10 pour ne viser que « les coûts administratifs et frais en personnel au sein de Bruxelles Environnement pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées en vertu du chapitre 10. »

Transparence (article 10.24)

En raison de la nature sensible de ces projets, le législateur européen a pris des mesures spécifiques afin d'organiser un régime d'accès à l'information permettant de garantir le respect des droits de propriétés intellectuelles et l'anonymat des utilisateurs. Or, les dérogations à l'accès à l'information du public aux documents administratifs sont de stricte interprétation et doivent être explicites. C'est pourquoi, nous demandons que ce régime dérogatoire au décret et ordonnance conjoints du 16/05/2019 soit explicitement repris dans la disposition de l'article 10.24 §1er.

En cohérence avec le maintien du rôle décisionnel des commission d'éthique locales (cf. cidessus) et pour lever toute ambiguïté, nous demandons que la disposition du point 1° soit adaptée. En effet, telle qu'actuellement formulée, cette disposition distingue l'autorité compétente pour octroyer les autorisations des commissions d'éthique locales. De plus, il est indispensable que les informations en possession de Bruxelles Environnement en vertu des missions qui lui sont confiées relative à l'expérimentation animale soient également protégées par la confidentialité des informations et ce de manière explicite.

Le 4° de cet article prévoit une exception pour les résumés non techniques et les analyses rétrospectives. Or, si la directive prévoit la publicité de ces informations, cela doit se faire de manière anonyme. Nous demandons dès lors à ce que cette exception prévue pour les RNT et analyses rétrospectives soit reprise sous le 2ème paragraphe qui prévoit la publication de ces documents sous l'anonymat.



Enfin, nous demandons l'ajout d'un 5° au § 1^{er} relatifs « aux rapports établis par les médecins vétérinaires et experts visés à l'article 10.14 ».

Dans ce contexte, nous souhaitons que soient apportées les modifications suivantes :

Article 10.24.

§1er. Par dérogation au décret et ordonnance conjoints du 16/05/2019 relatif à la publicité de l'administration dans les institutions bruxelloises, sont confidentiels :

- 1° les travaux de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale, des Commissions d'éthique visées à l'article 10.17 et 10.22 et de Bruxelles Environnement ;
- 2° les rapports de contrôle des utilisateurs, des fournisseurs et des éleveurs ;
- 3° les documents, de quelque nature que ce soit, techniques et administratifs des utilisateurs, éleveurs et fournisseurs qui sont susceptibles de contenir des informations relatives aux noms, adresses des établissements et de leur personnel;
- 4° les informations, de quelque nature que ce soit, relatives aux projets autorisés ou non autorisés, à leurs évaluations, aux protocoles expérimentaux et aux secrets d'affaires ;
- 5° les rapports établis par les médecins vétérinaires et experts visés à l'article 10.14;
- § 2. Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des données, sont rendus publics d'une manière consolidée pour l'ensemble de Région de Bruxelles-Capitale et anonymes :
- 1° les statistiques annuelles sur l'utilisation des animaux dans les procédures visées par la réglementation européenne ;
- 2° le nombre de contrôles réalisés au cours de l'année écoulée et le nombre de procèsverbaux de constatation d'infractions
- 3º les Résumés non techniques et les analyses rétrospectives ;

Exportations

Les législations nationales des pays d'exportation ne reconnaissent pas nécessairement les méthodes reconnues par l'EU. Afin de ne pas entraver les exportations des résultats de la recherche, nous demandons que l'article 10.7 soit complété pour en tenir compte, à l'instar de ce qu'a prévu la Région wallonne dans son Code bien-être animal (article D.68 §1er):

Article 10.7.

§1er. Les procédures sont limitées au strict nécessaire.

§2. Aucune procédure ne peut être autorisée si le résultat recherché peut être atteint par une autre méthode ou stratégie d'expérimentation qui n'implique pas l'utilisation d'animaux vivants et qui est reconnue dans la législation de l'Union européenne.



Pour autant que le résultat de l'expérience vise une exportation, l'alinéa précédent ne s'applique pas lorsque la méthode n'est pas reconnue en vertu de la législation nationale du pays visé par l'exportation.

Le Gouvernement contribue à la mise au point et à la validation d'approches alternatives susceptibles de fournir le même niveau ou un niveau plus élevé d'information que les procédures, mais sans impliquer l'utilisation d'animaux ou en réduisant le nombre d'animaux utilisés ou en recourant à des procédures moins douloureuses.

Mise à mort

Nous constatons que le projet prévoit une dérogation au principe de l'article 6.1 (interdiction de mise à mort) pour les animaux d'expériences. Afin d'être cohérent, nous souhaitons que cette exception soit reprise dans la liste des chapitres non applicables à l'expérimentation animale reprise à l'article 10.3. En effet, l'ensemble des dispositions du chapitre VI ne devrait pas s'appliquer aux animaux d'expérience, ceux-ci étant soumis à un régime applicable propre.

Inspection & contrôle des infractions

Il y a lieu d'indiquer que seuls les agents régionaux visés à l'article 5 §1^{er} du Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale peuvent contrôler, rechercher et constater les infractions liées au chapitre 10. De plus, ces inspections nécessitent une expertise pointue, l'expérimentation animale étant une discipline spécifique de la médecine vétérinaire. Il est donc nécessaire que ces agents disposent du certificat complémentaire répondant aux conditions minimales en matière de formation des maîtres d'expérience en plus du diplôme de médecin vétérinaire.

En termes de confidentialité des informations, nous demandons qu'il soit également fait référence à l'article 458 du code pénal.

Nous demandons que cela soit précisé explicitement dans le texte de l'article 13.1 §1^{er} dernier alinéa. Nous demandons également que le Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale soit adapté.

Article 13.1 §1er dernier alinéa:

« Par dérogation à l'alinéa 1er, seuls les agents de Bruxelles Environnement chargés de la surveillance visés à l'article 5§1er du Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale qui sont vétérinaires et disposent du certificat



complémentaire répondant aux conditions minimales en matière de formation des maîtres d'expérience sont compétents pour rechercher et constater les infractions commises dans les laboratoires. L'article 458 du Code pénal leur est applicable. »

Article 5 §1er du Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale :

Le fonctionnaire dirigeant de Bruxelles Environnement désigne les agents de Bruxelles Environnement chargés de la surveillance. Ils sont chargés de contrôler, sur l'ensemble du territoire régional, le respect des règlements de l'Union européenne, des lois et des ordonnances visés à l'article 2 ainsi que du présent Code, et de constater les infractions.

Parmi les fonctionnaires de Bruxelles Environnement désignés conformément à l'alinéa précédent, le fonctionnaire dirigeant de Bruxelles Environnement désigne ceux ayant la qualité d'officiers de police judiciaire.

Les compétences de police judiciaire ne peuvent être exercées que par des agents ayant prêté serment conformément aux lois, statuts et règlements en vigueur. Parmi les agents de Bruxelles Environnement désignés conformément à l'alinéa premier, le fonctionnaire dirigeant de Bruxelles Environnement, agissant au nom de Bruxelles Environnement, désigne les agents auxquels il délègue, sous son contrôle, le traitement des données à caractère personnel enregistrées.

Parmi les agents de Bruxelles Environnement désignés conformément à l'alinéa 1er, le fonctionnaire dirigeant de Bruxelles Environnement, agissant au nom de Bruxelles Environnement, désigne un ou plusieurs inspecteurs des cours d'eau chargé(s) du contrôle du respect de l'ordonnance du 16 mai 2019 relative à la gestion et à la protection des cours d'eau non navigables et des étangs.

Parmi les agents de Bruxelles Environnement désignés conformément à l'alinéa premier, le fonctionnaire dirigeant de Bruxelles Environnement, agissant au nom de Bruxelles Environnement, désigne les agents au sein de Bruxelles-environnement chargés du contrôle du respect du chapitre 10 du Code bien-être animal. Conformément à l'article 13.1 du Code bien-être animal et par dérogation aux article 7 et 11, les agents désignés ne peuvent se faire accompagner d'experts, ni confier leur mission de surveillance à des experts.

Sanctions (articles 13.9 et suivants)

L'avant-projet classe en catégorie 1 toutes les infractions au chapitre 10. Nous souhaitons souligner notre préoccupation, compte tenu du fait que certaines de ces infractions sont principalement liées à des obligations administratives qui n'ont pas d'impact sur le bien-être des animaux. Nous sollicitons donc une révision des articles 13.9 et suivants afin de mieux distinguer les infractions graves de celles de nature administrative qui n'ont pas de conséquences sur la gestion des animaux.

Remarques linguistiques

Demandes de correction dans la version néerlandophone de l'avant-projet d'ordonnance portant le Code bruxellois du Bien-être animal :

Art 10.5 §1, 2e alinea :

Procedures die in een andere lidstaat van de Europese Unie... ==> **Dieren** die in een andere lidstaat van de Europese Unie...

• Art 10.7 §2 alinea 2 :

De Regering **leveren** een bijdrage aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen ==> De Regering **levert** een bijdrage aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen

• Art 10.7 §3 2°:

de betrokken dieren zijn **dierendie** het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade ==> de betrokken dieren zijn **dieren die** het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade

Art 10.17 2°:

Zij **kan bedrag** bepalen voor de vergoeding van de vergunningsaanvraag en de wijze van inning ervan. Zij kan voorzien in vrijstellingen ==> Zij **kan het bedrag** bepalen voor de vergoeding van de vergunningsaanvraag en de wijze van inning ervan. Zij kan voorzien in vrijstellingen