

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 4 december 1998, met de toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de wetten van de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen door de wet van 4 augustus 1996,

Besluit :

Artikel 1. Een artikel 5quinquies, luidend als volgt, wordt ingevoegd in het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen :

« Artikel 5quinquies. § 1. Gedurende de periode van 1 januari 1999 tot en met 31 december 1999 mogen de prijzen van de in artikel 1 bedoelde geneesmiddelen en implantaten niet worden verhoogd.

§ 2. Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend tussen 1 januari 1996 en 31 december 1999 neemt de in artikel 5, § 2, bedoelde termijn een aanvang op 1 januari 2000.

§ 3. Op vraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de Minister in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen wordt gerechtvaardigd, een afwijking van de prijsblokkering toestaan. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1999.

Brussel, 9 december 1998.

E. DI RUPO

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 4 décembre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996,

Arrêté :

Article 1^{er}. Un article 5quinquies, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables :

« Article 5quinquies. § 1^{er}. Pendant la période du 1^{er} janvier 1999 au 31 décembre 1999 inclus, les prix des médicaments et implants visés à l'article 1^{er} ne peuvent être augmentés.

§ 2. Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le 1^{er} janvier 1996 et le 31 décembre 1999, le délai prévu à l'article 5, § 2, ne commence à courir qu'à partir du 1^{er} janvier 2000.

§ 3. Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le Ministre peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières le justifient. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1999.

Bruxelles, le 9 décembre 1998.

E. DI RUPO

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 98 — 3335

[C - 98/16339]

7 DECEMBER 1998. — Ministerieel besluit tot wijziging van bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, laatst gewijzigd bij de wet van 4 mei 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, inzonderheid zijn artikel 15 en zijn bijlage IV;

Overwegende het advies van de Europese Commissie van 8 januari 1998 die verklaart dat een akkoord bereikt is tussen de bevoegde nationale overheden over een geharmoniseerd systeem van statistische tabellen en dat deze overheden zich geëngageerd hebben de gegevens te verzamelen volgens de nieuwe procedure vanaf 1999;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989, 6 april 1995 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de noodzaak om onverwijld een maatregel inzake de bescherming van proefdieren te nemen, voortvloeit uit de wil om het stelsel van jaarlijkse statistische gegevens te harmoniseren op het vlak van de Europese Gemeenschap met ingang van 1999,

Besluit :

Artikel 1. De bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren wordt vervangen door de bijlage bij dit besluit.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 7 december 1998.

K. PINXTEN

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

[C - 98/16339]

7 DECEMBRE 1998. — Arrêté ministériel modifiant l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, modifiée en dernier lieu par la loi du 4 mai 1995;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, notamment son article 15 et son annexe IV;

Considérant l'avis de la Commission européenne du 8 janvier 1998 qui déclare qu'un accord a été obtenu entre les autorités nationales compétentes sur un système de tableaux statistiques harmonisés et que ces autorités se sont engagées à rassembler les données selon la nouvelle procédure dès 1999;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989, 6 avril 1995 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que la nécessité de prendre sans retard une mesure de protection des animaux d'expérience résulte de la volonté d'harmoniser le régime des données statistiques annuelles au niveau de la Communauté européenne à partir de 1999,

Arrête :

Article 1^{er}. L'annexe IV de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 7 décembre 1998.

K. PINXTEN

Bijlage bij het ministerieel besluit van 7 december 1998 tot wijziging van bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 november 1993

Tabel 1 : aantal gebruikte dieren, opgesplitst naar herkomst
Indeling naar herkomst en diersoort

1.1 Soort	1.2 Totaal	1.3 Dieren afkomstig uit geregistreerde fok- of toeleveringsbedrijven in het verslagleggende land	1.4 Dieren afkomstig uit andere bronnen in de EG	1.5 Dieren afkomstig uit niet tot de EG behorende lidstaten van de Raad van Europa die partij zijn bij Overeenkomst ETS 123	1.6 Dieren van een andere herkomst	1.7 Hergebruikte dieren
1.a. Muizen (<i>Mus musculus</i>)						
1.b. Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)						
1.c. Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)						
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)						
1.e. Andere knaagdieren (andere Rodentia)						
1.f. Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)						
1.g. Katten (<i>Felis catus</i>)						
1.h. Honden (<i>Canis familiaris</i>)						
1.i. Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)						
1.j. Andere vleeseters (andere Carnivora)						
1.k. Paarden, ezels en kruisingen (Equidae)						
1.l. Varkens (<i>Sus</i>)						
1.m. Geiten (<i>Capra</i>)						
1.n. Schapen (<i>Ovis</i>)						
1.o. Runderen (<i>Bos</i>)						
1.p. Halfapen (Prosimia)						
1.q. Breedneusapen (Ceboidea)						
1.r. Smalneusapen (Cercopithecoidea)						
1.s. Mensapen (Hominoidea)						
1.t. Andere zoogdieren (andere Mammalia)						
1.u. Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)						
1.v. Andere vogels (andere Aves)						
1.w. Reptielen (Reptilia)						
1.x. Amfibieën (Amphibia)						
1.y. Vissen (Pisces)						
1.z. TOTAAL						

Nota's

(1) Kolom 1.5 betreft uitsluitend de lidstaten van de Raad van Europa die bij het begin van de verslagperiode partij zijn bij Overeenkomst ETS 123. Derhalve moet bij het invullen van deze kolom gebruik worden gemaakt van een geactualiseerde lijst van die landen.

(2) Alleen de niet-gearceerde vakken invullen.

(3) Het in kolom 1.7 opgevoerde aantal hergebruikte dieren is niet begrepen in het in kolom 1.2 opgevoerde totaal.

Tabel 2 : aantal dieren gebruikt voor proefnemingen voor bijzondere doeleinden
Indeling naar doel en diersoort

2.1 Soort	2.2 Fundamenteel biologisch onderzoek	2.3 Onderzoek en ontwikkeling van producten en toestellen voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik (met uitzondering van de in kolom 2.6. opgevoerde toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken)	2.4 Productie en kwaliteitscontrole van producten en toestellen voor medisch en tandheelkundig gebruik	2.5 Productie en kwaliteitscontrole van producten en toestellen voor diergeneeskundig gebruik	2.6 Toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken (met inbegrip van veiligheidsonderzoeken van producten en toestellen voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik)	2.7 Diagnose van ziekten	2.8 Onderwijs en opleiding	2.9 Overige	2.10 Totaal
2.a. Muizen									
2.b. Ratten									
2.c. Cavia's									
2.d. Hamsters									
2.e. Andere knaagdieren									
2.f. Konijnen									
2.g. Katten									
2.h. Honden									
2.i. Fretten									
2.j. Andere vleeseters									
2.k. Paarden, ezels en kruisingen									
2.l. Varkens									
2.m. Geiten									
2.n. Schapen									
2.o. Runderen									
2.p. Halfapen									
2.q. Breedneusapen									
2.r. Smalneusapen									
2.s. Mensapen									
2.t. Andere zoogdieren									
2.u. Kwartels									
2.v. Andere vogels									
2.w. Reptielen									
2.x. Amfibieën									
2.y. Vissen									
2.z. TOTAAL									

Tabel 3 : aantal dieren gebruikt voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken
Indeling naar productcategorie en diersoort

3.1 Soort	3.2 Producten/ stoffen of toe- stellen voor medische, tandheelkun- dige en diergenees- kundige toe- passingen	3.3 Producten/ stoffen die voornamelijk in de landbouw (zullen) wor- den gebruikt	3.4 Producten/ stoffen die voornamelijk in de industrie (zullen) wor- den gebruikt	3.5 Producten/ stoffen die voornamelijk in het huishou- den (zullen) w o r d e n gebruikt	3.6 Producten/ stoffen die voornamelijk als cosmetica of producten voor lichaamsver- zorging (zul- len) worden gebruikt	3.7 Producten/ stoffen die voornamelijk als additieven in voor mense- lijke consump- tie bestemde levensmid- delen (zullen) w o r d e n gebruikt	3.8 Producten/ stoffen die voornamelijk als additieven in diervoeder (zullen) wor- den gebruikt	3.9 Stoffen die het milieu in het algemeen (kun- nen) verontrei- nigen en niet vallen onder één van de ove- rige kolommen	3.10 Overige toxicolo- gische en veilig- heidsonder- zoeken	3.11 Totaal
3.a. Muizen										
3.b. Ratten										
3.c. Cavia's										
3.d. Hamsters										
3.e. Andere knaagdieren										
3.f. Konijnen										
3.g. Katten										
3.h. Honden										
3.i. Fretten										
3.j. Andere vleeseters										
3.k. Paarden, ezels en krui- singen										
3.l. Varkens										
3.m. Geiten										
3.n. Schapen										
3.o. Runderen										
3.p. Halfapen										
3.q. Breedneusapen										
3.r. Smalneusapen										
3.s. Mensapen										
3.t. Andere zoogdieren										
3.u. Kwartels										
3.v. Andere vogels										
3.w. Reptielen										
3.x. Amfibieën										
3.y. Vissen										
3.z. TOTAAL										

Tabel 4 : aantal dieren gebruikt voor proefnemingen ten behoeve van het onderzoek van ziekten van mens en dier
Indeling naar groep van ziekten en diersoort

4.1 Soort	4.2 Hart- en vaatziekten van de mens	4.3 Zenuwziekten en psychi- sche aandoeningen van de mens	4.4 Kanker bij de mens (m.u.v. de evaluatie van carci- nogene eigenschappen)	4.5 Andere ziekten van de mens	4.6 Specifiek op ziekten bij dieren gericht onderzoek	4.7 Totaal
4.a. Muizen						
4.b. Ratten						
4.c. Cavia's						
4.d. Hamsters						
4.e. Andere knaagdieren						
4.f. Konijnen						
4.g. Katten						
4.h. Honden						
4.i. Fretten						
4.j. Andere vleeseters						
4.k. Paarden, ezels en kruisingen						
4.l. Varkens						
4.m. Geiten						
4.n. Schapen						
4.o. Runderen						
4.p. Halfapen						
4.q. Breedneusapen						
4.r. Smalneusapen						
4.s. Mensapen						
4.t. Andere zoogdieren						
4.u. Kwartels						
4.v. Andere vogels						
4.w. Reptielen						
4.x. Amfibieën						
4.y. Vissen						
4.z. TOTAAL						

Tabel 5 : aantal dieren gebruikt voor productie en kwaliteitscontrole van producten en toestellen voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik
Indeling naar betrokken regelgeving en diersoort

5.1 Soort	5.2 Specifiek in één enkele EG-lidstaat toepasbare wetgeving (1)	5.3 EG-wetgeving m.i.v. de eisen van de Europese Farmacopee	5.4 Wetgeving van een niet tot de EG behorende lidstaat van de Raad van Europa (2)	5.5 Overige wetgeving	5.6 Alle combinaties van 5.2, 5.3, 5.4 en 5.5	5.7 Niet vereist krachtens enige regelgeving	5.8 Totaal
5.a. Muizen							
5.b. Ratten							
5.c. Cavia's							
5.d. Hamsters							
5.e. Andere knaagdieren							
5.f. Konijnen							
5.g. Katten							
5.h. Honden							
5.i. Fretten							
5.j. Andere vleeseters							
5.k. Paarden, ezels en kruisingen							
5.l. Varkens							
5.m. Geiten							
5.n. Schapen							
5.o. Runderen							
5.p. Halfapen							
5.q. Breedneusapen							
5.r. Smalneusapen							
5.s. Mensapen							
5.t. Andere zoogdieren							
5.u. Kwartels							
5.v. Andere vogels							
5.w. Reptielen							
5.x. Amfibieën							
5.y. Vissen							
5.z. TOTAAL							

Praktische voorbeelden :

5.2 - test in samenhang met een specifieke eis van het VK (of van België).

5.3 - test overeenkomstig de EG-wetgeving

5.4 - test in samenhang met een eis van Hongarije

5.5 - test in samenhang met een specifieke eis van de VS.

5.6 - test in samenhang met een eis van Tsjechië (die ook in de EG geldt)

Noot : De kolommen 5.2 - 5.5 verwijzen naar de wetgeving die voorschrijft dat de test wordt uitgevoerd, en niet naar de instanties die de toegepaste testmethoden, richtsnoeren of protocollen hebben vastgesteld.

(Voorbeeld : Een krachtens de Franse wetgeving vereiste test die door België overeenkomstig een ISO-protocol wordt uitgevoerd, geldt als een nationale (Franse) wettelijke vereiste en moet in de door België ingediende tabellen in kolom 5.2 worden opgevoerd).

Nota's

(1) EG-lidstaten : Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

(2) Niet tot de EG behorende lidstaten van de Raad van Europa : Albanië, Andorra, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Hongarije, IJsland, Letland, Lichtenstein, Litouwen, Malta, Moldova, Noorwegen, Polen, Roemenië, Rusland, San Marino, Slowakije, Slovenië, Zwitserland, de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, Turkije, Oekraïne.

Tabel 6 : aantal dieren gebruikt voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken
Indefing naar betrokken regelgeving en diersoort

6.1 Soort	6.2 Specifiek in één enkele EG-lidstaat toepasselijke wetgeving (1)	6.3 EG-wetgeving m.i.v. de eisen van de Europese Farmacopee	6.4 Wetgeving van een niet tot de EG behorende lidstaat van de Raad van Europa (2)	6.5 Overige wetgeving	6.6 Alle combinaties van 6.2 tot en met 6.5	6.7. Niet vereist krachtens enige regelgeving	6.8 Totaal
6.a. Muizen							
6.b. Ratten							
6.c. Cavia's							
6.d. Hamsters							
6.e. Andere knaagdieren							
6.f. Konijnen							
6.g. Katten							
6.h. Honden							
6.i. Fretten							
6.j. Andere vleeseters							
6.k. Paarden, ezels en kruisingen							
6.l. Varkens							
6.m. Geiten							
6.n. Schapen							
6.o. Runderen							
6.p. Halfapen							
6.q. Breedneusapen							
6.r. Smalheusapen							
6.s. Mensapen							
6.t. Andere zoogdieren							
6.u. Kwartels							
6.v. Andere vogels							
6.w. Reptielen							
6.x. Amfibieën							
6.y. Vissen							
6.z. TOTAAL							

Praktische voorbeelden : 6.2 - test in samenhang met een specifieke eis van het VK (of van België).

6.3 - test overeenkomstig de EG-wetgeving.

6.4 - test in samenhang met een eis van Hongarije

6.5 - test in samenhang met een specifieke eis van de VS.

6.6 - test in samenhang met een eis van Tsjechië (die ook in de EG geldt).

Noot : De kolommen 6.2 - 6.5 verwijzen naar de wetgeving die voorschrijft dat de test wordt uitgevoerd, en niet naar de instanties die de toegepaste testmethoden, richtsnoeren of protocollen hebben vastgesteld.
(Voorbeeld : Een krachtens de Franse wetgeving vereiste test die door België overeenkomstig een ISO-protocol wordt uitgevoerd, geldt als een nationale (Franse) wettelijke vereiste en moet in de door België ingediende tabellen in kolom 6.2 worden opgevoerd).

Nota's

(1) EG-lidstaten : Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

(2) Niet tot de EG behorende lidstaten van de Raad van Europa : Albanië, Andorra, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Hongarije, IJsland, Lichtenstein, Litouwen, Malta, Moldova, Noorwegen, Polen, Roemenië, Rusland, San Marino, Slowakije, Slovenië, Zwitserland, de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, Turkije, Oekraïne.

Tabel 8 : aantal dieren gebruikt voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken
Indeling naar aard van de proef en productcategorie

8.1 Soort	8.2 Methoden voor de beproeving van de acute en subacute toxiciteit (met inbegrip van de limiet-test)			8.3 Huidirritatie	8.4 Huid-sensibilisatie	8.5 Oogirritatie	8.6 Sub-chronische en chronische toxiciteit	8.7 Carcinogeniteit	8.8 Ontwikkelingstoxiciteit	8.9 Mutageniteit	8.10 Reproductiviteit	8.11 Toxiciteit voor aquatische vertebraten (voor zover niet in andere kolommen opgevoerd)	8.12 Overige	8.13 Totaal
	8.2.1 LD50, LC50	8.2.2 Andere letale methoden	8.2.3 Niet-letale, op klinische symptomen gebaseerde methoden											
8.a. Producten/stoffen of toestellen voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassingen														
8.b. Producten/stoffen die voornamelijk in de landbouw (zullen) worden gebruikt														
8.c. Producten/stoffen die voornamelijk in de industrie (zullen) worden gebruikt														
8.d. Producten/stoffen die voornamelijk in het huishouden (zullen) worden gebruikt														
8.e. Producten/stoffen die voornamelijk als cosmetica of producten voor lichaamsverzorging (zullen) worden gebruikt														
8.f. Producten/stoffen die voornamelijk als additieven in voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen (zullen) worden gebruikt														
8.g. Producten/stoffen die voornamelijk als additieven in diervoeder (zullen) worden gebruikt														
8.h. Stoffen die het milieu in het algemeen (kunnen) verontreinigen en niet vallen onder één van de overige kolommen														
8.i. Overige toxicologische en veiligheidsonderzoeken														
8.j. TOTAAL														

Gezeten om te worden gevoegd bij Ons ministerieel besluit van 7 december 1998.

De Minister van Landbouw en van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

K. PINXTEN

Annexe à l'arrêté ministériel du 7 décembre 1998 remplaçant l'annexe IV à l'arrêté royal du 14 novembre 1993
 Tableau I : nombre d'animaux utilisés en fonction de leur provenance/especes

1.1 Espèces	1.2 Total	1.3 Animaux provenant d'établissements d'élevage ou d'établissements fournisseurs agréés dans le pays auteur des statistiques	1.4 Animaux provenant d'autres sources dans l'UE	1.5 Animaux provenant d'États membres du Conseil de l'Europe et parties à la Convention STE 123 (à l'exclusion des États membres de l'UE)	1.6 Autres provenances	1.7 Animaux réutilisés
1.a. Souris (<i>Mus musculus</i>)						
1.b. Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)						
1.c. Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)						
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)						
1.e. Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)						
1.f. Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)						
1.g. Chats (<i>Felis catus</i>)						
1.h. Chiens (<i>Canis familiaris</i>)						
1.i. Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)						
1.j. Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)						
1.k. Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)						
1.l. Porce (Sus)						
1.m. Caprins (<i>Capra</i>)						
1.n. Ovins (<i>Ovis</i>)						
1.o. Bovins (<i>Bos</i>)						
1.p. Prosimiens (<i>Prosimia</i>)						
1.q. Cébidés (<i>Ceboidea</i>)						
1.r. Cercopithécidés (<i>Cercopithecoidea</i>)						
1.s. Singes anthropoïdes (<i>Hominioidea</i>)						
1.t. Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)						
1.u. Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)						
1.v. Autres oiseaux (<i>Aves</i>)						
1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>)						
1.x. Amphibiens (<i>Amphibia</i>)						
1.y. Poissons (<i>Pisces</i>)						
1.z. TOTAL						

Notes

(1) La colonne 1.5 ne concerne que les États membres du Conseil de l'Europe qui, au début de la période de référence, sont parties à la Convention STE 123. Il convient donc d'utiliser une liste à jour de ces pays pour compléter cette colonne.

(2) Seules les cases blanches doivent être complétées.

(3) Le nombre d'animaux réutilisés inscrit dans la colonne 1.7 ne doit pas être inclus dans le total de la colonne 1.2.

Tableau 2 : nombre d'animaux utilisés dans des expériences à des fins particulières
Objet de l'expérience/espèces

2.1 Espèces	2.2 Études de biologie fondamentale	2.3 Recherche et développement de produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaine, et en médecine vétérinaire (à l'exclusion des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité comptabilisés dans la colonne 2.6)	2.4 Production et contrôle de qualité de produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines	2.5 Production et contrôle de qualité de produits et appareils utilisés en médecine vétérinaire	2.6 Essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité (y compris pour des produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en médecine vétérinaire)	2.7 Diagnostic	2.8 Enseignement et formation	2.9 Autres	2.10 Total
2.a. Souris									
2.b. Rats									
2.c. Cobayes									
2.d. Hamsters									
2.e. Autres rongeurs									
2.f. Lapins									
2.g. Chats									
2.h. Chiens									
2.i. Furets									
2.j. Autres carnivores									
2.k. Chevaux, ânes et croisements									
2.l. Porcs									
2.m. Caprins									
2.n. Ovins									
2.o. Bovins									
2.p. Prosimiens									
2.q. Cébidés									
2.r. Cercopithécidés									
2.s. Singes anthropoïdes									
2.t. Autres mammifères									
2.u. Cailles									
2.v. Autres oiseaux									
2.w. Reptiles									
2.x. Amphibiens									
2.y. Poissons									
2.z. TOTAL									

Tableau 3 : nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité
Produits testés/espèces

3.1 Espèces	3.2 Produits/ substances ou appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en médecine vétérinaire	3.3 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement en agriculture	3.4 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement dans l'industrie	3.5 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement pour l'usage domestique	3.6 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle	3.7 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme additifs alimentaires à l'usage de la consommation humaine	3.8 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme additifs alimentaires à l'usage de la consommation animale	3.9 Contaminants potentiels ou réels dans l'environnement général ne figurant pas dans les autres catégories	3.10 Autres essais toxicologiques ou évaluations de sécurité	3.11 Total
3.a. Souris										
3.b. Rats										
3.c. Cobayes										
3.d. Hamsters										
3.e. Autres rongeurs										
3.f. Lapins										
3.g. Chats										
3.h. Chiens										
3.i. Furets										
3.j. Autres carnivores										
3.k. Chevaux, ânes et croisements										
3.l. Porcs										
3.m. Caprins										
3.n. Ovins										
3.o. Bovins										
3.p. Prosimiens										
3.q. Cébidés										
3.r. Cercopithécidés										
3.s. Singes anthropoïdes										
3.t. Autres mammifères										
3.u. Cailles										
3.v. Autres oiseaux										
3.w. Reptiles										
3.x. Amphibiens										
3.y. Poissons										
3.z. TOTAL										

Tableau 4 : nombre d'animaux utilisés dans des expériences pour l'étude des maladies humaines et animales
Principales catégories de maladies/espèces

4.1 Espèces	4.2 Maladies cardio-vasculaires chez l'homme	4.3 Troubles nerveux et mentaux chez l'homme	4.4 Cancer humain (sauf évaluations des risques et dangers cancérogènes)	4.5 Autres maladies humaines	4.6 Études spécifiques sur les maladies animales	4.7 Total
4.a. Souris						
4.b. Rats						
4.c. Cobayes						
4.d. Hamsters						
4.e. Autres rongeurs						
4.f. Lapins						
4.g. Chats						
4.h. Chiens						
4.i. Furets						
4.j. Autres carnivores						
4.k. Chevaux, ânes et croisements						
4.l. Porcs						
4.m. Caprins						
4.n. Ovins						
4.o. Bovins						
4.p. Prosimiens						
4.q. Cébidés						
4.r. Cercopithécidés						
4.s. Singes anthropoïdes						
4.t. Autres mammifères						
4.u. Cailles						
4.v. Autres oiseaux						
4.w. Reptiles						
4.x. Amphibiens						
4.y. Poissons						
4.z. TOTAL						

Tableau 5 : nombre d'animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité de produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en médecine vétérinaire
Prescriptions réglementaires/espèces

5.1 Espèces	5.2 Législation nationale propre à un seul État membre de l'UE (1)	5.3 Législation communautaire, y compris la Pharmacopée européenne (prescriptions)	5.4 Législation d'un pays membre du Conseil de l'Europe (hors UE) (2)	5.5 Autres législations	5.6 Toute combinaison de 5.2/5.3/5.4/5.5	5.7 Aucune prescription réglementaire	5.8 TOTAL
5.a. Souris							
5.b. Rats							
5.c. Cobayes							
5.d. Hamsters							
5.e. Autres rongeurs							
5.f. Lapins							
5.g. Chats							
5.h. Chiens							
5.i. Furets							
5.j. Autres carnivores							
5.k. Chevaux, ânes et croisements							
5.l. Porcs							
5.m. Caprins							
5.n. Ovins							
5.o. Bovins							
5.p. Prosimiens							
5.q. Cébidés							
5.r. Cercopithécidés							
5.s. Singes anthropoïdes							
5.t. Autres mammifères							
5.u. Cailles							
5.v. Autres oiseaux							
5.w. Reptiles							
5.x. Amphibiens							
5.y. Poissons							
5.z. TOTAL							

Exemples pratiques :

5.2 - Essai réalisé pour satisfaire aux exigences spécifiques de la législation britannique. (ou belge).

5.3 - Essai réalisé en application de la législation communautaire.

5.4 - Essai réalisé pour satisfaire aux exigences de la législation hongroise.

5.5 - Essai réalisé pour satisfaire les exigences spécifiques de la législation américaine

5.6 - Essai réalisé pour satisfaire aux exigences de la législation tchèque (et communautaire)

NB : Les colonnes 5.2 à 5.5 renvoient à la législation qui prescrit la réalisation des essais et non à l'organisme auteur de la méthode, de la directive ou du protocole guidant ces essais.

Exemple : un essai requis par la législation française et réalisé en Belgique en vertu d'un protocole ISO doit être considéré comme satisfaisant une législation nationale (F) et inscrit dans la colonne 5.2 des tableaux présentés par la Belgique.

Notes

(1) Etats membres de l'UE : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Suède, Royaume-Uni.

(2) Pays membres du Conseil de l'Europe (hors UE) : Albanie, Andorre, Bulgarie, Croatie, Chypre, Estonie, Hongrie, Islande, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, ex-Rép. Yougoslave de Macédoine, Malte, Moldavie, Norvège, Pologne, Roumanie, Russie, San Marin, Slovaquie, Slovénie, Suisse, Rép. Tchèque, Turquie, Ukraine.

Tableau 6 : nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité
Prescriptions réglementaires/espèces

6.1 Espèces	6.2 Législation nationale propre à un seul État membre de l'UE (1)	6.3 Législation communautaire, y compris la Pharmacopée européenne (prescriptions)	6.4 Législation d'un pays membre du Conseil de l'Europe (hors UE) (2)	6.5 Autres législations	6.6 Toute combinaison de 6.2/6.3/6.4/6.6	6.7. Aucune prescription réglementaire	6.8 Total
6.a. Souris							
6.b. Rats							
6.c. Cobayes							
6.d. Hamsters							
6.e. Autres rongeurs							
6.f. Lapins							
6.g. Chats							
6.h. Chiens							
6.i. Furets							
6.j. Autres carnivores							
6.k. Chevaux, ânes et croisements							
6.l. Porcs							
6.m. Caprins							
6.n. Ovins							
6.o. Bovins							
6.p. Prosimiens							
6.q. Cébidés							
6.r. Cercopithécidés							
6.s. Singes anthropoïdes							
6.t. Autres mammifères							
6.u. Cailles							
6.v. Autres oiseaux							
6.w. Reptiles							
6.x. Amphibiens							
6.y. Poissons							
6.z. TOTAL							

Exemples pratiques :

6.2 - Essai réalisé pour satisfaire aux exigences spécifiques de la législation britannique. (ou belge).

6.3 - Essai réalisé en application de la législation communautaire.

6.4 - Essai réalisé pour satisfaire aux exigences de la législation hongroise.

6.5 - Essai réalisé pour satisfaire les exigences spécifiques de la législation américaine

6.6 - Essai réalisé pour satisfaire aux exigences de la législation tchèque (et communautaire)

NB : Les colonnes 6.2 à 6.5 renvoient à la législation qui prescrit la réalisation des essais et non à l'organisme auteur de la méthode, de la directive ou du protocole guidant ces essais.

Exemple : un essai requis par la législation française et réalisé en Belgique en vertu d'un protocole ISO doit être considéré comme satisfaisant une législation nationale (F) et inscrit dans la colonne 6.2 des tableaux présentés par la Belgique.

Notes

(1) Etats membres de l'UE : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Suède, Royaume-Uni.

(2) Pays membres du Conseil de l'Europe (hors UE) : Albanie, Andorre, Bulgarie, Croatie, Chypre, Estonie, Hongrie, Islande, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, ex-Rép. Yougoslave de Macédoine, Malte, Moldavie, Norvège, Pologne, Roumanie, Russie, San Marin, Slovaquie, Slovénie, Suisse, Rép. Tchèque, Turquie, Ukraine.

Tableau 7 : nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité
Types d'essais/espèces

7.1 Espèces	7.2 Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë (dont essais de limite)			7.3 Irritation de la peau	7.4 Sensibilisation de la peau	7.5 Irritation des yeux	7.6 Toxicité sub-chronique et chronique	7.7 Cancérogénicité	7.8 Toxicité affectant le développement	7.9 Mutagénicité	7.10 Toxicité affectant la reproduction	7.11 Toxicité pour les vertébrés aquatiques non repris dans les autres colonnes	7.12 Autres	7.13 Total
	7.2.1 DL50 CL50	7.2.2 Autres méthodes létales	7.2.3 Méthodes non létales basées sur les signes cliniques											
7.a. Souris														
7.b. Rats														
7.c. Cobayes														
7.d. Hamsters														
7.e. Autres rongeurs														
7.f. Lapins														
7.g. Chats														
7.h. Chiens														
7.i. Furets														
7.j. Autres carnivores														
7.k. Chevaux, ânes et croisements														
7.l. Porcs														
7.m. Caprins														
7.n. Ovins														
7.o. Bovins														
7.p. Prosimiens														
7.q. Cébidés														
7.r. Cercopithécidés														
7.s. Singes anthropoïdes														
7.t. Autres mammifères														
7.u. Cailles														
7.v. Autres oiseaux														
7.w. Reptiles														
7.x. Amphibiens														
7.y. Poissons														
7.z. TOTAL														

Tableau 8 : nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité
Types d'essais/produits testés

8.1 Produits	8.2 Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë (dont essais de limite)			8.3 Irritation de la peau	8.4 Sensibilisation de la peau	8.5 Irritation des yeux	8.6 Toxicité subchronique et chronique	8.7 Cancérogénicité	8.8 Toxicité affectant le développement	8.9 Mutagénicité	8.10 Toxicité affectant la reproduction	8.11 Toxicité pour les vertébrés aquatiques non repris dans les autres colonnes	8.12 Autres	8.13 Total
	8.2.1 DL50 CL50	8.2.2 Autres méthodes létales	8.2.3 Méthodes non létales basées sur les signes cliniques											
8.a. Produits/substances ou appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en médecine vétérinaire														
8.b. Produits/substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement en agriculture														
8.c. Produits/substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement dans l'industrie														
8.d. Produits/substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement pour l'usage domestique														
8.e. Produits/substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle														
8.f. Produits/substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme additifs alimentaires à l'usage de la consommation humaine														
8.g. Produits/substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme additifs alimentaires à l'usage de la consommation animale														
8.h. Contaminants potentiels ou réels dans l'environnement général ne figurant pas dans les autres catégories														
8.i. Autres essais toxicologiques ou évaluations de sécurité														
8.j. TOTAL														

Vu pour être annexé à Notre arrêté ministériel du 7 décembre 1998.

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,
K. PINXTEN