KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN PROEFDIEREN 14.11.1993 (B.S. 05.01.1994)

HOOFDSTUK I - Definities

Art. 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:
1° Fokinstelling: instelling waar dieren worden gefokt voor gebruik in proeven.
2° Toeleverende instelling: instelling die geen fokinstelling is, die dieren levert voor gebruik in proeven.
3° Deontologisch Comité: comité van deskundigen bedoeld in artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.
4° Wet: de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.
5° (Dienst : Dienst Dierenwelzijn van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
6° Minister : de minister bevoegd voor het dierenwelzijn.) <KB 13.09.2004>

HOOFDSTUK II - Aangifte en erkenning van laboratoria en erkenning van fokinstellingen en toeleverende instellingen

Afdeling 1. - Laboratoria.

Art. 2. § 1. Voor ieder laboratorium dat gewervelde dieren houdt met het oog op dierproeven en dat voor het eerst in gebruik wordt genomen na de inwerkingtreding van dit besluit, dient de laboratoriumdirecteur de aangifte bedoeld in artikel 21, § 1, van de wet bij aangetekend schrijven te doen bij de Minister vóór het begin van de proeven.
§ 2. Bij de in § 1 vermelde aangifte dienen de volgende stukken te worden gevoegd:
1° een overzichtsplan van het laboratorium, met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren;
2° een beschrijving van de apparatuur en installaties waar de proefdieren gehuisvest worden en waar, in voorkomend geval, de proeven worden uitgevoerd;
3° de lijst van het personeel dat instaat voor het uitvoeren van de dierproeven en voor de verzorging en het toezicht van de proefdieren alsmede naam, voornaam, functie en diploma's van de laboratoriumdirecteur, de proefleiders en de deskundige bedoeld in artikel 5, § 1, d);
4° een opgave van de soorten dierproeven die worden verricht en hun doel, met vermelding of het gaat om proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken en, in voorkomend geval, of ze verricht worden zonder verdoving;
5° een lijst van de soorten proefdieren die worden gehouden, met vermelding van hun herkomst.
§ 3. Elke wijziging aan de gegevens vermeld in § 2, 4°, dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven.
§ 4. De aangifte dient te gebeuren op het formulier waarvan het model is bepaald in bijlage I.

Art. 3. § 1. Voor elk laboratorium waar dierproeven worden uitgevoerd die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, dient de laboratoriumdirecteur, samen met de aangifte bedoeld in artikel 2, vóór het begin van de dierproeven, per aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning in bij de Minister. Bij deze aanvraag worden de volgende stukken gevoegd:
1° een ingevuld aanvraagformulier overeenkomstig het model vastgesteld in bijlage I dat inzonderheid vermeldt:
a) de naam, voornaam, functie en diploma's van de laboratoriumdirecteur, de proefleider, de deskundige bedoeld in artikel 5, § 1, d, en het personeel dat instaat voor het uitvoeren van de dierproeven en voor de verzorging van en het toezicht op de proefdieren;
b) een beschrijving van de dierproeven die worden verricht en hun doel, met in voorkomend geval, vermelding of ze verricht worden zonder verdoving;
c) een lijst van de soorten proefdieren die gehouden worden, met vermelding van hun herkomst;
2° een overzichtsplan van het laboratorium met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren;
3° een beschrijving van de uitrusting en de installatie waar de proefdieren gehuisvest worden en waar, in voorkomend geval, de proeven worden uitgevoerd;
4° de betekening van de oprichting van een Ethische Commissie bedoeld in artikel 3bis, § 3 met beschrijving van zijn samenstelling.
§ 2. Elke wijziging aan de gegevens bedoeld in § 1, eerste lid, 1° b) en c) moet, vooraf, per aangetekend schrijven aan de Dienst worden meegedeeld.) <KB 15.05.2001>

Artikel 3bis. <Ingevoegd bij KB 15.05.2001> § 1. Bij ieder laboratorium dat gewervelde dieren houdt, met het oog op het verrichten van proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, wordt een Ethische Commissie opgericht.
De Ethische Commissie is samengesteld uit minstens 6 leden. De laboratoriumdirecteur of zijn vertegenwoordiger, de proefleiders, de biotechnische laboranten en de dierenarts of de deskundige belast met

het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren maken deel uit van de Commissie. Bovendien dienen één of meer onafhankelijke leden die niet behoren tot het laboratorium lid te zijn van de Commissie. Een inspecteur-dierenarts van het Ministerie van Middenstand en Landbouw maakt eveneens deel uit van de Commissie.
§ 2. Laboratoria kunnen zich verenigen om gezamenlijk een Ethische Commissie op te richten.
§ 3. De laboratoriumdirecteur meldt de Minister op het ogenblik van de aanvraag tot erkenning bedoeld in artikel 3, § 1, de naam, functie en bijzondere bevoegdheid van elk lid van de Ethische Commissie.
§ 4. Indien zich deontologische of ethische problemen voordoen bij de uitvoering van haar opdrachten voorzien in het tweede lid van artikel 21, § 4 van de wet, legt de Ethische Commissie deze voor aan het Deontologisch Comité.
§ 5. De Ethische Commissie stelt minstens eenmaal per jaar een verslag op van haar activiteiten, en bezorgt dit aan haar leden.
§ 6. De leden van de Ethische Commissie zijn door het beroepsgeheim gebonden,
§ 7. De Minister kan, na advies van het Deontologisch Comité, bijkomende voorwaarden vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de Ethische Commissie alsmede betreffende de aanwijzing en de hoedanigheid van de onafhankelijke leden bedoeld in § 1.

Art. 3ter. <Ingevoegd bij KB 15.05.2001> § 1. De erkenning wordt verleend door de Minister binnen de negentig dagen na ontvangst van de aanvraag, indien aan de voorwaarden gesteld in de wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt voldaan en het Deontologisch Comité erover gunstig adviseerde.
§ 2. Indien het Deontologisch Comité niet samengesteld is of zijn advies niet kan verlenen binnen de in voorgaande paragraaf voorziene termijn, kan de Minister, in afwachting van het advies, een tijdelijke erkenning verlenen.

Art. 3quater. <Ingevoegd bij KB 15.05.2001> § 1. De Minister kan voor een periode van één tot drie maanden de erkenning schorsen van een laboratorium waar inbreuken werden vastgesteld.
§ 2. De Minister kan, na advies van het Deontologisch comité, op elk ogenblik de erkenning van een laboratorium intrekken waar herhaalde inbreuken vastgesteld zijn of dat niet meer voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in de wet en in dit besluit of dat niet de maatregelen getroffen heeft om te verhelpen aan de overtredingen die leidden tot de schorsing van de erkenning overeenkomstig § 1 van dit artikel.
Een nieuwe erkenning wordt slechts verleend door de Minister na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikel 3 § 1.

Art. 3quinquies. <Ingevoegd bij KB 15.05.2001> De laboratoriumdirecteur werkt mee bij elk bezoek van de inspecteur-dierenarts gericht op de controle van de naleving van de erkenningsvoorwaarden.

Afdeling 2. - Fokinstellingen en toeleverende instellingen.

Art. 4. § 1. Voor iedere fokinstelling of toeleverende instelling die voor het eerst in gebruik wordt genomen na de inwerkingtreding van dit besluit, dient de verantwoordelijke bij aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning in te dienen bij de Minister.
§ 2. Bij deze aanvraag dienen de volgende stukken te worden gevoegd:
1° Een overzichtsplan van de instelling met aanduiding van de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de dieren.
2° Een beschrijving van de lokalen of ruimten die worden gebruikt voor de huisvesting en de verzorging van de proefdieren.
3° De naam van de verantwoordelijke, de lijst van het personeel dat instaat voor de verzorging van de proefdieren, met vermelding van hun respectieve functies en diploma's of getuigschriften, en diploma van de verantwoordelijke en de deskundige bedoeld in artikel 5, § 1, d).
4° Een lijst van de soorten dieren die er worden gekweekt, gehouden en verhandeld.
§ 3. Elke wijziging aan de gegevens vermeld in § 2, 4°, dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven.
§ 4. De aanvraag tot erkenning wordt ingediend met een formulier waarvan het model is bepaald in bijlage II.
§ 5. Om te kunnen worden erkend moeten de installaties en de werking van de fokinstellingen en toeleverende instellingen voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage III van dit besluit.
§ 6. De erkenning wordt verleend door de Minister, binnen de negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag.
§ 7. De Minister kan, op ieder ogenblik, de erkenning van een instelling die niet langer voldoet aan de in de wet en dit besluit vastgestelde voorwaarden, intrekken.

HOOFDSTUK III - Houden en verzorgen van proefdieren

Art. 5. § 1. De laboratoriumdirecteur en de verantwoordelijke van de toeleverende instellingen en fokinstellingen zien erop toe dat:
a) alle proefdieren huisvesting, een omgeving, op zijn minst enige bewegingsvrijheid, voeding, water en verzorging die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn, ontvangen overeenkomstig de bepalingen van bijlage III;

b) iedere inperking van het vermogen van de proefdieren aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen tot het uiterste minimum beperkt blijft;
c) de omstandigheden waarin de proefdieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;
d) onverminderd het bepaalde in artikel 23, § 2, van de wet, het welzijn en de gezondheidstoestand van de proefdieren regelmatig door een deskundige worden gecontroleerd, om pijn en onnodig lijden, ongemak of blijvend letsel te voorkomen. Indien deze deskundige zelf geen dierenarts is dient hij voor deze taak onder toezicht van een dierenarts te staan.
§ 2. Wanneer de gezondheid en het welzijn van de dieren niet bevredigend zijn, dient de laboratoriumdirecteur of de verantwoordelijke van de fokinstelling of toeleverende instelling hiervan verwittigd te worden en dient hij onverwijld het nodige te doen om de oorzaak op te sporen en de passende maatregelen te nemen.
§ 3. De laboratoriumdirecteur of de verantwoordelijke van de fokinstelling of toeleverende instelling dient op verzoek van de Dienst aanneembare bewijzen van de in § 1 vermelde controles te kunnen voorleggen.
§ 4. De Minister kan bijkomende criteria vaststellen voor de kwalificatie van de deskundige bedoeld in § 1, d).
((§ 5. ...) <KB 09.12.1998>) <KB 13.09.2004>

(**Art. 5bis.** § 1. Personen die instaan voor de elementaire verzorging van de dieren moeten, op verzoek van de Dienst, het bewijs leveren van een opleiding zoals omschreven in bijlage V bij dit besluit of moeten een relevante beroepservaring van ten minste zes maand kunnen inroepen.
§ 2. Personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de dieren moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VI bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste drie jaar kunnen inroepen.
§ 3. Personen die actief deelnemen aan op dieren uitgevoerde proeven moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VII bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste vijf jaar kunnen inroepen.
§ 4. De proefleiders zoals omschreven in artikel 3, 18° van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, moeten in het bezit zijn van een universitair diploma zoals omschreven in artikel 26 § 1, eerste lid van voornoemde wet. Zij moeten daarenboven houder zijn van een universitair of postuniversitair diploma of van een aanvullend certificaat in de proefdierkunde, geaccepteerd door de Dienst, uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VIII bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste vijf jaar kunnen inroepen.
Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage VIII vermelde onderwerpen.
§ 5. De Dienst stelt na onderzoek van het getuigschrift of diploma van een in een andere Staat erkende instelling vast of de persoon die er in het bezit van is een voldoende hoog opleidingsniveau heeft bereikt.
§ 6. De directeur van het laboratorium mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel.) <KB 13.09.2004>

Art. 6. § 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.
Deze beslissingen worden door een deskundige bedoeld in artikel 5, § 1, d, genomen.
§ 2. 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 deskundige zoals bedoeld in artikel 5, § 1, d), worden geplaatst en worden gehouden onder omstandigheden die in overeenstemming zijn met het bepaalde in artikel 5.
b) een dier niet in leven wordt gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in artikel 5 over zijn welzijn, moet het onverwijld op humane wijze worden gedood.

Art. 7. § 1. Een dier mag niet meer dan éénmaal worden gebruikt in proeven die hevige pijn, groot ongemak of daarmee gelijkstaand leed met zich brengen.
§ 2. De Dienst mag toestemming geven voor het vrijlaten van de proef betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, op voorwaarde dat hij de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, voor zover de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.

HOOFDSTUK IV - Herkomst en identificatie van de proefdieren

Afdeling 1. - De herkomst.

Art. 8. Zwervende, verloren of achtergelaten gezelschapsdieren mogen niet voor proeven gebruikt worden.

Art. 9. § 1. Gewervelde proefdieren, andere dan landbouwhuisdieren, dienen geleverd te worden door erkende toeleverende en erkende fokinstellingen.

§ 2. Proefdieren van de hiernagenoemde soorten dienen bovendien gefokt te zijn met het oog op gebruik voor dierproeven:
muis Mus musculus
rat Rattus norvegicus
cavia Cavia porcellus
goudhamster Mesocricetus auratus
konijn Oryctolagus cuniculus
primaten
hond Canis familiaris
kat Felis catus
kwartel Coturnix coturnix
§ 3. In afwijking van de §§ 1 en 2 kan de Dienst vrijstelling verlenen op voorwaarde dat het laboratorium een schriftelijke aanvraag daartoe indient met daarin argumenten ter staving dat:
a) het gebruik van niet met het oog op dierproeven gefokte proefdieren geen negatieve invloed heeft op de resultaten van de proef en niet leidt tot het gebruik van meer dieren;
b) het laboratorium geen of onvoldoende proefdieren geschikt voor het doel van de proef kan betrekken in erkende toeleverende en erkende fokinstellingen. In deze gevallen dienen voldoende garanties geboden worden over het welzijn en de gezondheid van de dieren op het bedrijf van oorsprong of herkomst.
De Dienst licht het Deontologisch Comité in over de verleende vrijstellingen.

Art. 10. Een toeleverende instelling mag uitsluitend dieren betrekken uit erkende fokinstellingen of andere erkende toeleverende instellingen, tenzij de dieren op wettige wijze zijn ingevoerd en geen verwilderde dieren of zwerfdieren zijn.

Art. 11. Proefdieren die gevangen werden in de vrije natuur, mogen alleen worden gebruikt in dierproeven indien proeven met andere dieren voor het doel van de proef niet geschikt zijn.

Art. 12. Het is verboden proeven te verrichten met dieren die krachtens bijlage I van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, (en bijlage A van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten, door controle op het desbetreffende handelsverkeer,) als bedreigde soorten worden aangemerkt, behalve indien deze proeven voldoen aan de voorschriften van voornoemde verordening en 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 doeleinden geschikt is. <KB 15.05.2001>

Art. 12bis. (Ingevoegd bij KB 24.05.2000) Om bij proeven die op grond van nationale of communautaire wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid worden verricht onnodige doublures te voorkomen, is elke dierproef voor de ontwikkeling, fabricage, het onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en andere stoffen of producten en inzake de milieubescherming verboden wanneer er ter zake geldige gegevens van een andere Lidstaat van de Europese Unie beschikbaar zijn. Dit verbod is slechts geldig voor zover ter vrijwaring van de volksgezondheid en de veiligheid geen verder onderzoek vereist is.

Afdeling 2. - De identificatie.

Art. 13. § 1. Alle honden, katten en primaten in een fokinstelling, toeleverende instelling of laboratorium moeten, ten laatste bij het spenen, op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend merk worden voorzien.
Niet-gemerkte honden, katten en primaten die pas na het spenen voor het eerst in een in het eerste lid bedoelde instelling komen, moeten zo spoedig mogelijk worden gemerkt.
Wanneer een hond, een kat of een primaat, vóór het spenen, van één van de in het eerste lid bedoelde instelling naar een andere instelling wordt overgebracht en het in het eerste lid genoemde merk niet vooraf kan worden aangebracht, moeten alle gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende instelling worden bewaard totdat het dier is gemerkt.
§ 2. De Minister kan de modaliteiten van de identificatie voorschrijven.

Afdeling 3. - Het register.

Art. 14. § 1. De laboratoriumdirecteur en de verantwoordelijke van de fokinstellingen en toeleverende instellingen dienen voor alle dieren een register bij te houden waarin per dier of per lot van dieren, de volgende gegevens dienen te worden vermeld:
- het aantal en de soort van alle verworven dieren, de datum van aankomst en de naam en het adres van de leverancier of, in voorkomend geval, van de vorige eigenaar;
- het aantal en soort van verkochte of geleverde dieren, datum van verkoop of levering, de naam en het adres van de bestemmeling en aantal en soort dieren die tijdens hun verblijf zijn gestorven in de inrichting;
- voor elke hond, kat of primaat het identificatienummer, bedoeld in artikel 13, § 1, het geslacht en het ras of de

soort alsook de geboortedatum van deze die in de inrichting geboren zijn;
§ 2. Op advies van het Deontologisch Comité kan de Minister bijkomende gegevens bepalen die dit register moet bevatten.
§ 3. Het register moet worden getoond telkens als de bevoegde personen bedoeld in artikel 34 van de wet daarom verzoeken. De gegevens dienen minstens drie jaar te worden bewaard.

HOOFDSTUK V - Statistische inlichtingen

Art. 15. § 1. Ten laatste op 31 januari van ieder jaar maakt iedere laboratoriumdirecteur aan de Dienst de statistische gegevens over betreffende het gebruik van proefdieren in zijn instelling tijdens het voorbije kalenderjaar. Deze gegevens hebben betrekking:
1° op het aantal dieren, per diersoort, dat voor proeven werd gebruikt;
2° op het aantal dieren, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven;
3° op het aantal dieren, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in niet wettelijk voorgeschreven proeven.
§ 2. Deze gegevens dienen te worden meegedeeld op een formulier waarvan het model is bepaald in bijlage IV van dit besluit.
De Minister kan het model van dit formulier wijzigen.

HOOFSTUK VI - Het Deontologisch Comité

Art. 16. § 1. Het Deontologisch Comité wordt opgericht bij het Ministerie van Landbouw.
§ 2. Het Deontologisch Comité bestaat uit een voorzitter en volgende leden:
1° twee leden voorgedragen door de V.Z.W. Algemene Vereniging van de geneesmiddelenindustrie;
2° één lid voorgedragen door het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;
3° één lid voorgedragen door het Fonds National de la Recherche Scientifique;
4° twee leden voorgedragen door de V.Z.W. Belgian Council for Laboratory Animal Science;
5° twee leden voorgedragen door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België;
6° vier leden voorgedragen door de Raad voor dierenwelzijn;
7° vier leden voorgedragen door de Nationale Raad voor Wetenschapsbeleid;
8° één ambtenaar aangeduid door de Minister van Volksgezondheid;
9° één ambtenaar aangeduid door de Minister;
10° één ambtenaar aangeduid door de Minister van Wetenschapsbeleid.
De leden en hun plaatsvervangers dienen in dubbel voorgedragen te worden op grond van hun deskundigheid op het biomedisch, biologisch en ethisch vlak en op basis van hun kennis van het dierenwelzijn.
Zij dienen een diploma te bezitten van het universitair of academisch onderwijs van de tweede cyclus of een diploma of getuigschrift dat in toepassing van de desbetreffende Europese Richtlijnen als gelijkwaardig wordt erkend.
De leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een termijn van twee jaar. Zij kunnen door de Minister worden ontslagen.
Ingeval van afwezigheid of van vroegtijdige beëindiging van een mandaat, worden de leden vervangen door hun plaatsvervanger.
Het voorzitterschap wordt waargenomen door een magistraat van de rechterlijke orde die, op voorstel van de Minister van Justitie, door de Minister wordt aangeduid voor een mandaat van twee jaar. De vice-voorzitter wordt gekozen onder de leden voor een mandaat van twee jaar.
Het secretariaat wordt waargenomen door de Dienst.

Art. 17. Het Deontologisch Comité heeft als opdracht advies uit te brengen inzake dierproeven in alle gevallen voorzien in de wet en in dit besluit of wanneer de Minister of de Dienst het raadpleegt, en het kan hem voorstellen doen.
Op verzoek van de Minister, de Dienst of een Ethische commissie, opgericht in de schoot van een laboratorium brengt het Deontologisch Comité bovendien advies uit inzake de ontwikkeling en toepassing van methodes die erop gericht zijn dierproeven te verminderen, te verfijnen of te vervangen. Het Deontologisch Comité kan daaromtrent eveneens voorstellen doen.

Art. 18. De voorzitter roept het Deontologisch Comité bijeen en stelt de dagorde vast. De voorzitter moet het Deontologisch Comité eveneens bijeenroepen wanneer ten minste zeven leden erom verzoeken.
Het Deontologisch Comité beraadslaagt op geldige wijze als de meerderheid van zijn leden aanwezig is. Is de meerderheid niet aanwezig dan kan het Deontologisch Comité na een nieuwe bijeenroeping op geldige wijze over hetzelfde onderwerp beslissen, ongeacht het aantal aanwezige leden.
De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Bij staking van stemmen beslist de stem van de voorzitter of die van de ondervoorzitter indien deze het voorzitterschap waarneemt.
Het Deontologisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement vast binnen de twee maanden na de benoeming van zijn leden en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister.

HOOFSTUK VII - Overgangsbepalingen

Art. 19. (Opgeheven) <KB 15.05.2001>

Art. 20. (Opgeheven) <KB 15.05.2001>

HOOFDSTUK VIII - Slotbepalingen

Art. 21. De gegevens waarvan met toepassing van dit besluit kennis wordt gegeven en waarvan de bekendmaking schade zou kunnen berokkenen aan de in de artikelen 2, 3 en 4, bedoelde instellingen, mogen niet aan derden worden medegedeeld.

Art. 22. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet.

Art. 23. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 24. Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Wetenschapsbeleid, Onze Minister van Landbouw en Onze Minister van Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Wijzigingen:
Koninklijk besluit van 13.09.2004 (B.S. 21.10.2004)
Koninklijk besluit van 15.05.2001 (B.S. 20.06.2001)
Koninklijk besluit van 24.05.2000 (B.S. 27.06.2000)
Koninklijk besluit van 09.12.1998 (B.S. 23.12.1998)
Ministerieel besluit van 07.12.1998 (B.S. 12.12.1998)

Bijlage I

PROEFDIERENBESLUIT.

AANGIFTE/AANVRAAG TOT ERKENNING ALS LABORATORIUM (1).

Aangifte nr.:
Ontvangen op:
Erkend op:
Erkenningsnummer:
Erkenning geweigerd op:

Deze aangifte dient in twee exemplaren opgemaakt en samen met een overzichtsplan van de instelling waarop de functie van de verschillende lokalen werd aangeduid gestuurd te worden naar:

MINISTERIE VAN LANDBOUW
Diergeneeskundige Dienst
Bolwerklaan 21 (5de verd.)
1210 BRUSSEL

A. Identificatie van het laboratorium

Naam en adres van het laboratorium

Naam, voornaam en diploma van de laboratoriumdirecteur

Naam en adres van eigenaar/gebruiker (instelling, firma) van het laboratorium - Voogdijministerie

B. Activiteiten van het laboratorium

Fundamenteel onderzoek ☐

Toegepast onderzoek ☐

Zootechnisch en veterinairmedisch onderzoek ☐

Ontwikkeling en controle van geneesmiddelen, sera, vaccins ☐

Ontwikkeling en controle van andere chemische of biologische stoffen ☐

Controle van levensmiddelen ☐

Toxicologisch onderzoek ☐

Diagnostiek ☐

Onderwijs en opleiding ☐

Experimentele chirurgie ☐

Andere ☐ (te verduidelijken)

Beknopte omschrijving en (wettelijke of wetenschappelijke) verantwoording van de proeven (2)

C. Soorten proefdieren en hun huisvesting

Soorten	Totaal aantal aanwezige dieren	Huisvestings-capaciteit (aanlal dieren)	Kooi-(hok) afmetingen (2)	Aantal dieren per kooi	Omgevings-t°	Opmerkingen
Muizen (Mus musculus)						
Ratten (Rattus norvegicus)						
Cavia's (Cavia porcellus)						
Goudhamster (Mesocricetus auratus)						
Konijnen (Oryctolagus cuniculi)						
Kwartel (Coturnix coturnix)						
Honden (Canis famillaris)						
Katten (Felis catus)						
Apen (soort te specifieren)						

Andere (te specifieren)						

	JA	NEEN
Is er een centraal animalarium?	☐	☐
Beschikt elke dienst over een eigen animalarium?	☐	☐

D. Aard van de uitgevoerde dierproeven

Chirurgische ingrepen	☐
Toediening van stoffen aan niet verdoofde dieren	☐
Klinisch onderzoek van niet verdoofde dieren Klinisch onderzoek van verdoofde dieren	☐
Afname van stoffen of weefsels bij verdoofde dieren	☐
Afname van stoffen of weefsels bij niet verdoofde dieren	☐
Conditionering, psychische testen	☐
Voederproeven	☐
Andere	☐

(2) Bij plaatsgebrek eventueel aanvullen op afzonderlijk blad.

E. Personeelsbestand (2)

Proefleiders:

(naam, voornaam en diploma)

Personeel belast met uitvoering van de dierproeven en verzorging van de proefdieren

(aantal en functie)

Dierenarts of andere deskundige belast met toezicht op de gezondheid en het welzijn van de proefdieren

(naam, voornaam en diploma)

F. Herkomst van de proefdieren (2)

Toeleverende en/of fokinstellingen

{naam en adres)

Plaats, Datum

Naam, handtekening en functie van de aanvrager,

(1) Laboratorium: instelling of plaats waar dierproeven worden verricht.
(2) Bij plaatsgebrek eventueel aanvullen op afzonderlijk blad.

Bijlage II

PROEFDIERENBESLUIT.

AANVRAAG TOT ERKENNING ALS FOKINSTELLING / TOELEVERENDE INSTELLING (1).

Aangifte nr.:
Ontvangen op:
Erkend op:
Erkenningsnummer:
Erkenning geweigerd op:

Deze aangifte dient in twee exemplaren opgemaakt en samen met een overzichtsplan van de instelling waarop de functie van de verschillende lokalen werd aangeduid gestuurd te worden naar:

MINISTERIE VAN LANDBOUW
Diergeneeskundige Dienst
Bolwerklaan 21 (5de verd.)
1210 BRUSSEL

A. Identificatie van de instelling

Naam en adres van de instelling

Naam, voornaam en diploma van de eigenaar

B. Soorten proefdieren die worden gehouden / gekweekt. Huisvesting.

Soorten	Totaal aantal aanwezige dieren	Huisvestings-capaciteit (aantal dieren)		Kooi-(hok) afmetingen (2)	Aantal dieren per kooi	Omgevings-t°	Opmerkingen
		aantal kweek-dieren	aantal jongen				
Muizen (Mus musculus)							
Ratten (Rattus norvegicus)							
Cavia's (Cavia porcellus)							
Goudhamster (Mesocricetus auratus)							

Konijnen (Oryctolagus cuniculi)						
Kwartel (Coturnix coturnix)						
Honden (Canis famillaris)						
Katten (Felis catus)						
Apen (soort te specifieren)						
Andere (te specifieren)						

	JA	NEEN
Worden er dieren gekweekt / gehouden, die niet bestemd zijn voor het gebruik in proeven?	☐	☐

C. Personeelsbestand (2)

Verantwoordelijke:

(naam, voornaam en diploma)

Personeel belast met de verzorging van de dieren

(naam, voornaam, functie diploma / certificaat)

Dierenarts of andere deskundige belast met toezicht op de gezondheid en het welzijn van de proefdieren

(naam, voornaam en diploma)

D. Herkomst van de dieren (2)

1. Naam en adres van toeleverende en/of fokinstellingen:

2. Wijze van identificatie: voor honden, katten en primaten: soort merkteken en plaats waar het aangebracht wordt:

hond:
kat:
primaat:

Plaats, Datum

Naam, handtekening en functie van de aanvrager,

(1) Schrappen wat niet past.
(2) Bij plaatsgebrek eventueel aanvullen op afzonderlijk blad.

Bijlage III

A. GEBOUWEN

1. Dierverblijven

Gebouwen dienen zo ontworpen te zijn dat ze een passende omgeving bieden aan de erin ondergebrachte diersoorten.
Wanden, vloeren en zoldering moeten ondoordringbaar zijn en gemakkelijk schoon te maken en te ontsmetten.
Binnendringen van ongewenste dieren langs deuren, vensters, ventilatie en afwatering moet zoveel mogelijk worden voorkomen.
In verblijven waar dieren vrij kunnen rondlopen moeten de wanden, vloeren en zolderingen bestand zijn tegen aantasting veroorzaakt door de dieren en door het schoonmaken. Dieren mogen zich niet kunnen verwonden. Als loopruimten in open lucht zijn voorzien, moeten maatregelen getroffen worden om toegang van publiek en dieren te beletten. Er dient bovendien een schuilplaats voor de dieren te worden voorzien.
Verblijven voor landbouwhuisdieren moeten beantwoorden aan de daarvoor wettelijk vastgestelde normen.
In laboratoria moet een afzonderlijk lokaal voorzien zijn voor gevallen waarin het niet wenselijk is de proeven of waarnemingen in het dierverblijf uit te voeren.
Passende ruimten moeten voorzien zijn om zieke of gewonde dieren afgezonderd te huisvesten.
Er moet een quarantaineruimte voorzien worden om nieuw binnenkomende dieren af te zonderen.
In laboratoria moeten, in voorkomend geval, een of meerdere operatiekamers aanwezig zijn voor chirurgische ingrepen onder aseptische omstandigheden. Desgevallend dienen eveneens ruimten voor postoperatief herstel te worden voorzien.

2. Dienstruimten

Opslagruimten voor voeders en beddingsmateriaal moeten koel en droog zijn en het binnendringen van schadelijke dieren en insecten moet zoveel mogelijk worden voorkomen.
Er moeten ruimten beschikbaar zijn voor het opslaan van schone kooien, instrumenten en andere apparatuur.
Schoonmaak- en wasruimten moeten groot genoeg zijn om de installatie te bevatten nodig om gebruikt materiaal te reinigen en te ontsmetten, en moeten uitgerust zijn met degelijke schoonmaak- en ontsmettingsapparatuur.
De nodige voorzieningen moeten worden getroffen om kadavers en andere dierlijke afvallen onder hygiënische omstandigheden te bewaren en af te voeren.
De dienstruimten moeten over gangen beschikken die breed genoeg zijn om transport van kooien, instrumenten en andere apparatuur mogelijk te maken.

B. KLIMAAT EN KLIMAATREGELING

a) Ventilatie
De dierverblijven moeten voorzien zijn van een ventilatiesysteem dat toereikend is voor de behoeften van de diersoorten die er worden gehuisvest.
Roken in verblijven waar dieren verblijven moet verboden worden.

b) Temperatuur
De temperatuur in de dierverblijven moet aangepast worden aan de fysiologische behoeften van de dieren, en onder controle gehouden worden.

c) Vochtigheid
De relatieve vochtigheid in de ruimten moet aangepast worden aan de diersoorten die erin zijn gehuisvest.
Waarden beneden 40 % of boven 70 % gedurende een langere periode moeten vermeden worden.

d) Verlichting
In ruimten zander ramen moet verlichting aanwezig zijn.

e) Geluid
Sterke geluidsprikkels en plotse geluiden moeten vermeden worden, teneinde problemen in het gedrag en de fysiologie van de dieren te vermijden.

f) Alarmsysteem
Dierverblijven moeten voorzien zijn van een alarmsysteem tegen brand en moeten beveiligd zijn tegen inbraak en tegen abnormale milieuomstandigheden.
Geautomatiseerde systemen van ventilatie en verwarming moeten beveiligd zijn tegen uitvallen en regelmatig gecontroleerd worden.

C. HOUDEN EN VERZORGING

a) Huisvesting

Kooien en boxen moeten gemaakt zijn van stevig materiaal dat onschadelijk is voor de gezondheid van de dieren en dat bestand is tegen schoonmaak en ontsmettingsmiddelen tenzij ze na gebruik worden vernietigd.
Boxen moeten wat betreft het ontwerp, gericht zijn op het welzijn van de dieren en moeten gemakkelijk rein te houden zijn. Bepaalde ethologische behoeften moeten kunnen bevredigd worden.
Niet bij elkaar passende dieren mogen niet samen gehuisvest worden.

b) Vervoer van proefdieren
Slechts dieren in goede gezondheid mogen vervoerd worden; speciale zorg moet worden besteed aan hoogdrachtige dieren. Dieren die gaan werpen, mogen niet vervoerd worden.
De dieren moeten tijdens het vervoer over voldoende ventilatie beschikken. Blootstelling aan extreme temperaturen, gebrek aan voedsel en water en langdurige vertragingen tijdens het vervoer moeten vermeden worden.
Dieren die ziek zijn of in slechte conditie verkeren moeten bij aankomst afgezonderd worden, in observatie worden gehouden en zo nodig behandeld of geeuthanaseerd worden.

c) Voeding
Het voeder moet beantwoorden aan de fysiologische behoeften van het dier. Voederbakken, ruiven, troggen en ander gerei gebruikt bij het voederen moeten regelmatig schoongemaakt worden.
Indien nat voeder wordt gebruikt is een dagelijkse reiniging noodzakelijk.
Bij de keuze, productie, bereiding en bewaring van voer moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen ter voorkoming van chemische, fysische of microbiologische besmetting.

d) Water
Alle dieren moeten steeds ontsmet drinkwater tot hun beschikking hebben.
Drinkflessen, gebruikt voor o.m. konijnen en knaagdieren, moeten doorzichtig zijn en moeten regelmatig gedemonteerd, schoongemaakt en ontsmet worden.
Automatische drinkwatersystemen moeten regelmatig gecontroleerd en gereinigd worden. Leidingwater bestemd voor microbiologische gedefinieerde dieren moet behandeld worden aangezien het steeds enige micro-organismen bevat.
Toevoer van water aan aquaria en watertanks moet aangepast worden aan de behoeften en de gevoeligheid van de individuele soort vis, amfibie of reptiel.

e) Bedding, strooisel
De bedding en het strooisel moet droog zijn en mag geen toxische stoffen bevatten.

f) Behandeling
Met de dieren moet intensief worden omgegaan om hen vertrouwd te maken met de aanwezigheid en de activiteiten van de mensen.

g) Reiniging
Er moeten werkafspraken gemaakt worden voor het regelmatig reinigen, wassen, ontsmetten en indien nodig steriliseren van kooien en toebehoren.

h) Doden van dieren na de proef
Het doden van dieren dient op een humane wijze te gebeuren. Middelen die spierverlammend werken of curariforme werking hebben en elektrocutie zonder dat de stroom door de hersenen gaat, mogen slechts toegepast worden mits voorafgaandelijke verdoving.

Bijlage IV

Bijlage V

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

Onder instaan voor de elementaire verzorging van de dieren, dient te worden verstaan:
- het schoonmaken en ontsmetten van de lokalen, kooien en containers,
- het verstrekken van strooisel, water en voeder aan de dieren,
- het vervoer van de dieren,
- het manipuleren van de dieren bij het uitvoeren van deze taken.

De vorming van deze personen moet bestaan uit:
- Een theoretische opleiding van ten minste 4 uur waarin noties worden bijgebracht die tenminste de hierna vermelde thema's omvatten :

1. Kennis van gebruik en onderhoud van steriliseer- en schoonmaakgerei;
2. Onderhoud, schoonmaak en ontsmetting van dienstruimten (hygiëne van waslokalen, gangen, ...);
3. Behandeling van afval van proefdierenverblijven;
4. Inontvangstname, lossen en opslag van benodigdheden voor proefdierenverblijven;
5. Noties van de omgevingscondities van proefdieren en van de werking van toestellen voor het ontsmetten en steriliseren;
6. Huisvesting en verzorging van proefdieren tijdens de opfok en tijdens de proef;
7. Hanteren en immobiliseren van de vaakst gebruikte proefdiersoorten;
8. Controle op de gezondheidstoestand van proefdieren;
9. Hygiëne van de lokalen waar de dieren worden gehuisvest en de lokalen waar proeven worden gedaan; instaan voor de bevoorrading van vaak gebruikte beschermingsmiddelen (handschoenen, maskers, overkledij of kledij voor gebruik in het proefdierenverblijf...);
10. Registratie van omgevingsparameters van de dieren (temperatuur, relatieve vochtigheid, enz....), van de werkzaamheden i.v.m. de verzorging en de hygiëne van de uitrusting; het melden van vastgestelde afwijkingen;
11. Veiligheid van het personeel en van de dieren;
12. Noties van de in België geldende wetgeving betreffende de huisvesting en het gebruik van proefdieren.

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

Bijlage VI

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

Onder bijzondere zorg voor de dieren, dient te worden verstaan:
- het routinematig verstrekken van de nodige zorgen inzake dierenwelzijn aan alle proefdieren (inbegrepen de nodige post-operatieve zorgen),
- de gepaste voorbereiding (manipulatie, immobilisatie) van de dieren op de dierproeven,
- de controle op een optimale omgeving van de dieren,
- de bekwame bijstand bij de euthanasie van alle soorten proefdieren.

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

1. Historiek van dierproeven;
2. Elementaire kennis van anatomie en fysiologie;
3. Noties van genetica en fokkerij;
4. Concepten inzake inrichting van proefdierenverblijven;
5. Huisvesting en hygiëne van proefdieren;
6. Beheer van afval van proefdierenverblijven;
7. Klinische observatie, noties van pathologie en dierenziekten;
8. Inleiding tot de proeftechnieken; elementaire noties inzake manipulatie, immobiliseren, seksen, toedienen van stoffen, verzamelen van monsters, methoden voor plaatselijke en volledige verdoving en verzorging voor, tijdens en na operaties;
9. Optimale methoden voor euthanasie van proefdieren;
10. Principe van de 3 V's: «Vervangen, Verminderen, Verfijnen»;
11. Verrijking van de huisvesting.

Bijlage VII

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

Personen die actief meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 40 uur studie moet omvatten waarbij, naast de in bijlage VI vermelde thema's, minstens de hierna vermelde thema's aan bod komen :
1. Noties van biologie, fysiologie en ethologie van de verschillende soorten proefdieren;
2. Soorten, rassen en stammen van proefdieren;
3. Technieken voor het vervoeren, manipuleren en immobiliseren van dieren;
4. Technieken, methodologie en procedures die in de verschillende fasen van de dierproeven moeten worden gevolgd;
5. Controle op de biologische parameters en op de validatie van de proeven;
6. Principes en methoden m.b.t. plaatselijke en volledige verdoving;
7. Basisprincipes van de heelkunde en de steriliteit bij heelkundige operaties;
8. Principes en methoden m.b.t. euthanasie;
9. Dierenwelzijn : studie van de behoeften en evaluatie van de graad van stress, pijn, angst en onbehagen bij proefdieren;
10. Controle op en verrijking van de omgeving;
11. Controle op en identificatie van de belangrijkste ziekten bij proefdieren;
12. Reglementering betreffende dierproeven : in België geldende wetgeving, ethische principes inzake het gebruik van dieren in proeven;
13. Ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven;
14. Controle op en beheersing van de risico's : veiligheid van het personeel, zoönosen, allergieën, afvalbeheer.
Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

Bijlage VIII

Minimale vereisten inzake opleiding voor proefleiders

Proefleiders moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 80 uur studie omvat en waarbij minstens de hierna vermelde thema's aan bod komen :
1. Inleiding en historiek van dierproeven;
2. Ethiek van dierproeven;
3. Alternatieven inzake gebruik van proefdieren - Principe van de 3 V's: «vervanging, vermindering en verfijning»;
4. Nationale en Europese wetgeving betreffende dierproeven met daarbij de samenstelling van de ethische commissies, vervoer en manipulatie van dieren, dierenwelzijn, goede praktijken inzake dierproeven, huisvesting en verrijking, eliminatie van kadavers...;
5. Biologie van de verschillende soorten proefdieren : taxonomie, anatomie, fysiologie (inbegrepen homeostase), ethologie en huisvesting, voeding;
6. Reproductie, reproductietechnieken (inbegrepen het clonen en transgenesis) en genetica toegepast op proefdieren (selectie, standaardisatie, stammen, gnotobiologie ...);
7. Voornaamste pathologie bij proefdieren en de controlemethoden van hun gezondheidstoestand inbegrepen post-mortem onderzoek, microbiologie en immunologie;
8. Procedures en Goede Laboratoriumpraktijken (GLP) :
- Demonstratie en opleiding (training);
- Niet chirurgische ingrepen (injecties, orale doseringen, collectie van bloed, urine of faeces);
- Farmacologie, farmacokinetiek en farmacodynamica;
- Anesthesie, analgesie, peri-operationele zorg met inbegrip van de evaluatie van stress en angst of onbehagen;
- Inleiding tot experimentele chirurgie en xenotransplantatie;
- Euthanasie en eliminatie van kadavers.
9. Beheersen van gezondheidsrisico's : hygiëne en veiligheid van het personeel voor wat betreft allergenen, zoönosen en andere pathogene agentia, kankerverwekkende en radioactieve producten, afvalbeheer en manipulatie van kadavers;
10. Protocol en opvolging van dierproeven :
- Opstellen van protocols rekening houdende met de bibliografie, de mogelijkheid van alternatieven, de keuze van diersoort en methode en de statistische en ethische evaluatie;
- Analyse van resultaten, met inbegrip van statistiek.