

**Koninklijk besluit van 29 mei 2013
betreffende de bescherming van proefdieren**

Art. 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

HOOFDSTUK 1: Definities en toepassingsgebieden

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° Leefruimte: de primaire behuizing waarbinnen de proefdieren worden opgesloten, zoals:
 - a) Kooi: vaste of verplaatsbare houder, begrensd door gesloten wanden of waarvan één of meerdere wanden uit metalen tralies of gaas bestaan of in voorkomend geval uit netten, waarin één of meerdere proefdieren gehouden of vervoerd worden; afhankelijk van de bezettingsgraad en de afmetingen van de kooi, is de bewegingsvrijheid van de proefdieren betrekkelijk beperkt;
 - b) Hok: een plaats omsloten door bijvoorbeeld wanden, tralies of gaas, waar één of meer proefdieren worden gehouden; afhankelijk van de grootte van het hok en de bezettingsgraad is de bewegingsvrijheid van de dieren er gewoonlijk minder beperkt dan in een kooi;
 - c) Ren: een plaats omsloten door bijvoorbeeld hekken, wanden, tralies of gaas, veelal gelegen buiten permanente gebouwen, waar dieren die in kooien of hokken worden gehouden zich een bepaalde tijd overeenkomstig hun ethologische en fysiologische behoeften, met name de behoefte aan lichaamsbeweging, vrij kunnen bewegen;
 - d) Stal: een ruimte met drie wanden, gewoonlijk voorzien van een ruif en van laterale tussenschotten, waar één of twee dieren aangebonden kunnen worden gehouden;
- 2° Dierenverblijf: de secundaire behuizing waarbinnen zich de leefruimte(n) van de dieren bevindt/bevinden. Voorbeelden van „dierenverblijven” zijn:
 - vertrekken waar de dieren normaal zijn ondergebracht, hetzij voor de fokkerij of om ze in voorraad te houden, hetzij tijdens de uitvoering van een procedure
 - inperkingsystemen, zoals isolatoren, laminaire flow systemen;
- 3° Deontologisch Comité: comité van deskundigen bedoeld in artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren;
- 4° Wet: de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren;
- 5° Dienst: overheidsdienst bevoegd voor het dierenwelzijn;
- 6° Minister: de minister bevoegd voor het dierenwelzijn;
- 7° Gezondheidsondermijnende aandoening: een aandoening die een beperking van het normale fysieke of psychische functioneringsvermogen van een mens veroorzaakt;
- 8° Principe van de 3V's: Beginsel van vervanging, vermindering en verfijning
 - a) Vervanging: wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie die geen gebruik van levende dieren inhoudt;
 - b) Vermindering: gebruik van zo weinig mogelijk proefdieren in projecten zonder dat de doelstellingen van het project in gedrang komen;
 - c) Verfijning: het aanpassen bij het fokken, de huisvesting en de verzorging alsook de in dierproeven gebruikte methoden zodat elke vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade die de proefdieren kunnen ondervinden voorkomen wordt of tot een minimum beperkt wordt.

Art. 3. §1. Dit besluit is van toepassing totdat de proefdieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in een geschikt habitat of dierhouderijsysteem zijn geplaatst.

Dierproeven mogen uitsluitend voor de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

- 1° Fundamenteel onderzoek;
- 2° Omzettingsgericht of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
 - a) de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;
 - b) de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten;
 - c) het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt;

- 3° Elke onder punt 2° genoemde doelstelling, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of testen van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten;
- 4° Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
- 5° Onderzoek gericht op het behoud van de soort;
- 6° Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden;
- 7° Forensisch onderzoek

§ 2. Enkel dierproeven uitgevoerd in het kader van een project zijn toegelaten.

§ 3. De uitschakeling van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel door efficiënte toepassing van volledige of plaatselijke verdoving, of van een andere methode, heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een proefdier in dat geval buiten het toepassingsgebied van dit besluit valt.

§4. Dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° niet-experimentele landbouwpraktijken,
- 2° niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde,
- 3° experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneeskundig geneesmiddel,
- 4° praktijken ten behoeve van de erkende dierhouderij,
- 5° praktijken die in eerste instantie plaatsvinden om een dier te identificeren,
- 6° praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

HOOFDSTUK 2: Herkomst en identificatie van de proefdieren

AFDELING 1: Herkomst van de dieren

Art. 4. §1. In toepassing van artikel 3 punt 21 van de wet mogen proefdieren die opgenomen zijn in bijlage 1 van dit besluit enkel gebruikt worden in dierproeven wanneer zij voor dit doel gekweekt werden.

Penseelaapjes mogen alleen worden gebruikt indien zij nakomelingen zijn van ouders die in gevangenschap gefokt werden of indien zij afkomstig zijn uit kolonies waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn.

§ 2. In afwijking van § 1 van dit artikel kan de Dienst, na advies van het Deontologisch Comité, een vrijstelling verlenen op voorwaarde dat de gebruiker daartoe een schriftelijke aanvraag indient:

1° die bepaalt dat de gebruiker zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 20 van de wet, geen of onvoldoende proefdieren geschikt voor het doel van de proef kan betrekken vanuit erkende fokkers of leveranciers. In deze gevallen dienen voldoende garanties geboden te worden over het welzijn en de gezondheid van de proefdieren op het bedrijf van oorsprong;

2° die stelt dat 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 proefdieren;

3° waarbij een verklaring is gevoegd van de Ethische Commissie waarbij de gebruiker is aangesloten, die onder 1° en 2° van deze paragraaf beschreven verklaringen van het laboratorium bevestigt.

De beslissing in verband met deze ontheffingsaanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de gebruiker.

Art. 5. Specimens van de bedreigde soorten als bedoeld in 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, die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1 van die verordening vallen, mogen niet gebruikt worden in dierproeven met uitzondering van deze die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dierproef heeft één van de in artikel 3, § 1, onder 2° punt a), onder 3° of onder 5° vernoemde punten tot doel; en

2° er aan de hand van een wetenschappelijke motivering aangetoond wordt dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere dan een in die bijlage genoemde soort.

Dit artikel is niet van toepassing op niet-menselijke primaten.

Art. 6. § 1. Onverminderd paragraaf 2 van dit artikel mogen specimens van niet-menselijke primaten niet worden gebruikt in dierproeven, met uitzondering van dierproeven die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dierproef heeft tot doel één van de punten genoemd in:

a) artikel 3 § 1, onder 2°, a), of onder 3° en wordt uitgevoerd met het oog op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of

b) artikel 3, § 1 onder 1° of 5° ;

en

2° er aan de hand van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan die van de niet-menselijke primaten.

§ 2. Specimens van niet-menselijke primaten die opgenomen zijn in bijlage A van verordening (EG) nr. 338/97 en die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, van die verordening vallen, mogen niet worden gebruikt in dierproeven, met uitzondering van dierproeven die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dierproef heeft één van de doeleinden genoemd in:

a) artikel 3, § 1, onder 2°, a), of onder 3° en wordt uitgevoerd met het oog op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of

b) artikel 3, § 1, onder 5°;

en

2° er wordt aan de hand van een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan die van de niet-menselijke primaten, noch door het gebruik van niet in bijlage A genoemde soorten.

Art. 7. Proefdieren gevangen in de vrije natuur mogen alleen worden gebruikt in dierproeven indien enkel deze proefdieren geschikt zijn voor het doel van de proef.

Dit gebruik dient voorafgaandelijk te worden goedgekeurd door de Dienst. De gebruiker dient hiervoor een aanvraagdossier in te dienen bij de Dienst dat aan de hand van een wetenschappelijke motivering aantoont dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met een dier dat voor gebruik in dierproeven is gefokt.

De beslissing betreffende deze aanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de aanvrager.

De in het wild gevangen proefdieren mogen enkel gevangen worden door een deskundig persoon en mogen geen enkele pijn, lijden, angst of blijvende schade ondergaan die vermijdbaar is. Een in het wild gevangen proefdier dat gekwetst is of in slechte toestand verkeert na het vangen ervan, dient door een dierenarts of ander deskundig persoon onderzocht te worden waarbij de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om het lijden van dit in het wild gevangen proefdier te verzachten.

Wanneer dit lijden omwille van wetenschappelijk gegronde redenen niet kan worden verzacht, kan enkel de Ethische Commissie waarbij de gebruiker is aangesloten, toelaten dat er geen maatregelen dienen getroffen te worden om het lijden van het in het wild gevangen proefdier te verzachten.

Art. 8 . Zwerfdieren, verloren, achtergelaten of verwilderde huisdieren mogen niet in dierproeven worden gebruikt.

In afwijking van deze bepaling kan de Dienst, na advies van het Deontologisch Comité, hiervoor een ontheffing verlenen op voorwaarde dat de gebruiker bij de Dienst een ontheffingsaanvraagdossier indient dat bewijst dat er een essentiële behoefte is aan studies betreffende de gezondheid en het welzijn van deze proefdieren of betreffende ernstige gevaren voor het milieu of voor de gezondheid van mens of dier. Tevens dient aan de hand van een wetenschappelijke motivering te worden aangetoond dat het doel van de proef alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

De beslissing betreffende deze ontheffingsaanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de gebruiker.

AFDELING 2: Identificatie en register van de proefdieren

Art. 9 § 1. In de onmiddellijke nabijheid van de huisvesting van de proefdieren moet informatie worden aangebracht betreffende hun identificatie en in het voorkomend geval, betreffende het project waarbinnen ze gebruikt worden alsook betreffende de verantwoordelijke proefleider. De verwijzing naar het project waarin de proefdieren worden gebruikt, moet ook worden opgenomen in het register bedoeld in artikel 10 van dit besluit.

§ 2. Bij een gebruiker, fokker en leverancier moeten alle honden, katten en niet-menselijke primaten ten laatste bij het spenen op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend identicatieteken worden voorzien.

Niet geïdentificeerde honden, katten en niet-menselijke primaten die pas na het spenen voor het eerst in een in het eerste lid bedoelde inrichting komen, moeten zo spoedig mogelijk worden geïdentificeerd.

Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen van een in het eerste lid bedoelde inrichting naar een andere inrichting wordt overgebracht en het in het eerste lid genoemde identificatieteken omwille van praktische redenen niet vooraf kan worden aangebracht, dan moeten alle gegevens over het betrokken proefdier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende inrichting worden bewaard totdat het proefdier is geïdentificeerd.

Op verzoek van de Dienst deelt de gebruiker, fokker, of leverancier mee waarom een hond, kat of niet-menselijke primate niet is gemerkt.

Art. 10. § 1. De gebruiker, fokker en leverancier dient een register bij te houden waarin per diersoort voor ieder proefdier of per lot van proefdieren minimaal de volgende gegevens opgenomen zijn:

1° Voor alle verworven proefdieren: aantal, datum van aankomst of datum van spenen indien de proefdieren geboren zijn in de instelling, de naam en het adres van de leverancier (of het erkenningsnummer) of, in voorkomend geval, van de vorige eigenaar, inclusief of de proefdieren al dan niet met het oog op gebruik in dierproeven werden gefokt;

2° Het aantal afgestane proefdieren, datum van vertrek, de naam en het adres van de bestemming (of het erkenningsnummer);

3° Aantal proefdieren die zijn gestorven of geëuthanaseerd in de inrichting met vermelding van de doodsoorzaak indien gekend en in voorkomend geval met vermelding van het protocolnummer van de proef tijdens dewelke de proefdieren zijn gestorven of werden geëuthanaseerd;

4° Voor elke hond, kat of niet-menselijke primate het identificatienummer, bedoeld in artikel 9, paragraaf 2, het geslacht, het ras of de soort alsook de geboortedatum en herkomst indien deze gegevens bekend zijn, en of de dieren al dan niet gekweekt werden met het doel om gebruikt te worden in dierproeven en in geval van een niet-menselijke primate, of het proefdier de nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.

Voor elke hond, kat en niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopp dossier bijgehouden dat het proefdier vergezelt zolang het proefdier onder de toepassing van dit besluit valt. Dit dossier wordt bijgehouden van bij de geboorte van het proefdier of zo spoedig mogelijk daarna, en bevat alle relevante gegevens op vlak van voortplanting, diergeneeskunde en het sociaal gedrag van het proefdier in kwestie alsook de gegevens van de projecten waarin het proefdier werd gebruikt.

Alle informatie betreffende de honden, katten of niet-menselijke primaten moet minstens gedurende drie jaar na de dood of na adoptie van het dier bewaard worden en beschikbaar blijven.

5° Het aantal aanwezige proefdieren moet vanaf de leeftijd van spenen tevens op eenvoudige wijze uit de registergegevens kunnen worden afgeleid.

§ 2. Het register moet telkens worden getoond als de bevoegde personen bedoeld in artikel 34 van de wet daarom verzoeken. De gegevens dienen minstens vijf jaar te worden bewaard.

HOOFDSTUK 3: Gebruikers

Art. 11. § 1. Iedere gebruiker dient per aangetekend schrijven een aanvraag in tot erkenning bij de Minister zoals bedoeld in artikel 21, eerste lid van de wet van 14 augustus 1986.

Gebruikers moeten bij deze aanvraag meedelen bij welke Ethische Commissie bedoeld in artikel 17 van dit besluit, zij aangesloten zijn.

§ 2. Bij de in paragraaf 1 vermelde aanvraag dienen de volgende stukken te worden gevoegd:

1° Een overzichtsplan van de inrichting, 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. Het ontwerp, de bouw en de werking van de installaties en voorzieningen bij gebruikers, fokkers en leveranciers dienen zodanig te zijn dat de proefdieren zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd en dat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade naar betrouwbare resultaten wordt gestreefd.

3° De lijst met de naam, voornaam, functie, diploma's of certificaten van het personeel dat instaat voor de leiding over de dierproeven of het uitvoeren ervan of voor de verzorging, het toezicht en het doden van de proefdieren alsmede de naam, voornaam, functie, diploma's of certificaten van de deskundige bedoeld in artikel 31, § 1, punt 4°. De lijst vermeldt ook de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wet en van dit besluit en de naam van de personen die ter plaatse verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten en die ervoor moeten zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd. De gebruiker moet ter plaatse over voldoende personeel beschikken.

4° Een beschrijving van de aard van de dierproeven die worden verricht en hun doel.

5° Een lijst van de soorten proefdieren die worden gehouden, met vermelding van hun herkomst.

§ 3. Elke wijziging van de gegevens vermeld in § 2, punten 4° en 5° van dit artikel dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven. De wijziging wordt na onderzoek al dan niet goedgekeurd door de Dienst binnen een termijn van maximum 2 maanden na ontvangst van de aanvraag van de wijziging, onverminderd de bepalingen van artikel 41;

Elke wijziging van de gegevens vermeld in § 2, 1°, 2° en 3° van dit artikel dient tenminste jaarlijks meegedeeld te worden aan de Dienst.

§ 4. De aanvraag dient te gebeuren met het formulier waarvan het model is bepaald in bijlage 2.

§ 5. Om te kunnen worden erkend moeten de installaties en de werking van de gebruikers voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage 4 onverminderd de bepalingen van artikel 41. Elke gebruiker draagt er zorg voor dat het fokken, de huisvesting en de verzorging alsook de in dierproeven gebruikte methoden worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de proefdieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken. Voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van de inrichting die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden, is een nieuwe erkenning vereist.

§ 6. Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging op naar de gebruiker waarbij indien van toepassing, de aanvrager wordt gevraagd zijn dossier aan te vullen in toepassing van paragraaf 2 van dit artikel.

Art. 12. § 1. De erkenning , bedoeld in artikel 21, § 1 van de wet, wordt door de Minister verleend binnen de negentig dagen na ontvangst van de aanvraag, indien aan de voorwaarden gesteld in de wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt voldaan en na advies van het Deontologisch Comité.

§ 2. Indien het Deontologisch Comité niet samengesteld is of zijn advies niet kan verlenen binnen de in voorgaande paragraaf voorziene termijn, kan de Dienst, in afwachting van het advies, een tijdelijke erkenning verlenen. Indien de erkenning geweigerd wordt, wordt de aanvrager hiervan onverwijld op de hoogte gebracht.

§ 3. De erkenning wordt uitsluitend verleend als de gebruiker en zijn inrichtingen aan de voorschriften van de wet en van dit besluit voldoen.

HOOFDSTUK 4: Fokkers en leveranciers

Art. 13. § 1. Iedere fokker en leverancier dient per aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning bedoeld in artikel 22 van de wet in bij de Minister onverminderd de bepalingen van artikel 41.

§ 2. Bij deze aanvraag dienen de volgende stukken te worden gevoegd:

1° Een overzichtsplan van de inrichting met aanduiding van de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren.

2° Een beschrijving van de lokalen of ruimten die worden gebruikt voor de huisvesting en de verzorging van de proefdieren.

3° De lijst van het personeel dat instaat voor de verzorging of het doden van de proefdieren, met vermelding van hun respectievelijke functies en diploma's of getuigschriften, alsmede de diploma's of certificaten van de deskundige bedoeld in artikel 31, § 1, 4°. De lijst vermeldt ook de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wet en van dit besluit en de naam van de personen die ter plaatse verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten en die ervoor moeten zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd. Iedere fokker en leverancier moet ter plaatse over voldoende personeel beschikken.

4° Een lijst van de proefdiersoorten die er worden gekweekt, gehouden en verhandeld.

§ 3. Elke wijziging aan de gegevens vermeld in § 2, 4° van dit artikel dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven. De wijziging wordt al dan niet goedgekeurd na onderzoek door de Dienst binnen een termijn van maximum 2 maanden na ontvangst van de aanvraag van de wijziging, onverminderd de bepalingen van artikel 41.

§ 4. De aanvraag tot erkenning wordt ingediend met een formulier waarvan het model bepaald is in bijlage 3.

§ 5. Om te kunnen worden erkend, moeten de installaties alsook de werking bij de fokkers en leveranciers voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage 4, onverminderd de bepalingen van artikel 41. Iedere fokker en leverancier draagt er zorg voor dat het fokken, de huisvesting en de verzorging worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de proefdieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken. Voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van de inrichting die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden, is een nieuwe erkenning vereist.

§ 6. De fokkers van niet-menselijke primaten moeten een strategie toepassen die tot doel heeft het aandeel van dieren die de nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten, te verhogen.

§ 7. Binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag tot erkenning stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging naar de fokker of leverancier op waarbij, indien van toepassing, de aanvrager gevraagd wordt zijn dossier aan te vullen met de stukken in toepassing van paragraaf 2 van dit artikel.

§ 8. 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 na advies van het Deontologisch Comité.

§ 9. De erkenning wordt uitsluitend verleend als de fokker of de leverancier en hun respectievelijke inrichtingen aan de voorschriften van de wet en van dit besluit.

HOOFDSTUK 5: Inspectie, schorsing en intrekking

Art. 14. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 34 van de Wet, gaan de statutaire of contractuele dierenartsen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu over tot het uitvoeren van inspecties bij de gebruikers, fokkers en leveranciers en de bijhorende inrichtingen. Een passend deel van de inspecties wordt uitgevoerd zonder waarschuwing. De gegevens van alle uitgevoerde inspecties moeten gedurende tenminste vijf jaar worden bewaard.

§ 2. De frequentie van de inspecties van deze inrichtingen wordt bepaald op basis van een risicoanalyse van elke inrichting, waarbij rekening wordt gehouden met:

- 1° Het aantal gehuisveste dieren alsook de diersoort;
- 2° Precedenten en mogelijke vermoedens al naar gelang de gecontroleerde inrichting;
- 3° Het aantal en het soort uitgevoerde projecten bij de gebruiker.

§ 3. Op basis van de risicoanalyse vernoemd in paragraaf 2 van dit artikel moet minstens een derde van de gebruikers elk jaar geïnspecteerd worden. Gebruikers, fokkers en leveranciers waar niet-menselijke primaten gehouden worden, moeten minstens één maal per jaar geïnspecteerd worden.

Art. 15. § 1. De Minister schorst de erkenning van een gebruiker, fokker of leverancier voor een periode van één tot drie maanden wanneer deze niet langer voldoet aan de voorschriften van de wet en van dit besluit.

§ 2. De Minister trekt na advies van het Deontologisch Comité, de erkenning in van een gebruiker, fokker of leverancier die niet langer voldoet aan de voorschriften van de wet en van dit besluit of die niet de nodige maatregelen heeft getroffen om te verhelpen aan de overtredingen die leiden tot de schorsing van de erkenning overeenkomstig paragraaf 1 van dit artikel.

De Dienst kan in alle gevallen van schorsing of intrekking van een erkenning, passende corrigerende maatregelen nemen of kan eisen dat dergelijke maatregelen worden genomen. De Dienst neemt ook maatregelen opdat het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren daardoor niet negatief wordt beïnvloed.

In alle gevallen van schorsing of intrekking van een erkenning wordt de gebruiker, fokker of leverancier voorafgaandelijk gehoord door de Dienst.

Een nieuwe erkenning wordt slechts door de Minister verleend na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikelen 11 of 13, al naargelang het geval.

§ 3. Indien een gebruiker gedurende tenminste drie opeenvolgende jaren geen dierproeven uitvoert, wordt de erkenning door de Dienst ingetrokken. Deze intrekking wordt onmiddellijk meegedeeld aan de gebruiker.

Een nieuwe erkenning wordt slechts door de Minister verleend na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikel 11.

Art. 16. De gebruiker, fokker of leverancier of diens afgevaardigde werkt mee bij elk bezoek van de Inspecteur-dierenarts gericht op de controle van de naleving van de erkenningsvoorwaarden.

HOOFDSTUK 6: Beoordeling en vergunning van projecten

Art. 17. § 1. Dierproeven kunnen alleen in de inrichting van een gebruiker worden uitgevoerd. De Dienst kan ontheffingen toestaan van lid 1 voor zo ver de gebruiker een ontheffingsaanvraag indient die een wetenschappelijke motivering inhoudt.

De Dienst licht de gebruiker schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier in over het al dan niet goedkeuren van deze aanvraag.

§ 2. Elke gebruiker die dierproeven uitvoert legt vooraf zijn projecten ter evaluatie en goedkeuring voor aan een Ethische Commissie die is aanvaard door de Dienst.

Een project mag enkel worden uitgevoerd als de uitkomst van de projectevaluatie gunstig is. Elke gebruiker draagt er zorg voor dat het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt tot het minimum wordt beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen.

§ 3. Om aanvaard te worden als Ethische Commissie moet deze bij de Dienst aantonen dat zij voldoet aan de voorwaarden vermeld in paragraaf 4 van dit artikel en paragraaf 2 van artikel 18.

§ 4. De Ethische Commissie is samengesteld uit ten minste zeven leden. De expertise van de leden van de Commissie zorgt voor deskundigheid op het vlak van ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, diergezondheid en -welzijn alsook op het vlak van onderzoekstechnieken, proefopzet en statistische analyse. De dierenarts of deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren bedoeld in artikel 31, eerste paragraaf 1, vierde punt, maakt deel uit van de Commissie. Een vertegenwoordiger van de Dierenwelzijnsceel maakt deel uit van de Commissie.

§ 5. Een Ethische Commissie kan projecten van verschillende gebruikers beoordelen.

§ 6. Indien zich deontologische of ethische problemen voordoen bij de uitvoering van haar opdrachten voorzien in artikel 18, raadpleegt de Ethische Commissie het Deontologisch Comité.

§ 7. De Ethische Commissie stelt minstens éénmaal per jaar een verslag op van haar activiteiten en bezorgt dit aan haar leden. De Ethische Commissie kan aan het publiek elke informatie mededelen die zij nuttig acht.

Art.18. § 1. De Ethische Commissie heeft als opdracht :

1° de evaluatie en goedkeuring van projecten waarbij elke dierproef dient te worden ingedeeld als “terminaal”, “licht”, “matig”, of “ernstig” op basis van de indelingscriteria van bijlage 5.

2° het opstellen van criteria op ethisch vlak inzake dierproeven;

3° advies te verlenen aan gebruikers, proefleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;

4° een retrospectieve analyse uit te voeren van alle projecten tenzij deze enkel dierproeven omvatten die als “terminaal” kunnen worden ingedeeld en dit binnen de termijn die ze bepaalt.

Voor alle projecten waarin niet-menselijke primaten gebruikt worden, dient altijd een retrospectieve analyse te worden uitgevoerd.

§ 2. De Ethische Commissie dient er bij de uitvoering van haar taken over te waken dat zich geen enkel belangenconflict voordoet en dat de evaluaties onpartijdig verlopen door rekening te houden met het advies van partijen die onafhankelijk zijn van de gebruiker die een aanvraag tot projectvergunning indient.

§ 3. Voor elk voorgelegd project volgt de Ethische Commissie de eisen van artikelen 19 tot 26 van dit besluit.

§4. De controle op de werking van de Ethische Commissies wordt uitgeoefend door de Dienst. In dit kader kan de Dienst aan de werkzaamheden van de Ethische Commissie deelnemen en alle gerelateerde documenten van de Ethische Commissie consulteren. Alle desbetreffende documentatie, waaronder de projectvergunningen en de resultaten van de projectevaluatie, dient gedurende ten minste drie jaar na het verstrijken van de vergunning voor het project of na het verstrijken van de periode van artikel 23, paragraaf 1 van dit besluit bijgehouden te worden.

Onverminderd de bovenstaande alinea, moet de documentatie van projecten die aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen, bewaard worden totdat deze is afgerond.

§ 5. Geen enkele proef die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die vermoedelijk lang zal duren en die niet kan worden verminderd, is toegestaan.

Een gebruiker kan alleen in uitzonderlijke omstandigheden en omwille van wetenschappelijk verantwoorde redenen een voorlopige afwijking vragen van deze bepaling door een grondig en wetenschappelijk gemotiveerd aanvraagdossier in te dienen bij de Dienst. De Minister kan na advies van het Deontologisch Comité uitzonderlijk dergelijke afwijking goedkeuren. Dergelijke afwijking kan nooit worden goedgekeurd voor niet-menselijke primaten. De beslissing betreffende deze aanvraag wordt schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier door de Dienst meegedeeld aan de gebruiker.

Art. 19. Voor elk ter goedkeuring voorgelegd project dient de verantwoordelijke ervan een aanvraag in die minstens volgende elementen bevat:

- 1° het projectvoorstel;
- 2° informatie over de bepalingen in bijlage 6 ;
- 3° een niet-technische samenvatting van het project.

Art. 20. § 1. De projectevaluatie wordt uitgevoerd met een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en is bedoeld om te verifiëren of het project aan de volgende criteria voldoet:

- a) het project is vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist;
- b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren, en
- c) het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd.

§ 2. De projectevaluatie omvat in het bijzonder:

- a) een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
- b) een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning;
- c) een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de dierproeven;
- d) een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;
- e) een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen bedoeld in de artikel 24 § 4 van de wet en in artikel 3 paragraaf 2, artikelen 4 tot en met 8, artikel 17 paragraaf 1, artikelen 28, 31, 33 en 34 van dit besluit;
- f) een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

§ 3. De Etische Commissie houdt in het bijzonder rekening met de expertise op de volgende gebieden:

- a) de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;
- b) het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
- c) de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
- d) het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt.

Art. 21. Voor projecten voorgelegd voor retrospectieve evaluatie dient de verantwoordelijke van het project te preciseren:

- 1° of de verwachte doelstellingen werden bereikt;
- 2° een inschatting van de ernst van de proeven op basis van de observaties gedurende de dierproeven;
- 3° aantallen en soorten van gebruikte proefdieren;
- 4° de geleerde lessen inzake alternatieve methoden.

Art. 22. § 1. De vergunning voor een project is beperkt tot de dierproeven die onderworpen zijn aan:

- a) een projectbeoordeling, en
- b) de categorieën waarin deze procedures naar ernst zijn ingedeeld.

§ 2. In de vergunning voor een project worden vermeld:

- a) de gebruiker die het project uitvoert;

- b) de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de projectvergunning;
- c) in voorkomend geval, de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd, en
- d) bijzondere opmerkingen ingevolge de projectevaluatie, waaronder de vraag of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.

§ 3. Vergunningen voor projecten worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

§ 4. Vergunningen die betrekking hebben op meerdere, door dezelfde gebruiker uitgevoerde generieke projecten kunnen worden toegestaan, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

Art. 23. § 1 De Ethische Commissie beslist over het al dan niet vergunnen van een project en deelt deze beslissing binnen de veertig werkdagen na ontvangst van het volledig en correct ingevulde aanvraagdossier mee aan de aanvrager. In deze termijn is de termijn voor de projectbeoordeling begrepen.

§ 2. Wanneer dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit of de multidisciplinaire aard van het project kan de Ethische Commissie de in paragraaf 1 van dit artikel bedoelde termijn één maal met een bijkomende termijn van ten hoogste vijftien werkdagen verlengen. De verlenging en de duur ervan worden met redenen omkleed en worden vóór het verstrijken van de in paragraaf 1 van dit artikel bedoelde termijn ter kennis van de aanvrager gebracht.

§ 3. De Ethische Commissie bevestigt zo snel mogelijk de ontvangst van elke vergunningsaanvraag aan de aanvrager en vermeldt hierin de in paragraaf 1 van dit artikel bedoelde termijn waarbinnen een beslissing zal worden genomen.

§ 4. Wanneer een aanvraag onvolledig of incorrect is, deelt de Ethische Commissie de aanvrager zo snel mogelijk mee dat hij aanvullende documenten moet verstrekken en, in voorkomend geval, welke gevolgen dit heeft voor de geldende termijn.

Art. 24. § 1 De Ethische Commissie kan besluiten om een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren voor projecten die als „terminaal”, „licht”, „matig”, of „ernstig” ingedeelde dierproeven omvatten waarin geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

§ 2 Indien de Ethische Commissie vereenvoudigde administratieve procedures invoert, zorgt zij ervoor dat aan de volgende voorschriften is voldaan:

- a) in de aanvraag worden de elementen gespecificeerd, genoemd in artikel 22, paragraaf 2, onder a), b) en c) van dit besluit;
- b) er wordt een projectevaluatie uitgevoerd overeenkomstig artikel 20 van dit besluit, en
- c) de in artikel 23, paragraaf 1, van dit besluit genoemde termijn niet is overschreden.

§ 3 Indien een project dusdanig gewijzigd wordt dat het negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, dan is er een nieuwe projectevaluatie met gunstig resultaat vereist.

§ 4 Het artikel 22, paragrafen 3 en 4, artikel 23, paragraaf 3, en artikel 26, paragrafen 3, 4 en 5, gelden mutatis mutandis voor projecten die overeenkomstig dit artikel mogen worden uitgevoerd.

Art. 25 . §1 Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

- a) informatie over de doelstellingen van het project, met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
- b) het bewijs dat aan de vereiste vervanging, vermindering en verfijning wordt voldaan.

De niet-technische samenvatting van een project is anoniem en bevat geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel.

§ 2. In de niet-technische samenvatting van een project wordt vermeld of een project aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen en binnen welke termijn. Indien dit het geval is, dient de niet-technische samenvatting van het project te worden bijgewerkt met de resultaten van eventuele beoordelingen achteraf.

§ 3. Ieder jaar bezorgt de Ethische Commissie de niet-technische samenvattingen van alle projecten en bijgewerkte versies die beoordeeld werden tijdens het afgelopen jaar aan de Dienst. De niet-technische samenvattingen van alle projecten en bijgewerkte versies worden gepubliceerd.

Art. 26. § 1 In het geval dat een goedgekeurd project gewijzigd wordt met mogelijke negatieve invloed op het dierenwelzijn, dan moet het project opnieuw worden voorgelegd.

§ 2. De vergunning voor een project kan alleen worden gewijzigd of vernieuwd na een verder gunstig resultaat van de projectevaluatie.

§ 3. De Ethische Commissie mag een vergunning van een project intrekken als het project niet overeenkomstig de goedgekeurde vergunning wordt uitgevoerd. In dit geval licht de Ethische Commissie de Dienst hierover in.

§ 4. Als de vergunning voor een project wordt ingetrokken, mag het welzijn van de in het project gebruikte of voor gebruik in het project bestemde dieren daardoor niet negatief worden beïnvloed.

§ 5. Wanneer een wijziging of vernieuwing van een vergunning voor een project nodig blijkt, dient de gebruiker in toepassing van paragraaf 1 en paragraaf 2 van dit artikel onmiddellijk hiervoor een aanvraag in te dienen bij de Ethische Commissie.

Art. 27. § 1. De proefleider dient erover te waken dat een eind wordt gemaakt aan elke onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt en hij dient te verzekeren dat dierproeven en projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de verleende goedkeuring. Hij dient er voor te zorgen dat in geval van niet conformiteit van een project passende corrigerende maatregelen worden genomen die schriftelijk worden genoteerd.

§ 2. Een dierproef wordt geacht te zijn afgelopen wanneer er voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, in het geval van nieuwe genetisch gemodificeerde dierenvariëteiten, wanneer voor de nakomelingen niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht als bij het inbrengen van een naald.

Aan het einde van elke proef moet worden beslist of het proefdier in leven zal worden gehouden, dan wel zal worden gedood, met dien verstande dat het niet in leven mag worden gehouden wanneer het waarschijnlijk is dat het proefdier, ook al lijkt zijn gezondheidsstatus voor het overige weer normaal, blijvende pijn of letsel zal ondervinden.

Deze beslissingen worden genomen door de deskundige bedoeld in artikel 31, § 1, 4°.

§ 3. Wanneer aan het einde van een proef:

1° een proefdier in leven moet worden gehouden, moet het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging krijgen onder toezicht van de deskundige zoals bedoeld in artikel 31, § 1, 4° en gehuisvest worden in overeenstemming met het bepaalde in artikel 31, § 1, 1°;

2° een proefdier dat niet in leven moet worden gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in artikel 31 betreffende zijn welzijn, moet onverwijld worden gedood onder de voorwaarden van bijlage 7.

Art. 28. Een proefdier dat reeds aan één of meerdere dierproeven werd onderworpen, kan slechts hergebruikt worden in een nieuwe dierproef, wanneer ook een proefdier kan worden gebruikt dat nog niet eerder een dierproef heeft ondergaan:

- 1° indien de werkelijke ernst van de voorgaande dierproeven "licht" of "matig" was,
- 2° indien het vaststaat dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het proefdier volledig is hersteld,
- 3° indien de volgende dierproef is ingedeeld als "licht", "matig" dan wel "terminaal" en
- 4° indien de handeling in overeenstemming is met het diergeneeskundig advies dat verplicht dient ingewonnen te worden waarbij rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het proefdier.

In uitzonderlijke omstandigheden en nadat een dierenarts het proefdier heeft onderzocht, kan de Ethische Commissie het hergebruik van een proefdier toestaan indien het proefdier niet meer dan éénmaal is gebruikt in een dierproef die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand lijden met zich meebrengt.

Art. 29. Om duplicatie van proeven te vermijden, is elke dierproef om te voldoen aan nationale of Europese wetgeving verboden indien er gegevens bestaan die in een andere Lidstaat werden verkregen met behulp van dierproeven die erkend worden door de wetgeving van de Unie, tenzij er in samenhang met die gegevens verdere dierproeven noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.

Art. 30. De Ethische Commissie kan toestaan dat proefdieren die gebruikt zijn of bestemd waren om te worden gebruikt in dierproeven, worden vrijgegeven voor adoptie of opnieuw in hun habitat of een voor de soort geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst, mits de gezondheidstoestand van het proefdier dit toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu en er passende maatregelen genomen zijn om het welzijn van het proefdier te garanderen. Bij de fokkers en leveranciers wordt deze beslissing genomen door de deskundige bedoeld in artikel 31, §1, 4° van dit besluit.

Voor de te adopteren proefdieren dient een adoptieprogramma gevolgd te worden die voorziet in de socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven proefdieren. Indien het wilde proefdieren betreft, dienen deze - indien nodig- een reïntegratieprogramma te doorlopen voordat zij opnieuw in hun habitat mogen worden geplaatst.

In geval van adoptie worden de relevante gegevens over de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag uit het in artikel 10, § 1, 4° van dit besluit bedoelde individuele levensloopdossier met het dier meegegeven.

HOOFDSTUK 7: Huisvesting en verzorging

AFDELING 1: Verzorging

Art. 31. § 1. De gebruiker, fokker en leverancier zien erop toe dat:

1° alle aanwezige proefdieren huisvesting en bijzondere verzorging ontvangen overeenkomstig de bepalingen van bijlage 4 en onverminderd de bepalingen van artikel 41;

2° iedere inperking van het vermogen van de proefdieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen tot het uiterste minimum beperkt blijft;

3° alle aanwezige proefdieren en hun huisvestingsomstandigheden dagelijks worden gecontroleerd;

4° onverminderd het bepaalde in artikel 23, §2 van de wet, het welzijn en de gezondheidstoestand van de proefdieren regelmatig door een deskundige bekwaam in proefdierkunde worden gecontroleerd om pijn of onnodig blijvend lijden of letsel te voorkomen. Indien deze deskundige zelf geen dierenarts is, dient hij/zij voor deze taak onder toezicht te staan van een dierenarts bekwaam in proefdierkunde. De deskundige maakt minstens trimestrieel een schriftelijk verslag van zijn controles ten behoeve van de gebruiker, fokker of leverancier. Een kopie van dit verslag wordt aan de Dienst bezorgd.

§ 2. Wanneer de gezondheid of het welzijn van de proefdieren niet bevredigend is, dient de gebruiker, fokker of leverancier hiervan verwittigd te worden door elk lid van zijn personeel dat hier kennis van heeft en dient hij onverwijld het nodige te doen om de oorzaak op te sporen en passende maatregelen te nemen.

§ 3. De gebruiker, fokker of leverancier dient op verzoek van de Dienst, aanneembare bewijzen van de in §1 van dit artikel vermelde controles te kunnen voorleggen.

AFDELING 2: Personeel

Art. 32. § 1. Personen die instaan voor de elementaire verzorging van de proefdieren moeten, op verzoek van de Dienst, het bewijs leveren van een opleiding zoals omschreven in bijlage 8. Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 8 vermelde onderwerpen.

§ 2. Personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de proefdieren moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage 9. Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 9 vermelde onderwerpen.

§ 3. Personen die actief deelnemen aan op proefdieren uitgevoerde proeven moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage 10. Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 10 vermelde onderwerpen.

§ 4. De proefleiders zoals omschreven in artikel 3, 21° van de wet, moeten in het bezit zijn van een universitair diploma zoals omschreven in artikel 26, § 1, eerste lid van de wet. Zij moeten daarenboven houders zijn van een universitair of postuniversitair diploma of van een aanvullend certificaat in de proefdierkunde, aanvaard door de Dienst, uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage 11.

Zij moeten wetenschappelijk geschoold zijn in een richting die verband houdt met de verrichte werkzaamheden en dienen over soortspecifieke kennis te beschikken.

Al naargelang de reeds genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan een volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend voor de in bijlage 11 vermelde onderwerpen.

§ 5. Voor ieder persoon afkomstig uit een andere Lidstaat of gelijkgestelde Staten, kijkt de Dienst na of wat vereist is in paragrafen 1 tot en met 4 van dit artikel overeenkomt met wat vereist is op vlak van opleidingsniveau, kwalificaties en ervaring van de in deze Lidstaat of gelijkgestelde Staat te werk gestelde personen die belast worden met de elementaire of bijzondere verzorging van proefdieren, of actief deelnemen aan dierproeven of proefleider zijn.

§ 6. De gebruiker, fokker of leverancier mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake continue opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel. Personen bedoeld in paragrafen 1 tot 3 van dit artikel staan tijdens hun werk onder toezicht totdat zij het bewijs hebben geleverd van de vereiste bekwaamheid.

De gebruiker, fokker of leverancier moet er op toezien dat alle personeelsleden waarvan sprake in dit artikel al naar gelang de categorie waarin zij zich bevinden, hun kennis in verband met de thema's vermeld in bijlagen 8 tot 11 van huidig besluit op peil houden.

De gebruiker, fokker of leverancier toont op eenvoudige vraag van de Dienst het bewijs van het op peil houden van de kennis van haar personeelsleden.

De gebruiker, fokker of leverancier dient erover te waken dat het personeel dat met de proefdieren omgaat, toegang heeft tot de specifieke informatie van de in de inrichting gehuisveste proefdieren.

§ 7. Personen bedoeld in paragrafen 1 en 2 van dit artikel die op het ogenblik van indiensttreding bij een gebruiker, fokker of leverancier, niet beschikken over het nodige diploma of getuigschrift waarvan sprake in dit artikel, beschikken over een termijn van één jaar om dit diploma of certificaat te bekomen voor zover hun activiteiten worden uitgevoerd onder de directe supervisie van een persoon die de gepaste vorming heeft genoten.

Art. 33. § 1 Proefdieren dienen op zodanige wijze gedood te worden dat hun zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst wordt berokkend.

§ 2. Proefdieren moeten worden gedood in de inrichting van een gebruiker, fokker of leverancier door een deskundig persoon die een adequate opleiding heeft genoten en die zijn deskundigheid kan aantonen vooraleer zijn functies op te nemen. In het geval van een veldonderzoek, mag een proefdier evenwel buiten een inrichting worden gedood door een deskundig persoon. De gebruiker, fokker of leverancier moet er eveneens op toezien dat de kennis van de persoon bedoeld in dit artikel ook op peil gehouden wordt.

De gebruiker, fokker of leverancier toont op eenvoudige vraag van de Dienst eveneens het bewijs van het op peil houden van de kennis van deze bedoelde personeelsleden.

§ 3. Wanneer een proefdier moet worden gedood, dient dit te gebeuren volgens de bepalingen vastgelegd in bijlage 7.

De Dienst kan het gebruik van een andere methode van het doden toestaan, op voorwaarde dat de methode op basis van wetenschappelijke bewijzen ten minste even humaan wordt geacht of wanneer middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de proef met een in bijlage 7 vermelde methode voor het doden niet kan worden bereikt.

Art. 34. Paragrafen 2 en 3 van artikel 33 van dit besluit zijn niet van toepassing wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu, in een noodsituatie moet worden gedood.

AFDELING 3: Dierenwelzijns cel

Art. 35. De gebruiker, fokker of leverancier dient er voor te zorgen dat er een Dierenwelzijns cel wordt opgericht ingevolge artikel 21, vierde lid van de wet.

Deze cel omvat ten minste één vertegenwoordiger van de personen belast met de bijzondere verzorging van de proefdieren en in voorkomend geval een vertegenwoordiger van de proefleiders. De deskundige geciteerd in artikel 31, § 1, 4° heeft een begeleidende taak in deze cel.

Art. 36. De Dierenwelzijns cel vervult ten minste de volgende taken:

1° verstrekken van advies aan het personeel dat met de proefdieren omgaat betreffende dierenwelzijn in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de proefdieren;

2° adviseren van het personeel over de toepassing van het voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en het op de hoogte houden van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dat voorschrift;

3° zorg dragen voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake monitoring, rapportage

en follow-up met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste of gebruikte proefdieren;
4° de ontwikkeling en resultaten van projecten opvolgen, rekening houdend met de effecten op de gebruikte proefdieren, het in kaart brengen van de elementen die verder kunnen bijdragen tot vervanging, vermindering en verfijning en hierover adviseren;
5° advies uitbrengen over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven proefdieren.
6° er op letten dat het fokken, de huisvesting en de verzorging worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken.

Alle documenten waarin de door de Dierenwelzijnsceel verstrekte adviezen en besluiten werden opgenomen, moeten ten minste drie jaar bewaard worden.

HOOFDSTUK 8: Statistische gegevens

Art. 37. § 1. Ten laatste op 31 januari van ieder jaar bezorgt iedere gebruiker de statistische gegevens betreffende het gebruik van proefdieren in zijn inrichting tijdens het voorbije kalenderjaar aan de Dienst.

Deze gegevens hebben ondermeer betrekking:

- 1° op het aantal proefdieren, per diersoort, dat voor proeven werd gebruikt;
- 2° op het aantal proefdieren en dierproeven, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven;
- 3° op het aantal proefdieren en dierproeven, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in niet wettelijk voorgeschreven proeven.

§ 2. De Minister bepaalt de aard van de statistische gegevens alsook het model van formulieren.

HOOFDSTUK 9: Deontologisch Comité

Art. 38. § 1. Het Deontologisch Comité wordt opgericht bij de Dienst.

§ 2. Het Deontologisch Comité bestaat uit een voorzitter en volgende leden:

- 1° twee leden voorgedragen door de v.z.w. Pharma.be;
- 1° een lid voorgedragen door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek - Vlaanderen;
- 2° een lid voorgedragen door het "Fonds National de la Recherche Scientifique – FNRS";
- 3° twee leden voorgedragen door de v.z.w. Belgian Council for Laboratory Animal Science;
- 4° twee leden voorgedragen door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België;
- 5° vier leden voorgedragen door de Raad voor dierenwelzijn;
- 6° vier leden voorgedragen door de Federale Raad voor Wetenschapsbeleid;
- 7° een ambtenaar aangeduid door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid;
- 8° een ambtenaar aangeduid door de Minister;
- 9° een ambtenaar aangeduid door de Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid.

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

De leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een termijn van vier jaar. Zij kunnen door de Minister worden ontslagen in geval van herhaalde afwezigheid of op basis van een naar behoren gemotiveerd voorstel van de Dienst.

In geval 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 vier jaar. De vice-voorzitter wordt gekozen onder de leden voor een mandaat van vier jaar.

Het secretariaat wordt waargenomen door de Dienst.

Art. 39. 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, de Dienst of een Ethische Commissie het raadpleegt. Het kan hen voorstellen doen.

Het Deontologisch Comité zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken en wisselt informatie uit over het functioneren van de dierenwelzijnsellen en projectevaluatie, en staat in voor de verspreiding van de beste praktijken en wisselt informatie uit met nationale comités van andere Lidstaten van de Europese Unie.

Op verzoek van de Minister, de Dienst of een Ethische Commissie, 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. 40. 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 beraadslaat op geldige wijze als de meerderheid van zijn leden aanwezig is of vertegenwoordigd is door zijn plaatsvervangers. 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.

HOOFDSTUK 10: Overgangsbepalingen

Art. 41. Gebruikers, fokkers of leveranciers die reeds in werking waren op de dag van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 6 april 2010, passen ten laatste tegen 15 mei 2015 de huisvesting aan van de dieren volgens de normen van de tabellen van de secties II tot en met XI van bijlage 4 van dit besluit.

Een gebruiker, fokker of leverancier die deze termijn niet kan respecteren, dient een aanvraag tot ontheffing in bij de Dienst samen met een voorstel van aanpassingsprogramma dat goedgekeurd werd door het Deontologisch Comité en door de Ethische Commissie indien het een gebruiker betreft. De Dienst deelt zijn beslissing hierover schriftelijk en binnen de drie maanden na ontvangst van het aanvraagdossier mee aan de gebruiker, fokker of leverancier mee.

De gebruiker, fokker of leverancier moet in ieder geval ten laatste tegen 1 januari 2017 aan de normen van de tabellen van de secties II tot en met XI van de bijlage 4 van dit besluit voldoen.

Art. 42. De bepalingen van artikelen 18 tot 26 van dit besluit zijn niet van toepassing op projecten die vóór 1 januari 2013 werden goedgekeurd en uiterlijk op 1 januari 2018 afgerond zullen zijn.

HOOFDSTUK 11: Slotbepalingen

Art. 43. De gegevens waarvan met toepassing van dit besluit kennis wordt gegeven en waarvan de bekendmaking schade zou kunnen berokkenen aan de in de hoofdstukken 3 en 4 bedoelde inrichtingen, mogen niet aan derden worden meegedeeld onverminderd de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur en de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie.

Art. 44. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet.

Art. 45. Het koninklijk besluit van 6 april 2010 betreffende de bescherming van proefdieren wordt opgeheven.

Art. 46. Het tweede en derde lid van artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven, worden opgeheven.

Art. 47 Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 48 De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Justitie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.