

# Rondschrijven inzake de toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren

Ref : 220495/13\_21\_2\_01

Datum : november 2013

Bijlage : KB van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren en erratum van dit KB

Geadresseerden : Ethische Commissies voor dierproeven, gebruikers, fokkers en leveranciers van proefdieren.

## 0. INLEIDING

Het Koninklijk Besluit van 6 april 2010 betreffende de bescherming van proefdieren is opgeheven en werd vervangen door het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013, dat in het Staatsblad van 10 juli 2013 gepubliceerd werd.

De bepalingen van Richtlijn 2010/63 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt werden in Belgische wetgeving omgezet in de dierenwelzijnswet van 14/8/1986 met bijhorende wijzigingen en het nieuwe koninklijke besluit.

Dit huidige rondschrijven beoogt een verduidelijking van bepaalde zaken en niet het samenvatten van de wetgeving. Het lezen van dit rondschrijven volstaat dus niet om over de nodige kennis van de wet en het KB te beschikken; men wordt dus verondersteld om het KB en de Wet zelf door te nemen. Binnenkort zal -onafhankelijk van dit rondschrijven- een rubriek "Q&A" ter beschikking gesteld worden.

## 1. DEFINITIES

**Wet van 14/8/1986:** hierin werden meerdere definities aangepast:

-Proefdier:

Een groter aantal diersoorten en bepaalde larvair en foetale vormen die zich in bepaalde ontwikkelingsstadia bevinden, vallen nu ook onder de definitie van proefdier in artikel 3 punt 15 van de wet.

Dieren die met als hoofddoel gehouden worden om gebruikt te worden in dierproeven en om er organen of weefsels van te preleveren, worden nu ook beschouwd als proefdier zonder dat daarom hun gebruik noodzakelijk als dierproef beschouwd wordt.

Dieren die niet met als hoofddoel gehouden worden om gebruikt te worden in dierproeven of om hiervan organen en weefsels te preleveren, en op dewelke organen of weefsels worden gepreleveerd na het slachten of het doden van het dier, worden niet beschouwd als proefdieren.

-Dierproef:

De wetgeving preciseert nu duidelijk de **minimale pijndrempel** (= prikken van een naald) waar rekening mee moet gehouden worden om te beslissen of bepaalde handelingen onder de definitie van een **dierproef** vallen.

Iedere handeling die tot doel heeft om een **genetisch gemodificeerde lijn** te ontwikkelen, wordt beschouwd als een **dierproef**. Diezelfde definitie is eveneens van toepassing als het gaat om het **behoud** van een genetisch gemodificeerde **lijn** waarvan het fenotype pijnlijk is of waarvan het **fenotype** leidt tot een ongemak of een pathologische toestand die een langdurige significante stress of ongemak veroorzaakt.

-Project:

Wet Art 3, 15

Wet Art 3, 16°

Wet Art 3,17

Een project is een werkprogramma dat verschillende stappen en dierproeven kan omvatten. Een project heeft altijd maar één enkel wetenschappelijk doel. De beschrijving van een project moet zodanig per dierproef gedetailleerd worden zodat het mogelijk is om hiervan een grondige ethische evaluatie uit te voeren.

-Inrichtingen:

De wetgeving spreekt niet meer van laboratoria, fokinstellingen en toeleverende instellingen, maar respectievelijk wel van gebruiker, fokker en leverancier.

**KB 29/5/2013:**

Om het besluit en de bijlagen beter te begrijpen, is het zinvol om eerst de definities vermeld in artikel 2 van het KB, te lezen.

Leefruimtes omvatten de kooien, de hokken of de stallen in een dierenverblijf. De isolatoren en de laminaire flow systemen waarin zich kooien bevinden worden beschouwd als volwaardige verblijven. De omgevingsomstandigheden hebben in dit geval enkel betrekking op deze (geventileerde) verblijven zelf. In puntje 2 van de definitie van "dierenverblijf", moet "procedure" gelezen worden als "dierproef".

De definities "gezondheidsondermijnende aandoening" en het "principe van de 3 V's" worden eveneens in artikel 2 van het KB toegevoegd.

Art.2 , 1° en 2°

Art 2, 7en 8°

**2. TOEPASSINGSGBIEDEN**

Het proefdier moet altijd gevolgd worden van bij het voor een dierproef klaarmaken tot op het moment dat het dier gedood of herplaatst wordt in een geschikt habitat.

In de toepassingsgebieden van dierproeven wordt gepreciseerd dat enkel dierproeven die deel uitmaken van een project, toegelaten zijn.

Artikel 3 preciseerd die gebieden die geen dierproeven zijn zoals de klinische diergeneeskundige studies die verband houden met een aanvraag tot goedkeuring voor het in de handel brengen van een diergeneeskundig geneesmiddel.

Art.3§1

Art 3§2

Art 3§4

**3.HERKOMST VAN DE DIEREN**

Als algemene regel geldt dat een gebruiker enkel proefdieren mag betrekken bij een erkende fokker of leverancier. Wanneer een gebruiker een dier wil gebruiken dat afkomstig is van een andere gebruiker die niet erkend is als fokker of leverancier, moet de gebruiker hiervoor een toelating vragen aan de Dienst.

In vergelijking met de vorig geldende wetgeving werd de kwartel verwijderd van de lijst van diersoorten die specifiek gekweekt moeten worden, maar werden andere diersoorten ( Chinese hamster, Mongoolse gerbil, kikker, zebra-vissen) toegevoegd. Ontheffingen blijven -zoals voordien- mogelijk.

Art 4§1  
Bijlage 1

Art 4§2

De diersoorten die niet specifiek gekweekt moeten worden om te worden gebruikt in dierproeven, moeten afkomstig zijn van plaatsen die alle specifieke reglementeringen naleven (bv eventuele erkenning als handelszaak, sanitaire regels, individuele identificatie of per beslag, transport, registratie).

Indien deze plaatsen als hoofddoel het verkopen of fokken van proefdieren die niet op de lijst staan van diersoorten die specifiek dienen gekweekt te worden om te mogen worden gebruikt in dierproeven, tot doel hebben, dan is een erkenning als fokker of leverancier zoals bedoeld in het besluit van 29/5/2013, vereist.

Het besluit legt nu de voorwaarden vast om bedreigde diersoorten, niet-menselijke primaten, in het wild gevangen dieren, zwerfdieren en verwilderde dieren te mogen gebruiken in dierproeven.

Art.5, Art.6, Art 7,  
Art 8

De regels voor gebruik van bedreigde diersoorten en niet-menselijke primaten in

Art.5, Art.6

dierproeven, worden verstrengd en het gebruik van deze soorten wordt enkel toegelaten binnen bepaalde toepassingsgebieden. Het gebruik van grote apen is volledig verboden.

Als algemene regel geldt dat in het wild gevangen dieren, zwerfdieren, verloren, achtergelaten of verwilderde dieren, niet mogen gebruikt worden in dierproeven. Ontheffingen blijven mogelijk op basis van een grondige wetenschappelijke motivatie. Ieder gebruik dient voorafgaand **aangevraagd en goedgekeurd te worden door de Dienst**. Wanneer de gebruiker zijn ontheffingsaanvraag indient, moet (i) deze bewijs leveren dat zijn project werd goedgekeurd door zijn Ethische Commissie, (II) al naar gelang het geval de herkomst preciseren of de plaats waar de dieren gevangen worden en (iii) dient in detail verduidelijkt te worden hoe de dieren gevangen, getransporteerd en gehuisvest worden.

Art 7, Art 8

#### **4. IDENTIFICATIE**

Om een goede traceerbaarheid mogelijk te maken, moeten de dieren ten minste per lot geïdentificeerd worden. Voor loten bestaande uit grote aantallen dieren (zelfstandige larvaire vormen, vissen) is een schatting van het aantal dieren voldoende.

Art.9§1

Honden, katten en niet-menselijke primaten dienen ten laatste bij het spenen individueel en blijvend geïdentificeerd te worden. Een niet gespeende kat, hond of niet-menselijke primate mag enkel van de ene inrichting naar een andere inrichting worden getransporteerd mits de aanwezigheid van het moederdier. Indien een kat, hond of niet-menselijke primate pas geïdentificeerd wordt op het moment van spenen, dan dienen alle gegevens van deze kat, hond of niet-menselijke primate inclusief de gegevens van het moederdier, beschikbaar te zijn tot op het moment van identificatie.

Art.9 §2

Er dient bij de leefruimte van de dieren of in de onmiddellijke nabijheid ervan een informatiefiche beschikbaar te zijn waarop de identificatiegegevens van de dieren vermeld staan. Deze fiche moet bovendien het goedkeuringsnummer van de Ethische Commissie, de door de Ethische Commissie goedgekeurde termijn waarbinnen een project mag uitgevoerd worden, alsook de gegevens van de verantwoordelijke proefleider vermelden wanneer dieren gebruikt worden in dierproeven.

Art.9§1

#### **5. REGISTER**

Het register dat door iedere gebruiker, fokker of leverancier moet bijgehouden worden, moet alle noodzakelijke gegevens (herkomst, identificatie, aantal, data van aankomst of spenen, datum van vertrek en bestemming, goedkeuringscode van het project van de Ethische Commissie) bevatten zodat een goede traceerbaarheid van de dieren mogelijk is.

Art.10§1

Of dieren al dan niet gekweekt werden met het doel om gebruikt te worden in dierproeven alsook het aantal geëuthanaseerde of gestorven dieren met bijhorende doodsoorzaak, dient ook in het register opgenomen te worden.

Voor iedere kat, hond of niet-menselijke primate dient een volledig individueel levensloopdossier te worden opgesteld van zodra dit mogelijk is. Dit individueel dossier moet de kat, hond of niet-menselijke primate steeds vergezellen zo lang dit dier zich bij een gebruiker, fokker of leverancier bevindt. Dit dossier dient gedurende 3 jaar na de dood of de adoptie van het betrokken dier, bewaard te worden.

#### **6. ERKENNING VAN GEBRUIKERS**

De wetgeving spreekt niet meer van "laboratorium", maar wel van "gebruiker".

Art.11§1

Het aanvraagformulier tot erkenning als gebruiker (zie bijlage 2) moet alle

Art.11§2,§4

noodzakelijke gegevens bevatten waaronder deze die betrekking hebben op de verschillende verantwoordelijken en de samenstelling van de Ethische Commissie. Enige toelichting bij dit puntje:

De verantwoordelijke van dergelijke inrichting blijft eindverantwoordelijke voor de naleving van alle wettelijke bepalingen die verband houden met de erkenningsvoorwaarden als gebruiker.

Hij is tevens verantwoordelijk voor de vorming, de bekwaamheid, het opgeleid blijven en het onder toezicht opleiden van diens personeel.

Wanneer de verantwoordelijke van dergelijke inrichting niet zelf kan nagaan of al zijn personeelsleden bekwaam en opgeleid zijn en dit blijven, of onder toezicht staan totdat deze bewijs geleverd hebben dat ze bekwaam zijn, dan moet hij in dergelijk geval aan de Dienst de naam, voornaam en functie meedelen van de persoon die hiervoor door hem werd aangeduid.

Art11§2,3°

Iedere gebruiker moet een lokale **Dierenwelzijnsce** oprichten bestaande uit minstens 2 à 3 personen, waarvan minstens één persoon belast is met de bijzondere verzorging van proefdieren en één wetenschapper die de proefleiders vertegenwoordigt.

De namen, voornamen en functies van deze personen worden meegedeeld aan de Dienst bij het aanvragen van een erkenning tot gebruiker.

De reeds erkende gebruikers moeten deze gegevens uiterlijk tegen 15 december 2013 meedelen aan de Dienst.

Binnen de 10 dagen na ontvangst van het dossier moet de Dienst een ontvangstbewijs bezorgen aan de aanvrager.

Art.11§6

## **7. ERKENNING FOKKER EN LEVERANCIER**

Het aanvraagformulier tot erkenning als fokker/leverancier ( zie bijlage 3) moet alle noodzakelijke gegevens bevatten waaronder deze die betrekking hebben op de verschillende verantwoordelijken. Enige toelichting bij dit puntje:

Art.13§4

De verantwoordelijke van dergelijke inrichting blijft eindverantwoordelijke voor de naleving van alle wettelijke bepalingen die verband houden met de erkenningsvoorwaarden als fokker/leverancier.

Art.13§2, 3°

Hij is tevens verantwoordelijk voor de vorming, de bekwaamheid, het opgeleid blijven en het onder toezicht opleiden van diens personeel.

Wanneer de verantwoordelijke van dergelijke inrichting niet zelf kan nagaan of al zijn personeelsleden bekwaam en opgeleid zijn en dit blijven, of onder toezicht dienen te staan totdat deze bewijs hebben geleverd dat ze bekwaam zijn, dan moet hij aan de Dienst de naam, voornaam en functie meedelen van de persoon die hiervoor door hem werd aangeduid.

Iedere fokker en leverancier moet een lokale Dierenwelzijnsce oprichten die tenminste uit één persoon bestaat die de personen vertegenwoordigt die belast worden met de verzorging van de dieren. De naam, voornaam en functie van deze persoon of personen die hiervoor aangeduid werden, dienen aan de Dienst te worden meegedeeld bij het aanvragen van een erkenning als fokker/leverancier.

De reeds erkende fokkers of leveranciers moeten deze gegevens uiterlijk tegen 15 december 2013 meedelen aan de Dienst.

Binnen de 10 dagen na ontvangst van het dossier moet de Dienst een ontvangstbewijs bezorgen.

Art.13§7

## **8. INSPECTIE VAN DE ERKENDE INRICHTINGEN**

De verantwoordelijke persoon of diens vervanger moet de inspecteur-dierenarts vergezellen bij iedere inspectie. Hij moet het nodige doen opdat een controle van zijn inrichting mogelijk is wanneer hij zelf afwezig is. De toegang tot alle lokalen en het voorleggen van alle gevraagde documenten moet gegarandeerd worden bij iedere inspectie, ook al is deze controle onaangekondigd.

Art.16

## **9. SCHORSING EN INTREKKING VAN ERKENDE INRICHTINGEN**

Een verleende erkenning heeft een onbeperkte geldigheidsduur, maar deze kan worden geschorst of ingetrokken in het geval van een inbreuk. Bij een gebruiker wordt deze automatisch administratief ingetrokken wanneer er gedurende drie opeenvolgende jaren geen dierproeven meer worden uitgevoerd.

Art.15§3

## **10. ETHISCHE COMMISSIE**

Een Ethische Commissie moet minstens 7 leden tellen.

Art.17§4

De wetgeving bepaalt nu niet meer welke personen dienen vertegenwoordigd te worden binnen een Ethische Commissie, maar definieert wel welke competenties dienen aanwezig te zijn.

Geen enkel lid van de Ethische Commissie mag een belangenconflict hebben met het project dat beoordeeld wordt door de Ethische Commissie.

Art.18§2

De beoordeling van de Ethische Commissie dient onpartijdig te verlopen.

Iedere Ethische Commissie wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Dienst.

De Dienst maakt geen deel meer uit van de Ethische Commissie, maar controleert de werking ervan. Hiervoor:

Art.18§4

-moet de Ethische Commissie -wanneer zij haar samenstelling doorgeeft aan de Dienst- de bekwaamheid van de leden verduidelijken die hier deel van uitmaken.

- bezorgt de Ethische Commissie een kopie van het huishoudelijk reglement die verduidelijkt op welke manier de commissie moet werken om de onpartijdigheid en afwezigheid van belangenconflict te garanderen, aan de Dienst.

- dient, in voorkomende gevallen, de Dienst telkens door de Ethische Commissie op de hoogte gebracht te worden van alle data, uren en plaatsen waar en wanneer vergaderingen van de Ethische Commissie gepland worden.

- bezorgt de Ethische Commissie de kopies van alle niet-technische samenvattingen van de door haar goedgekeurde projecten zo spoedig mogelijk na de goedkeuring aan de Dienst en dit minstens één maal per jaar.

-bezorgt de Ethische Commissie altijd een kopie van de notulen van alle vergaderingen die door de Ethische Commissie gehouden worden, aan de Dienst.

- houdt de Ethische Commissie alle documenten die gediend hebben om tot een goedkeuringsbeslissing van een project te komen, tot drie jaar na het einde van het project, ter beschikking van de Dienst.

Elke Commissie moet een jaarsyntheseverslag opstellen bestemd voor de leden van de Commissie en de Dienst waarin terug te vinden is welke projecten geanalyseerd werden en welke voorstellen tot verbetering aan de projecten en procedures gedaan werden.

Art.17§7

## **11. BEOORDELING EN VERLENEN VAN GOEDKEURING VOOR PROJECTEN**

De Ethische Commissies zijn verantwoordelijk voor het evalueren en goedkeuren van projecten die geleid worden door de gebruikers die onder haar toezicht staan. Het is vanzelfsprekend dat dierproeven enkel worden toegelaten bij erkende gebruikers.

Voor veldproeven (= proeven die buiten de erkende inrichting plaats vinden) dient de gebruiker hiervoor een aanvraag tot ontheffing in te dienen bij de Dienst. Deze aanvraag moet vergezeld worden van een positief advies van de Ethische Commissie.

Art.17§1, §2

De Ethische Commissie mag enkel projecten goedkeuren die geëvalueerd werden volgens de principes opgenomen in de door de Dienst in 2004 gepubliceerde ethische evaluatiegids ("ethische matrix"- zie nota 620/4.4.2/01/04). Deze evaluatiegids zal in de toekomst nog aangepast worden in functie van de Europese

Art.20§1

richtlijn.

De voornaamste elementen die door de verantwoordelijke van een project moeten worden ingediend op het moment van een aanvraag tot goedkeuring van een project bij de Ethische Commissie waarbij deze is aangesloten, zijn opgenomen in bijlage 6 van dit besluit. Er mag slechts één enkele persoon aangeduid worden als verantwoordelijke van een project, ook al werken er nog andere personen aan een welbepaald project.

De Ethische Commissie mag enkel starten met het beoordelen van een project wanneer een projectaanvraag alle vereiste elementen opgenomen in bijlage 6 bevat en wanneer de niet-vertrouwelijke en niet-technische samenvatting de aanvraag vergezelt.

Deze niet-vertrouwelijke en niet-technische samenvatting dient door de aanvrager te worden opgesteld volgens het Europees standaardmodel die alle informatie met betrekking tot de doelstellingen, de uitvoering van een project en het al dan niet beschikbaar zijn van alternatieve methodes, bevat. Deze niet-technische en niet-vertrouwelijke samenvatting mag niet langer zijn dan een pagina van A4 formaat en zou liefst niet meer dan 500 woorden bevatten, getypt in Arial-tekststijl met een karaktergrootte van 10.

De ethische projectevaluatie houdt rekening met een schade-batenanalyse van de proeven, waarbij een bijzondere aandacht dient geschonken aan het waarom er geen beroep kan gedaan worden op alternatieven en waarbij er ook nagegaan wordt wat er specifiek gedaan wordt in het kader van de 3 V's. Deze rechtvaardiging moet ook duidelijk terug te vinden zijn in de niet-vertrouwelijke en niet-technische samenvattingen.

De Ethische Commissie moet duidelijk aan de gebruiker meedelen wanneer en in welke gevallen een project aan een retrospectieve analyse dient onderworpen te worden.

## **12. DODEN VAN PROEFDIEREN EN HUMANE EINDPUNTEN**

Op 26/7/2013 werd een rechtzetting van het KB van 29/5/2013 gepubliceerd waardoor die preciseert dat in artikel 34 paragraaf 2 en 3 van artikel 33 van het KB niet van toepassing zijn wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu, in een noodsituatie gedood moet worden.

Het doden van proefdieren mag enkel plaats vinden in een erkende inrichting ook al werd het dier in kwestie niet gebruikt in een dierproef (bv euthanasie van dieren voor het preleveren van organen of weefsels). Het doden van de dieren moet altijd gebeuren door iemand die hiervoor de nodige opleiding heeft genoten en up to date blijft wat betreft deze materie. Deze opleiding dient specifiek gericht te zijn op de betrokken diersoorten en de te gebruiken methoden van doden. Deze materie dient zowel theoretisch als in de praktijk aangeleerd te worden.

De dood als eindpunt moet in alle gevallen vermeden worden. Men moet altijd aangepaste eindpunten stellen die de dood als eindpunt voorafgaan. Indien de dood als eindpunt niet te vermijden is, mag dit enkel door de Ethische Commissie toegelaten worden voor een zo klein mogelijk aantal dieren.

## **13. HERGEBRUIK VAN DIEREN**

Het hergebruik van een dier is het gebruik van een dier dat reeds in één of meerdere dierproeven gebruikt werd hoewel men voor de geplande proeven een dier zou kunnen gebruiken dat nog nooit eerder in een dierproef gebruikt werd. Wanneer een dierproef het gebruik van een "voorbereid" dier vereist (bv geplaatste katheder, voorafgaandelijke chirurgie,...), dan spreekt men niet van hergebruik.

## **14. PLAATSING VAN PROEFDIEREN**

In alle gevallen van plaatsing moet er een socialisatieprogramma voorzien worden. Bij iedere plaatsing dient er een contract te worden opgesteld die de verantwoordelijkheden van beide partijen verduidelijkt.

Art.19  
Bijlage 6

Art.19,Art.21,  
Art.25

Art.20

ERRATUM Art 34

Wet, Art.24§5

Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate geplaatst wordt, dan moet een kopie van de diergeneeskundige gegevens en de gegevens uit het individueel levensloopdossier inzake het sociaal gedrag, het dier vergezellen. Wanneer dieren naar een exploitatiesysteem terugkeren of terug vrijgelaten worden in de natuur dan moet er –wanneer nodig– een reïntegratieproject voorzien worden.

## **15. VERZORGING DER DIEREN**

De bepalingen van bijlage 4 dienen nageleefd te worden bij het houden en verzorgen van proefdieren. Voor de inrichtingen die erkend werden voor 15 mei 2010, moeten de normen van de tabellen van de secties II tot en met XI van bijlage 4 uiterlijk tegen 15 mei 2015 worden nageleefd. In uitzonderlijke gevallen kan deze datum ( 15 mei 2015) verlaat worden.

Art.31§1

De gezondheidstoestand en het welzijn van de dieren moeten regelmatig worden gecontroleerd door een deskundige die voldoende bekwaam is in de proefdierkunde. Deze deskundige moet over voldoende kennis of ervaring beschikken zowel wat betreft het gebruik van de proefdieren zelf als de diersoorten die onder zijn/haar toezicht staan. De opleiding van een deskundige moet qua niveau minstens overeenstemmen met wat een proefleider dient gevolgd te hebben en dient blijvend ge-update te worden.

Art. 31§1, 4

Indien deze deskundige zelf geen dierenarts is, dient hij/zij voor deze taak onder toezicht te staan van een dierenarts met ervaring in de proefdierkunde. Deze « superviserende » dierenarts moet niet noodzakelijk behoren tot het personeel van de inrichting, maar dient op elke vraag van de directeur, de Dierenwelzijnscommissie, en de deskundige voor het dierenwelzijn in te spelen. Er dient een contract opgemaakt te worden tussen de deskundige en de superviserende dierenarts waarin verduidelijkt wordt wat de verantwoordelijkheid van eenieder is. Een kopie van dit contract dient eveneens overgemaakt te worden aan de Dienst.

De deskundige voor het dierenwelzijn dient elk trimester een rapport op te stellen ter attentie van de verantwoordelijke van de inrichting. Een kopie van dit verslag dient telkens ook door de deskundige dierenwelzijn opgestuurd te worden naar de Dienst.

Art 31§1

In dit rapport wordt telkens duidelijk vermeld welke situaties in de inrichting allemaal dienen bijgestuurd of verbeterd te worden.

Ieder jaar bezorgt de deskundige een overzichtsrapport van zijn/haar bevindingen aan alle leden van de Ethische Commissie.

Elk personeelslid van een inrichting die een probleem vaststelt op vlak van het welzijn of de gezondheid van de dieren, moet onmiddellijk de Dierenwelzijnscommissie, de deskundige dierenwelzijn of de directeur verwittigen.

Art 31§2

### ➤ Bijlage 4:

- Het algemeen gedeelte van de bijlage handelt over de inrichting van de installaties, de controle van de huisvestingsomstandigheden en de verzorging van de dieren:

De dieren dienen dagelijks gecontroleerd te worden, dus ook op feestdagen en week-ends. De aanwezigheid van een controlesysteem en/of automatisch alarmsysteem betekent niet dat men hiervan vrijgesteld wordt. Men dient aan ieder lokaal een “verzorgingsfiche” te voorzien waar duidelijk uit af te leiden moet zijn of er al dan niet dagelijks observaties hebben plaats gevonden zodat de controle hierop mogelijk is.

Art. 31 § 1, 3°

Als algemene regel geldt dat er in de kooien en de leefruimtes steeds verrijkingselementen moeten voorzien worden. Indien dit niet kan omwille van een bepaalde proefopzet, dan moet de Ethische Commissie advies

Art. 31 § 1, 2°

uitbrengen over de maximum termijn duur waarbinnen het ontbreken van verrijkingselementen, toegelaten wordt.

Elk transport van proefdieren van de ene instelling naar een andere, wordt beschouwd als een commercieel transport zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 februari 2007 betreffende het commercieel vervoer van dieren andere dan landbouwhuisdieren. Voor het verplaatsen of vervoer van dieren binnen een zelfde instelling waarbij geen gebruik wordt gemaakt van de openbare weg, is het raadzaam dat dit transport gecontroleerd wordt door de deskundige die instaat voor de gezondheid en het welzijn van de dieren.

- Diersoortspecifieke rubrieken: hierin worden de afmetingen van de kooien en de huisvestingsdichtheid gepreciseerd per diersoort en lichaamsgewicht.
- Landbouwhuisdieren die in dierproeven worden gebruikt, dienen gehuisvest te worden volgens de normen van bijlage IV van het besluit.  
Zijn bij proeven met landbouwhuisdieren conventionele huisvestingsomstandigheden vereist, dan moeten deze minstens beantwoorden aan de geldende reglementering voor die diersoorten (richtlijnen: 98/58/EU (landbouwhuisdieren) - 2008/119/EG (kalveren) - 2008/120/EG (varkens, ook minivarkens) - 1999/74/EG (legkippen) - 2007/43/EG (vleeskippen)).
- Vissen worden nu vermeld in bijlage 4.

## **16. PERSONEEL VAN DE INRICHTINGEN**

Voor elke personeelscategorie is een specifieke opleiding voorzien.

Art 32

Ieder persoon die bij een gebruiker, fokker of leverancier in dienst treedt, moet op voorhand aan de verantwoordelijke van deze inrichtingen bewijzen dat hij voldoende opgeleid is en voldoet aan de vereisten opgenomen in bijlage 8 tot en met 11 van het besluit. Enkel de personen die belast zijn met de elementaire of bijzondere verzorging van proefdieren, beschikken nog over een termijn van 1 jaar om de gepaste opleiding te volgen, nadat zij in dienst zijn getreden. Het spreekt vanzelf dat deze personen die nog niet over de vereiste vorming beschikken, hun taken moeten uitvoeren onder de directe supervisie van een persoon die de gepaste vorming heeft genoten.

Art 32§6

Art 32§6

Voor een aanvraag tot erkenning van de genoten opleiding, competenties en ervaring van een persoon afkomstig uit een andere Lidstaat of gelijkgestelde Staat, dient de directeur van een inrichting alle nodige attesten en certificaten op te sturen naar de Dienst waaruit blijkt dat deze persoon in die andere Lidstaat of gelijkgestelde Staat, toegelaten werd om aldaar te mogen werken als respectievelijk proefleider, actieve deelnemer, of dierenverzorger.

Art 32§5

De Dienst oordeelt op basis van de ontvangen documenten of de betrokken persoon al dan niet een bijkomende opleiding moet volgen alvorens zijn functie op te nemen. Een door de Dienst op naam afgeleverd attest is niet gelinkt aan één bepaalde inrichting, maar kan gebruikt worden bij alle Belgische gebruikers, fokkers of leveranciers.

## **17. DIERENWELZIJNSCEL**

De Dierenwelzijnsceel vormt een band met de verantwoordelijke van een inrichting en het personeel van de gebruiker/fokker/leverancier, de deskundige en/of de dierenarts belast met het welzijn en de gezondheid der dieren en de Ethische Commissie. Deze deskundige of dierenarts belast met het welzijn en de gezondheid der dieren, heeft een begeleidende rol ten opzichte van de Dierenwelzijnsceel. Binnen iedere Dierenwelzijnsceel moet er een verantwoordelijke worden aangeduid

Art 35



die iemand anders is dan de deskundige die belast is met het welzijn en de gezondheid der dieren.

De vooral adviserende rol van deze cel bestaat er uit om:

Art 36

1/alle info onder het betrokken personeel te verspreiden die zij van de ethische commissie en de deskundige of dierenarts belast met het welzijn krijgt over volgende punten:

-het aanmoedigen van de ontwikkeling en het in de praktijk toepassen van de 3 V's  
-advies verlenen over aanschaf, huisvesting, verzorging, gebruik, en plaatsing van proefdieren

2/actief tussenkomen in het opstellen, de uitvoering en het herzien van de bedrijfsinterne procedures ter controle van het welzijn der dieren.

3/ het in samenwerking met de verantwoordelijken van een project opvolgen van de evolutie en de resultaten van projecten. Dit houdt het verzamelen in van alle observaties die tijdens en op het einde van een dierproef bijdragen tot de 3V's en die al naargelang het geval nuttig kunnen zijn voor de retrospectieve beoordeling van project(en).

De verantwoordelijke van de Dierenwelzijns cel moet documenten bijhouden waarin de verstrekte adviezen en beslissingen op vlak van dierenwelzijn, opgenomen zijn. Deze documenten moeten tot 3 jaar na het opmaken ervan, worden bijgehouden.

Wanneer een Ethische Commissie verschillende gebruikers onder haar toezicht heeft, dan moeten de verschillende Dierenwelzijns cellen van de verschillende gebruikers onder begeleiding van de verschillende respectievelijke deskundigen belast met het welzijn en de gezondheid van de dieren onderling overeenkomen en zichzelf zodanig organiseren zodat er een bekwame en significante vertegenwoordiging aanwezig is binnen deze Ethische Commissie.

Art. 17, § 4

## **18. STATISTISCHE GEGEVENS**

De gebruikers dienen voor het doorgeven van de statistische gegevens met betrekking tot het aantal proefdieren dat gedurende het jaar 2013 gebruikt werd, gebruik te maken van de tabellen die tot nu gebruikt werden. Voor het jaar 2014 en de daarop volgende jaren zal een nieuw model van tabellen gebruikt moeten worden.

Art 37

## **19. DEONTOLOGISCH COMITE**

In het Deontologisch Comité zetelen verschillende vertegenwoordigers van verschillende sectoren actief in de proefdierwereld ( farmaceutische industrie, academische wereld, onderzoeksfondsen, federale raden, verenigingen van laboratoria en dierenbeschermingsorganisaties).

Art 38

Dit Deontologisch Comité wordt beschouwd als het "Nationaal Comité voor de bescherming van dieren gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden" en vervult nu een aantal taken die in Richtlijn 2010/63 gevraagd worden zoals het uitwisselen van informatie over het functioneren van dierenwelzijns cellen, het evalueren van projecten en het verspreiden van de beste praktijken binnen de Europese Unie.

Art 39

## **20. TRANSPORT**

Vervoer van proefdieren wordt beschouwd als commercieel vervoer, wat betekent dat de Europese verordening 1/2005 inzake de bescherming van dieren tijdens het transport hierop van toepassing is. Deze verordening legt normen vast voor wat betreft de documenten die tijdens het transport moeten aanwezig zijn, de vervoermiddelen, de geschiktheid van de dieren voor een voorgenomen transport

en de transportomstandigheden.

#### Documenten:

In het vervoermiddel moet steeds een document aanwezig zijn waarop de herkomst van de dieren, het tijdstip en de plaats van vertrek, de plaats van aankomst en de verwachte reisduur aangegeven zijn.

Verder voorziet Verordening 1/2005 nog enkele andere documenten.

*Vergunning als vervoerder:* Deze vergunning is verplicht als het transport meer dan 65 km bedraagt. Vergunningen voor het vervoer van landbouwhuisdieren dienen aangevraagd te worden bij de lokale PCE van het FAVV. Vergunningen voor het vervoer van andere diersoorten kunnen aangevraagd worden bij de Dienst Dierenwelzijn van de FOD Volksgezondheid.

*Getuigschrift van vakbekwaamheid:* in het geval van vervoer van paarden, runderen, schapen, geiten, varkens of pluimvee moet de chauffeur in het bezit zijn van een getuigschrift van vakbekwaamheid. Dit getuigschrift kan enkel behaald worden door te slagen voor een examen. Voor meer informatie hierover kan u terecht bij DGZ ([www.dgz.be](http://www.dgz.be)). (In Wallonië: CERGroupe (<http://agrideveloppement.cergroupe.be/fr>)).

*Het journaal:* dit document moet aanwezig zijn bij een grensoverschrijdend transport van meer dan 8 uur van niet-geregistreerde paarden, runderen, schapen, geiten of varkens. Dit journaal bevat een planning van de reis en moet minstens 48 uur op voorhand overgemaakt worden aan de lokale PCE van het FAVV, zodat nagekeken kan worden of de planning realistisch is.

#### Vervoermiddelen en certificaat van goedkeuring

Voor het vervoer van landbouwhuisdieren legt de wetgeving specifieke normen vast i.v.m. de beschikbare oppervlakte, aanwezige tussenschotten en de beschikbaarheid van strooisel e.d.. Voor de andere diersoorten beperken de vereisten zich tot enkele algemene regels. Zo mogen bvb. de dieren zich niet aan het vervoermiddel kunnen verwonden, moet er een adequate ventilatie zijn, moeten de dieren voldoende ruimte hebben om in hun natuurlijke houding te kunnen liggen en staan en moeten de dieren ten allen tijde kunnen geïnspecteerd worden. Verder dient er op het vervoermiddel steeds een vermelding zijn aangebracht dat het om het vervoer van levende dieren gaat. Voor transporten die langer duren dan 8 uur moet er in principe een keuring uitgevoerd worden van het vervoermiddel. Als het gaat om het vervoer van dieren die tijdens het transport in kooien of containers verblijven zijn de eigenschappen van het vervoermiddel op zich echter minder van belang met betrekking tot het welzijn van de dieren. Daarom wordt bij dit soort transporten deze keuring enkel systematisch uitgevoerd voor enkele diersoorten waarvoor het transport meer risico-gevoelig is (honden, katten, primaten, bepaalde exotische dieren). Voor de andere diersoorten wordt deze keuring niet systematisch uitgevoerd, maar deze kan wel altijd aangevraagd worden, bvb. bij een transport naar een andere Lidstaat waar dit certificaat toch vereist zou zijn voor de vervoerde diersoorten.

#### Geschiktheid voor vervoer

Vooraleer een dier geladen wordt, moet eerst beoordeeld worden of dit dier wel geschikt is voor transport, en of het tijdens de reis ook geschikt zal blijven. Dit betekent dat het dier gezond genoeg moet zijn om de reis te kunnen doorstaan en dat het transport geen of zeer weinig negatieve gevolgen voor het dier mag hebben.

De volgende dieren worden beschouwd als niet geschikt voor transport en mogen dan ook niet vervoerd worden:

- Dieren die ziek of gewond zijn, en in het bijzonder:
  - Dieren die niet in staat zijn zelfstandig te lopen of zich zonder pijn te verplaatsen
  - Dieren met ernstige open wonden of een prolaps
- Drachtige dieren waarvan de draagtijd reeds meer dan 90 % gevorderd is, of die in de week ervoor geworpen hebben
- Pasgeboren dieren waarvan de navel nog niet geheeld is
- Herten met een bastgewei
- Biggen van minder dan 3 weken oud, lammeren van minder dan een week oud en

kalveren van minder dan 10 dagen oud, tenzij ze over een afstand van minder dan 100 km worden vervoerd.

De verordening voorziet wel een uitzondering voor zieke of gewonde dieren die vervoerd worden in het kader van een experiment. Deze mogen vervoerd worden indien de ziekte of verwonding deel uitmaakt van het onderzoeksprogramma.