



**SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service Bien-être animal et CITES

**Eurostation Bloc II Etage 7, Place Victor Horta 40 bte 10,
1060 Bruxelles.**

Arrêté royal relatif à la protection des animaux d'expérience

Version coordonnée le 31 décembre 2004



**FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

Afdeling Dierenwelzijn en CITES

**Eurostation Blok II Verdieping 7, Victor Hortaplein 40 bus 10,
1060 Brussel**

Koninklijk besluit betreffende de bescherming van proefdieren

Gecoördineerd op 31 december 2004

Koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren. (*B.S. dd. 05.01.1994*).

Ministerieel besluit van 7 december 1998 tot wijziging van bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren. (*B.S. dd. 12.12.1998*).^[1]

Koninklijk besluit van 9 december 1998 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren voor wat betreft de opleiding van het technisch personeel van de erkende laboratoria. (*B.S. dd. 23.12.1998*).^[2]

Koninklijk besluit van 24 mei 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de maatregelen om onnodige herhaling van dierproeven te vermijden. (*B.S. dd. 27.06.2000*).^[3]

Koninklijk besluit van 15 mei 2001 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren. (*B.S. dd. 20.06.2001*).^[4]

Koninklijk besluit van 26 juni 2001 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de verlening van vrijstellingen. (*B.S. dd. 21.07.2001*).^[5]

Koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren. (*B.S. dd. 21.10.2004*).^[6]

Arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience. (*M.B. du 05.01.1994*).

Arrêté ministériel du 7 décembre 1998 modifiant l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience. (*M.B. du 12.12.1998*).^[1]

Arrêté royal du 9 décembre 1998 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience en ce qui concerne la formation du personnel technique des laboratoires agréés. (*M.B. du 23.12.1998*).^[2]

Arrêté royal du 24 mai 2000 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne les mesures visant à éviter le double emploi dans les expériences animales. (*M.B. du 27.06.2000*).^[3]

Arrêté royal du 15 mai 2001 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience. (*M.B. du 20.06.2001*).^[4]

Arrêté royal du 26 juin 2001 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne l'octroi de dispenses. (*M.B. du 21.07.2001*).^[5]

Arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales. (*M.B. du 21.10.2004*).^[6]

KONINKRIJK VAN BELGIË

MINISTERIE VAN LANDBOUW

Koninklijk besluit betreffende de
bescherming van proefdieren.

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 14 augustus 1986
betreffende de bescherming en het welzijn der
dieren, inzonderheid op op de artikelen 21,
§3, 23, §1, tweede lid, 25 en 28;

Gelet op de wet van 18 oktober 1991
houdende goedkeuring van de Europese
Overeenkomst voor de bescherming van
gewervelde dieren die worden gebruikt voor
experimentele en andere wetenschappelijke
doeleinde, en van de bijlagen A en B,
opgemaakt te Straatsburg op 18 maart 1986;

Gelet op de Richtlijn van de Raad van
de Europese Gemeenschappen van 24
november 1986 inzake de onderlinge
aanpassing van de wettelijke en
bestuursrechtelijke bepalingen van de
Lidstaten betreffende de bescherming van
dieren die voor experimentele en andere
wetenschappelijke doeleinden worden
gebruikt (86/609/EEG);

Gelet op het advies van de Raad van
State;

Op de voordracht van Onze Minister
van Justitie, van Onze Minister van
Wetenschapsbeleid, van Onze Minister van
Landbouw, van Onze Minister van
Volksgezondheid, en op het advies van Onze
in Raad vergaderde Ministers;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

ROYAUME DE BELGIQUE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

Arrêté royal relatif à la protection des
animaux d'expérience.

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la
protection et au bien-être des animaux,
notamment les articles 21 §3, 23 §1^{er}, alinea 2,
25 et 28;

Vu la loi du 18 octobre 1991 portant
approbation de la Convention européenne sur
la protection des animaux vertébrés utilisés à
des fins expérimentales ou à d'autres fins
scientifiques, et des annexes A et B, faite à
Strasbourg le 18 mars 1986;

Vu la Directive du Conseil des
Communautés européennes du 24 novembre
1986 concernant le rapprochement des
dispositions législatives, réglementaires et
administratives des Etats membres relatives à
la protection des animaux utilisés à des fins
expérimentales ou à d'autres fins scientifiques
(86/609/CEE);

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de
la Justice, de Notre Ministre de la Politique
Scientifique, de Notre Ministre de
l'Agriculture, de Notre Ministre de la Santé
Publique et l'avis de nos Ministres qui en ont
délibéré en Conseil;

Nous avons arrêté et arrêtons :

HOOFDSTUK I - *Definities.*

Artikel 1 Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° Fokinstelling: instelling waar dieren worden gefokt voor gebruik in proeven.
- 2° Toeleverende instelling: instelling die geen fokinstelling is, die dieren levert voor gebruik in proeven.
- 3° Deontologisch Comité: comité van deskundigen bedoeld in artikel 28 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.
- 4° Wet: de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren.
- 5° Dienst: Dienst Dierenwelzijn van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
- 6° Minister: de minister bevoegd voor het dierenwelzijn.

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

Afdeling 1. - Laboratoria.

Art. 2. § 1. Voor ieder laboratorium dat gewervelde dieren houdt met het oog op dierproeven en dat voor het eerst in gebruik wordt genomen na de inwerkingtreding van dit besluit, dient de laboratoriumdirecteur de aangifte bedoeld in artikel 21, §1, van de wet bij aangetekend schrijven te doen bij de Minister vóór het begin van de proeven.

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

CHAPITRE Ier - *Définitions.*

Article 1^{er} Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

- 1° Etablissement d'élevage: établissement où des animaux sont élevés en vue de leur utilisation à des fins expérimentales.
- 2° Etablissement fournisseur: établissement autre qu'un établissement d'élevage qui fournit des animaux en vue de leur utilisation à des fins expérimentales.
- 3° Comité Déontologique: comité d'experts visé à l'article 28 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.
- 4° Loi: la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux.
- 5° Service: le Service Bien-être animal du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.
- 6° Ministre: le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions.

CHAPITRE II - *Déclaration et agrément de laboratoires et agrément d'établissements d'élevage et d'établissements fournisseurs.*

Section 1^{ère}. - Laboratoires.

Art. 2. § 1^{er}. Pour tout laboratoire qui détient des animaux vertébrés en vue d'expériences et qui est mis en service pour la première fois après l'entrée en vigueur du présent arrêté le directeur de laboratoire doit en faire la déclaration visée à l'article 21, §1^{er}, de la loi au Ministre, par lettre recommandée, avant le début des expériences.

§ 2. A la déclaration visée au §1^{er} doivent être jointes les pièces suivantes:

- | | |
|---|---|
| <p>1° een overzichtsplan van het laboratorium, met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren;</p> | <p>1° un plan schématique du laboratoire, avec précision de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience;</p> |
| <p>2° een beschrijving van de apparatuur en installaties waar de proefdieren gehuisvest worden en waar, in voorkomend geval, de proeven worden uitgevoerd;</p> | <p>2° une description de l'équipement et des installations où sont logés les animaux d'expérience et où, le cas échéant, les expériences sont réalisées;</p> |
| <p>3° de lijst van het personeel dat instaat voor het uitvoeren van de dierproeven en voor de verzorging en het toezicht van de proefdieren alsmede naam, voornaam, functie en diploma's van de laboratoriumdirecteur, de proefleiders en de deskundige bedoeld in artikel 5, §1, d);</p> | <p>3° la liste du personnel qui est chargé de l'exécution des expériences sur les animaux et des soins et de la surveillance des animaux d'expérience ainsi que les noms, prénoms, fonctions et diplômes du directeur du laboratoire, des maîtres d'expérience et de l'expert visé à l'article 5, §1er, d);</p> |
| <p>4° een opgave van de soorten dierproeven die worden verricht en hun doel, met vermelding of het gaat om proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken en, in voorkomend geval, of ze verricht worden zonder verdoving;</p> | <p>4° un relevé des sortes d'expériences sur les animaux effectuées et leur but, mentionnant s'il s'agit d'expériences pouvant occasionner de la douleur, des souffrances ou des lésions et, le cas échéant, si elles sont effectuées sans anesthésie;</p> |
| <p>5° een lijst van de soorten proefdieren die worden gehouden, met vermelding van hun herkomst.</p> | <p>5° une liste des espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues, mentionnant leur provenance.</p> |

§ 3. Elke wijziging aan de gegevens vermeld in § 2, 4° dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven.

§ 3. Tout changement aux données visées au § 2, 4° doit être communiqué au préalable au Service par lettre recommandée.

§ 4. De aangifte dient te gebeuren op het formulier waarvan het model is bepaald in bijlage I.

§ 4. La déclaration doit être faite à l'aide d'un formulaire de déclaration dont le modèle est fixé à l'annexe I.

Art. 3. § 1. *Voor elk laboratorium waar dierproeven worden uitgevoerd die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, dient de laboratoriumdirecteur, samen met de aangifte bedoeld in artikel 2, vóór het begin van de dierproeven, per aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning in bij de Minister. Bij deze aanvraag worden de volgende stukken gevoegd:*

Art. 3. § 1^{er}. *Pour tout laboratoire où il est procédé sur les animaux à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, le directeur du laboratoire introduit avant le début des expériences, avec la déclaration visée à l'article 2, par lettre recommandée, une demande d'agrément auprès du Ministre. Cette demande est accompagnée des pièces suivantes:*

1° een ingevuld aanvraagformulier overeenkomstig het model vastgesteld in bijlage I dat inzonderheid vermeldt :

a. de naam, voornaam, functie en diploma's van de laboratoriumdirecteur, de proefleider, de deskundige bedoeld in artikel 5, §1, d, en het personeel dat instaat voor het uitvoeren van de dierproeven en voor de verzorging van en het toezicht op de proefdieren;

b. een beschrijving van de dierproeven die worden verricht en hun doel, met in voorkomend geval, vermelding of ze verricht worden zonder verdoving;

c. een lijst van de soorten proefdieren die gehouden worden, met vermelding van hun herkomst;

2° een overzichtsplan van het laboratorium met erop aangeduid de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de proefdieren;

3° een beschrijving van de uitrusting en de installatie waar de proefdieren gehuisvest worden en waar, in voorkomend geval, de proeven worden uitgevoerd;

4° de betekening van de oprichting van een Ethische Commissie bedoeld in artikel 3bis, §3 met beschrijving van zijn samenstelling.

§ 2. Elke wijziging aan de gegevens bedoeld in §1 eerste lid, 1° b) en c) moet, vooraf, per aangetekend schrijven aan de Dienst worden meegedeeld.^[4]

Art 3bis § 1. Bij ieder laboratorium dat gewervelde dieren houdt, met het oog op het verrichten van proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, wordt een Ethische Commissie opgericht.

1° un formulaire de demande dûment complété selon le modèle fixé en annexe I et qui reprend notamment :

a. les nom, prénom, fonction et diplômes du directeur de laboratoire, des maîtres d'expérience, de l'expert visé à l'article 5, §1^{er}, d, ainsi que du personnel chargé de l'exécution des expériences sur les animaux, des soins et de la surveillance des animaux d'expérience;

b. une description des expériences sur animaux effectuées et leur but, mentionnant le cas échéant si elles sont effectuées sans anesthésie;

c. une liste des espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues, mentionnant leur provenance;

2° un plan schématique du laboratoire, avec précision de la fonction des différents locaux destinés aux animaux d'expérience;

3° une description de l'équipement et des installations où sont logés les animaux d'expérience et où, le cas échéant, les expériences sont réalisées;

4° une notification de la constitution d'une Commission d'éthique visée à l'article 3bis, §3 avec description de sa composition.

§ 2. Tout changement aux données visées au §1^{er} premier alinea, 1° b) et c) doit être communiqué au préalable au Service par lettre recommandée.^[4]

Art 3bis § 1^{er}. Au près de chaque laboratoire qui détient des animaux vertébrés en vue de procéder à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, il est institué une Commission d'éthique.

De Ethische Commissie is samengesteld uit minstens 6 leden. De laboratoriumdirecteur of zijn vertegenwoordiger, de proefleiders, de biotechnische laboranten en de dierenarts of de deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren maken deel uit van de Commissie. Bovendien dienen één of meer onafhankelijke leden die niet behoren tot het laboratorium lid te zijn van de Commissie. Een inspecteur-dierenarts van het Ministerie van Middenstand en Landbouw maakt eveneens deel uit van de Commissie.

§ 2. Laboratoria kunnen zich verenigen om gezamenlijk een Ethische Commissie op te richten.

§ 3. De laboratoriumdirecteur meldt de Minister op het ogenblik van de aanvraag tot erkenning bedoeld in artikel 3, §1, de naam, functie en bijzondere bevoegdheid van elk lid van de Ethische Commissie.

§ 4. Indien zich deontologische of ethische problemen voordoen bij de uitvoering van haar opdrachten voorzien in de tweede lid van artikel 21, § 4 van de wet, legt de Ethische Commissie deze voor aan het Deontologisch Comité.

§ 5. De Ethische Commissie stelt minstens eenmaal per jaar een verslag op van haar activiteiten, en bezorgt dit aan haar leden.

§ 6. De leden van de Ethische Commissie zijn door het beroepsgeheim gebonden.

§ 7. De Minister kan, na advies van het Deontologisch Comité, bijkomende voorwaarden vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de Ethische Commissie alsmede betreffende de aanwijzing en de hoedanigheid van de onafhankelijke leden bedoeld in §1.^[4]

La Commission d'éthique se compose d'au moins 6 membres. Le directeur du laboratoire ou son représentant, les maîtres d'expérience, les techniciens animaliers et le vétérinaire ou l'expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux font partie de la Commission. De plus, un ou plusieurs membres indépendants n'appartenant pas au laboratoire doivent être membres de la Commission. Un inspecteur vétérinaire du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture fait également partie de la Commission.

§ 2. Les laboratoires peuvent s'associer pour créer une Commission d'éthique en commun.

§ 3. Le directeur de laboratoire notifie au Ministre, au moment de la demande d'agrément visée à l'article 3, §1^{er}, les nom, fonction et compétence particulière de chaque membre de la Commission d'éthique.

§ 4. Si des problèmes déontologiques ou éthiques se posent dans l'exécution de ses missions prévues au deuxième alinéa de l'article 21, § 4 de la loi, la Commission d'éthique les expose au Comité déontologique.

§ 5. La Commission d'éthique établit un rapport de ses activités au moins une fois par an et le transmet à ses membres.

§ 6. Les membres de la Commission d'éthique sont tenus au secret professionnel.

§ 7. Le Ministre peut, après avis du Comité déontologique, prescrire des conditions complémentaires concernant la composition et le fonctionnement de la Commission d'éthique ainsi que pour la désignation et la qualification des membres indépendants visés au §1^{er}.^[4]

Art. 3ter § 1. De erkenning wordt verleend door de Minister binnen de negentig dagen na ontvangst van de aanvraag, indien aan de voorwaarden gesteld in de wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt voldaan en het Deontologisch Comité erover gunstig adviseerde.

§ 2 Indien het Deontologisch Comité niet samengesteld is of zijn advies niet kan verlenen binnen de in voorgaande paragraaf voorziene termijn, kan de Minister, in afwachting van het advies, een tijdelijke erkenning verlenen.^[4]

Art. 3quater § 1. De Minister kan voor een periode van één tot drie maanden de erkenning schorsen van een laboratorium waar inbreuken werden vastgesteld.

§ 2. De Minister kan, na advies van het Deontologisch comité, op elk ogenblik de erkenning van een laboratorium intrekken waar herhaalde inbreuken vastgesteld zijn of dat niet meer voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in de wet en in dit besluit of dat niet de maatregelen getroffen heeft om te verhelpen aan de overtredingen die leidden tot de schorsing van de erkenning overeenkomstig § 1 van dit artikel.

Een nieuwe erkenning wordt slechts verleend door de Minister na een nieuwe aanvraagprocedure, overeenkomstig artikel 3 § 1.^[4]

Art. 3quinquies De laboratoriumdirecteur werkt mee bij elk bezoek van de inspecteur-dierenarts gericht op de controle van de naleving van de erkenningsvoorwaarden.^[4]

Afdeling 2
Fokinstellingen en toeleverende instellingen

Art. 3ter § 1^{er}. L'agrément est octroyé par le Ministre dans les nonante jours suivant la réception de la demande, si les conditions précisées dans la loi et ses arrêtés d'exécution sont remplies et après qu'un avis favorable ait été prononcé à ce sujet par le Comité déontologique.

§ 2 Dans le cas où le Comité déontologique n'est pas constitué ou ne peut donner son avis dans le délai prévu au paragraphe précédent, le Ministre peut attribuer un agrément temporaire en attendant l'avis.^[4]

Art. 3quater § 1^{er}. Le Ministre peut suspendre, pour un délai de un à trois mois, l'agrément d'un laboratoire où des infractions ont été constatées.

§ 2. Le Ministre peut, après avis du Comité déontologique, retirer à tout moment l'agrément d'un laboratoire où des infractions répétées ont été constatées ou qui ne répond plus aux conditions posées dans la loi et le présent arrêté ou qui n'ont pas pris les mesures en vue de remédier aux infractions qui ont conduit à la suspension de l'agrément conformément au § 1^{er} du présent article.

Un nouvel agrément n'est octroyé par le Ministre qu'après une nouvelle procédure de demande conforme à l'article 3 § 1^{er}.^[4]

Art. 3quinquies Le directeur de laboratoire collabore à toute visite effectuée par l'Inspecteur vétérinaire compétent en vue de contrôler le maintien des conditions requises pour l'agrément.^[4]

Section 2
Établissements d'élevage et établissements fournisseurs.

Art. 4. § 1. Voor iedere fokinstelling of toeleverende instelling die voor het eerst in gebruik wordt genomen na de inwerkingtreding van dit besluit, dient de verantwoordelijke bij aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning in te dienen bij de Minister.

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

- 1° een overzichtsplan van de instelling met aanduiding van de functie van de verschillende lokalen bestemd voor de dieren;
- 2° een beschrijving van de lokalen of ruimten die worden gebruikt voor de huisvesting en de verzorging van de proefdieren;
- 3° de naam van de verantwoordelijke, de lijst van het personeel dat instaat voor de verzorging van de proefdieren, met vermelding van hun respectieve functies en diploma's of getuigschriften, en diploma van de verantwoordelijke en de deskundige bedoeld in artikel 5, § 1, d);
- 4° een lijst van de soorten dieren die er worden gekweekt, gehouden en verhandeld.

§ 3. Elke wijziging aan de gegevens vermeld in § 2, 4° dient vooraf meegedeeld te worden aan de Dienst bij aangetekend schrijven.

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

§ 5. Om te kunnen worden erkend moeten de installaties en de werking van de fokinstellingen en toeleverende instellingen voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage III van dit besluit.

§ 6. De erkenning wordt verleend door de Minister, binnen de negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag.

Art. 4. § 1^{er}. Pour tout établissement d'élevage ou établissement fournisseur qui entre en service pour la première fois après l'entrée en vigueur du présent arrêté, le responsable doit adresser une demande d'agrément au Ministre par lettre recommandée.

§ 2. A cette demande, les pièces suivantes doivent être jointes:

- 1° un plan d'ensemble de l'établissement avec indication de la fonction des différents locaux destinés aux animaux;
- 2° une description des locaux et pièces qui sont utilisés pour le logement et les soins des animaux d'expérience;
- 3° le nom du responsable, la liste du personnel chargé des soins des animaux d'expérience avec mention de leurs fonctions et diplômes ou certificats respectifs et le diplôme du responsable et de l'expert visés à l'article 5, § 1^{er}, d);
- 4° une liste des espèces d'animaux qui y sont élevés, détenus et commercialisés.

§ 3. Toute modification apportée aux données visées au § 2, 4° doit être communiquée au préalable au Service par lettre recommandée.

§ 4. La demande d'agrément doit être introduite à l'aide d'un formulaire dont le modèle est fixé en annexe II.

§ 5. Pour pouvoir être agréés, les installations et le fonctionnement des établissements d'élevage et des établissements fournisseurs doivent satisfaire aux dispositions fixées à l'annexe III du présent arrêté.

§ 6. L'agrément est octroyé par le Ministre, dans les nonantes jours qui suivent la réception de la demande.

§ 7. De Minister kan, op ieder ogenblik, de erkenning van een instelling die niet langer voldoet aan de in de wet en dit besluit vastgestelde voorwaarden, intrekken.

HOOFDSTUK III - *Houden en verzorgen van proefdieren.*

Art. 5. § 1. De laboratoriumdirecteur en de verantwoordelijke van de toeleverende instellingen en fokinstellingen zien erop toe dat:

- a. alle proefdieren huisvesting, een omgeving, op zijn minst enige bewegingsvrijheid, voeding, water en verzorging die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn, ontvangen overeenkomstig de bepalingen van bijlage III;
- b. iedere inperking van het vermogen van de proefdieren aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen tot het uiterste minimum blijft beperkt;
- c. de omstandigheden waarin de proefdieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontro-leerd;
- d. onverminderd het bepaalde in artikel 23, §2 van de wet, het welzijn en de gezondheidstoestand van de proefdieren regelmatig door een deskundige worden gecontroleerd, om pijn of onnodig lijden, ongemak of blijvend letsel te voorkomen. Indien deze deskundige zelf geen dierenarts is dient hij voor deze taak onder toezicht van een dierenarts te staan.

§ 2. Wanneer de gezondheid en het welzijn van de dieren niet bevredigend zijn, dient de laboratoriumdirecteur of de verantwoordelijke van de fokinstelling of toeleverende instelling hiervan verwittigd te worden en dient hij onverwijld het nodige te doen om de oorzaak op te sporen en de passende maatregelen te nemen.

§ 7. Le Ministre peut retirer à tout moment l'agrément à un établissement qui ne répond plus aux conditions fixées dans la loi et au présent arrêté.

CHAPITRE III - *Détention et soins des animaux d'expérience*

Art. 5. § 1^{er}. Le directeur de laboratoire et le responsable d'établissements fournisseurs et d'établissements d'élevage doivent veiller à ce que:

- a. tous les animaux d'expérience bénéficient d'un logement, d'un environnement, au moins d'une certaine liberté de mouvement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être, conformément aux dispositions de l'annexe III;
- b. toute restriction à la capacité d'un animal d'expérience de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum;
- c. les conditions dans lesquelles les animaux sont élevés, détenus ou utilisés, fassent l'objet d'un contrôle journalier;
- d. sans préjudice de l'article 23, §2 de la loi, le bien-être et l'état de santé des animaux d'expérience soient contrôlés régulièrement par un expert afin de prévenir toute douleur ainsi que toute souffrance, angoisse ou dommage durable inutile. Dans le cas où cet expert n'est pas lui-même un vétérinaire, il doit être placé sous surveillance d'un vétérinaire pour accomplir cette tâche.

§ 2. Lorsque la santé et le bien-être des animaux ne sont pas satisfaisants, le directeur de laboratoire ou le responsable de l'établissement d'élevage ou de l'établissement fournisseur doit en être informé et doit sans délai faire le nécessaire pour rechercher la cause et prendre les mesures voulues.

§ 3. De laboratoriumdirecteur of de verantwoordelijke van de fokinstelling of toeleverende instelling dient op verzoek van de Dienst aanneembare bewijzen van de in §1 vermelde controles te kunnen voorleggen.

§ 4. De Minister kan bijkomende criteria vaststellen voor de kwalificatie van de deskundige bedoeld in §1, d).

Artikel 5 bis § 1 Personen die instaan voor de elementaire verzorging van de dieren moeten, op verzoek van de Dienst, het bewijs leveren van een opleiding zoals omschreven in bijlage V bij dit besluit of moeten een relevante beroepservaring van ten minste zes maand kunnen inroepen.

§ 2 Personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de dieren moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VI bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste drie jaar kunnen inroepen.

§ 3 Personen die actief deelnemen aan op dieren uitgevoerde proeven moeten in het bezit zijn van een door de Dienst geaccepteerd getuigschrift of diploma uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VII bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste vijf jaar kunnen inroepen.

§ 3. Le directeur de laboratoire ou le responsable de l'établissement d'élevage ou de l'établissement fournisseur doit, sur demande du Service, pouvoir fournir les preuves acceptables de la réalisation des contrôles visés au §1^{er}.

§ 4. Le Ministre peut prescrire des critères complémentaires pour la qualification de l'expert visé au §1^{er}, d).

Article 5 bis § 1^{er} Les personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux doivent apporter, sur demande du Service, la preuve d'une formation telle que précisée à l'annexe V du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins six mois.

§ 2 Les personnes qui sont chargées des soins particuliers à apporter aux animaux doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VI du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins trois années.

§ 3 Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VII du présent arrêté ou se prévaloir d'une expérience professionnelle appropriée d'au moins cinq années.

§ 4 De proefleiders zoals omschreven in artikel 3, 18° van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, moeten in het bezit zijn van een universitair diploma zoals omschreven in artikel 26 § 1, eerste lid van voornoemde wet. Zij moeten daarenboven houder zijn van een universitair of postuniversitair diploma of van een aanvullend certificaat in de proefdierkunde, geaccepteerd door de Dienst, uitgereikt na een opleiding zoals omschreven in bijlage VIII bij dit besluit of een relevante beroepservaring van ten minste vijf jaar kunnen inroepen.

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

§ 5 De Dienst stelt na onderzoek van het getuigschrift of diploma van een in een andere Staat erkende instelling vast of de persoon die er in het bezit van is een voldoende hoog opleidingsniveau heeft bereikt.

§ 6 De directeur van het laboratorium mag enkel een beroep doen op personeel dat voldoet aan alle voorwaarden inzake opleiding en ervaring zoals bepaald in dit artikel. »^[6]

Art. 6. § 1. Aan het einde van elke proef moet worden beslist of het proefdier in leven zal worden gehouden, dan wel op een humane wijze zal worden gedood, met dien verstande dat het niet in leven mag worden gehouden wanneer het waarschijnlijk is dat het dier, ook al is het voor het overige weer helemaal gezond, blijvende pijn of blijvend ongemak zal ondervinden.

Deze beslissingen worden door een deskundige bedoeld in artikel 5, § 1. d), genomen.

§ 2. Wanneer aan het einde van een proef :

§ 4 Les maîtres d'expérience comme défini à l'article 3, 18° de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, doivent être titulaires d'un diplôme universitaire tel que précisé à l'article 26 § 1^{er} alinea 1 de la loi susmentionnée. Ils doivent en outre être titulaires d'un diplôme universitaire ou post-universitaire ou d'un certificat complémentaire en sciences des animaux de laboratoire, accepté par le Service, sanctionnant une formation telle que précisée à l'annexe VIII du présent arrêté ou se prévaloir d'un minimum de cinq années d'expérience professionnelle appropriée.

En fonction de la formation ou du diplôme déjà reçu, une dispense totale ou partielle des thèmes abordés à l'annexe VIII peut être accordée.

§ 5 Le Service établit après examen du certificat ou diplôme délivré par une institution agréée dans un autre Etat, si la personne qui en est titulaire a atteint le niveau de formation suffisant.

§ 6 Le directeur du laboratoire ne peut faire appel qu'à un personnel répondant à toutes les conditions de formation et d'expérience telles qu'elles sont précisées dans le présent article. »^[6]

Art. 6. § 1^{er}. A la fin de toute expérience, il est décidé si l'animal doit être gardé en vie ou sacrifié selon une méthode humaine étant entendu qu'un animal ne peut pas être gardé en vie si, quand bien même son état de santé serait redevenu normal à tous autres égards, il est probable qu'il subirait des douleurs ou une angoisse permanentes.

Ces décisions sont prises par un expert, visé à l'article 5, § 1er d).

§ 2. Lorsque à l'issue d'une expérience :

- a. een dier in leven wordt gehouden, moet het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging krijgen, onder toezicht van een deskundige zoals bedoeld in artikel 5, § 1 d) worden geplaatst en worden gehouden onder omstandigheden die in overeenstemming zijn met het bepaalde in artikel 5;
- b. een dier niet in leven wordt gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in artikel 5 over zijn welzijn, moet het onverwijld op humane wijze worden gedood.

Art. 7. § 1. Een dier mag niet meer dan eenmaal worden gebruikt in proeven die hevige pijn, groot ongemak of daarmee gelijkstaand leed met zich brengen.

§ 2. De Dienst mag toestemming geven voor het vrijlaten van het betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, op voorwaarde dat hij de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, voor zover de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.

HOOFDSTUK IV - *Herkomst en identificatie van de proefdieren*

Afdeling 1. - De herkomst.

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

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

§ 2. Proefdieren van de hiernagenoemde soorten dienen bovendien gefokt te zijn met het oog op gebruik voor dierproeven:

- a. un animal doit être gardé en vie, il doit recevoir les soins nécessités par son état de santé, être placé sous la surveillance d'un expert comme visé à l'article 5, § 1 d) et être hébergé dans des conditions conformes aux dispositions de l'article 5;
- b. un animal ne doit pas être gardé en vie ou ne peut pas bénéficier des dispositions de l'article 5 concernant son bien-être, il doit être sacrifié le plus tôt possible selon une méthode humaine.

Art. 7. §1^{er}. Un animal ne doit pas être utilisé plus d'une fois dans des expériences entraînant des douleurs intenses, de l'angoisse ou des souffrances équivalentes.

§ 2. Le Service peut autoriser la mise en liberté de l'animal concerné lorsque les buts légitimes de la procédure le requièrent, à condition qu'il soit sûr que le maximum aura été fait pour sauvegarder le bien-être de celui-ci, pour autant que son état de santé le permette et qu'il n'existe aucun danger pour la santé publique et pour l'environnement.

CHAPITRE IV - *Origine et identification des animaux d'expérience.*

Section 1^{ère}. - L'origine.

Art. 8. Des animaux de compagnie errants, perdus ou abandonnés ne peuvent pas être utilisés pour des expériences.

Art. 9. § 1^{er}. Les animaux d'expérience vertébrés, autres que les animaux domestiques agricoles doivent provenir d'établissements fournisseurs agréés et d'établissements d'élevage agréés.

§ 2. Les animaux d'expérience des espèces citées ci-après doivent en outre avoir été élevés en vue de leur utilisation pour des expériences sur les animaux:

Muis	Mus musculus	Souris	Mus musculus
Rat	Rattus norvegicus	Rat	Rattus norvegicus
Cavia	Cavia porcellus	Cobaye	Cavia porcellus
Goudhamster	Mesocricetus auratus	Hamster doré	Mesocricetus auratus
Konijn	Oryctolagus cuniculus	Lapin	Oryctolagus cuniculus
Primateen		Primateen	
Hond	Canis familiaris	Chien	Canis familiaris
Kat	Felis catus	Chat	Felis catus
Kwartel	Coturnix coturnix	Caille	Coturnix coturnix

§ 3. *In afwijking van de §§ 1 en 2 kan de Dienst, na advies van het Deontologisch Comité, vrijstelling verlenen op voorwaarde dat het laboratorium daartoe een schriftelijke aanvraag indient:*

- a. *die bepaalt dat het laboratorium geen of onvoldoende dieren geschikt voor het doel van de proef kan betrekken in erkende toeleverende of erkende fokinstellingen. In deze gevallen dienen voldoende garanties geboden te worden over het welzijn en de gezondheid van de dieren op het bedrijf van oorsprong of herkomst;*
- b. *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 dieren;*
- c. *waarbij, alleen wanneer in het laboratorium dierproeven uitgevoerd worden die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, in bijlage een verklaring is gevoegd van de Ethische Commissie waarbij het laboratorium is aangesloten, die de onder a) en b) beschreven verklaringen van het laboratorium bevestigt en die bovendien bepaalt dat:*
 - i) *niet specifiek voor proeven gefokte dieren om dwingende redenen van algemeen belang gebruikt moeten worden,*

§ 3. *En dérogation des §§ 1^{er} et 2 le Service, après avis du Comité déontologique, peut accorder des dispenses à condition que le laboratoire introduise une demande par écrit:*

- a. *qui précise que le laboratoire ne peut pas obtenir des animaux appropriés au but de l'expérience ou seulement en nombre insuffisant, auprès d'établissements fournisseurs agréés ou d'établissements d'élevage agréés. Dans ces cas des garanties suffisantes doivent être offertes en ce qui concerne le bien-être et la santé des animaux dans l'établissement d'origine;*
- b. *qui indique que l'utilisation d'animaux d'expérience non élevés en vue d'être utilisés pour des expériences n'a pas d'influence négative sur les résultats de l'expérience et ne conduit pas à une utilisation d'un plus grand nombre d'animaux;*
- c. *à laquelle est annexée, uniquement lorsque sont effectuées dans le laboratoire des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, une déclaration de la Commission éthique dont dépend le laboratoire, qui confirme les éléments avancés par le laboratoire sous a) et b) pour justifier sa demande et qui précise en outre que:*
 - i) *pour des raisons absolues d'intérêt général des animaux qui n'ont pas été spécialement élevés pour l'expérimentation doivent être utilisés,*

ii) *het gevraagde aantal dieren overeenstemt met de reële behoefte voorzien in het testprotocol.*^[5]

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

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

Art. 12. Het is verboden proeven te verrichten met dieren die krachtens bijlage I van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, en bijlage A van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten, door controle op het desbetreffende handelsverkeer^[4], als bedreigde soorten worden aangemerkt, behalve indien deze proeven voldoen aan de voorschriften van voornoemde verordening en de proef gericht is op onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten, of biomedische doeleinden van essentieel belang wanneer de betrokken soort bij wijze van uitzondering de enige blijkt te zijn die voor die doeleinde geschikt is.

ii) *le nombre d'animaux demandé correspond au besoin réel prévu dans le protocole d'expérimentation.*^[5]

Art. 10. Un établissement fournisseur se procurera des animaux exclusivement auprès d'un établissement d'élevage ou d'autres établissements fournisseurs, à moins que les animaux aient été légalement importés et qu'il ne s'agisse pas d'animaux devenus sauvages ou errants.

Art. 11. Des animaux d'expérience capturés dans la nature ne peuvent être utilisés pour des expériences sur animaux que si les expériences sur d'autres animaux ne conviennent pas aux fins de l'expérience.

Art. 12. Il est interdit de procéder à des expériences utilisant des animaux considérés, en vertu de l'annexe I de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction faite à Washington le 3 mars 1973, et de l'annexe A du règlement (CE) n°338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce^[4], comme appartenant à des espèces menacées, sauf si de telles expériences sont en conformité avec le règlement précité et qu'elles ont pour objet la recherche en vue de la conservation des espèces visées, ou un objectif biomédical essentiel, lorsque l'espèce visée se révèle exceptionnellement être la seule pouvant convenir à cet objectif.

Art. 12bis Om bij proeven die op grond van nationale of communautaire wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid worden verricht onnodige duplicaties te voorkomen, is elke dierproef voor de ontwikkeling, fabricage, het onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid en onschade-lijkheid van geneesmiddelen, levensmid-delen en andere stoffen of produkten en inzake de milieubescherming verboden wanneer er terzake geldige gegevens van een andere Lidstaat van de Europese Unie beschikbaar zijn. Dit verbod is slechts geldig voor zover ter vrijwaring van de volksgezondheid en de veiligheid geen verder onderzoek vereist is.^[3]

Afdeling 2. - De identificatie.

Art. 13. § 1. Alle honden, katten en primaten in een fokinstelling, toeleverende instelling of laboratorium moeten, ten laatste bij het spenen, op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend merk worden voorzien.

Niet-gemerkte honden, katten en primaten die pas na het spenen voor het eerst in een in het eerste lid bedoelde instelling komen, moeten zo spoedig mogelijk worden gemerkt.

Wanneer een hond, een kat of een primate, vóór het spenen, van één van de in het eerste lid bedoelde instelling naar een andere instelling wordt overgebracht en het in het eerste lid genoemde merk niet vooraf kan worden aangebracht, moeten alle gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende instelling worden bewaard totdat het dier is gemerkt.

§ 2. De Minister kan de modaliteiten van de identifikatie voorschrijven.

Afdeling 3. - Het register.

Art. 12bis Afin d'éviter tout risque de double emploi dans les expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou communautaires en matière de santé et de sécurité, l'expérimentation animale concernant la mise au point, la production et les essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires, d'autres substances ou produits ainsi que la protection de l'environnement est interdite s'il existe des données valides d'un autre Etat membre de l'Union européenne. Cette interdiction ne vaut que s'il n'est pas nécessaire de procéder à des essais supplémentaires afin de protéger la santé publique et la sécurité.^[3]

Section 2. - L'identification.

Art. 13. § 1^{er}. Dans tout établissement d'élevage, établissement fournisseur ou laboratoire, chaque chien, chat ou primate doit être pourvu de la manière la moins douloureuse possible d'une marque d'identification individuelle et permanente au plus tard au moment du sevrage.

Lorsque un chien, chat ou primate non marqué est transféré pour la première fois dans un établissement visé au premier alinéa après son sevrage, il doit être marqué le plus tôt possible.

Lorsqu'un chien, chat ou primate non sevré est transféré d'un établissement visé au premier alinéa à un autre établissement et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, conformément au premier alinéa, un document contenant des informations complètes et spécifiant notamment l'identité de la mère doit être conservé par l'établissement receveur jusqu'au marquage de l'animal.

§ 2. Le Ministre peut prescrire les modalités de l'identification.

Section 3. - Le registre.

Art. 14. § 1. De laboratoriumdirecteur en de verantwoordelijke van de fokinstellingen en toeleverende instellingen dienen voor alle dieren een register bij te houden waarin per dier of per lot van dieren, de volgende gegevens dienen te worden vermeld:

- het aantal en de soort van alle verworven dieren, de datum van aankomst en de naam en het adres van de leverancier of, in voorkomend geval, van de vorige eigenaar;
- het aantal en soort van verkochte of geleverde dieren, datum van verkoop of levering, de naam en het adres van de bestemming en aantal en soort dieren die tijdens hun verblijf zijn gestorven in de inrichting;
- voor elke hond, kat of primate het identificatienummer, bedoeld in artikel 13 § 1, het geslacht en het ras of de soort alsook de geboortedatum van deze die in de inrichting geboren zijn;

§ 2. Op advies van het Deontologisch Comité kan de Minister bijkomende gegevens bepalen die dit register moet bevatten.

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

HOOFDSTUK V - *Statistische inlichtingen.*

Art. 15. § 1. Ten laatste op 31 januari van ieder jaar maakt iedere laboratorium-directeur aan de Dienst de statistische gegevens over betreffende het gebruik van proefdieren in zijn instelling tijdens het voorbije kalenderjaar. Deze gegevens hebben betrekking:

- 1° op het aantal dieren, per diersoort, dat voor proeven werd gebruikt;

Art. 14. § 1^{er}. Le Directeur de laboratoire et le responsable d'établissements d'élevage et d'établissements fournisseurs doivent tenir à jour pour tous les animaux un registre dans lequel les données suivantes doivent être mentionnées par animal ou par lot d'animaux:

- le nombre et l'espèce des animaux acquis, leur date d'arrivée, le nom et l'adresse du fournisseur ou, le cas échéant, du propriétaire précédent;
- le nombre et l'espèce des animaux vendus ou fournis, la date de vente ou de fourniture, le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le nombre et l'espèce des animaux morts pendant le séjour dans l'établissement;
- pour chaque chien, chat ou primate: le numéro d'identification visé à l'article 13 § 1, le sexe, la race ou l'espèce ainsi que la date de naissance de ceux qui sont nés dans l'établissement;

§ 2. Sur avis du Comité déontologique, le Ministre peut prescrire des données complémentaires que le registre doit contenir.

§ 3. Le registre doit être présenté à chaque demande de personnes compétentes visées à l'article 34 de la loi. Les données doivent être conservées au moins trois ans.

CHAPITRE V - *Renseignements statistiques.*

Art. 15. § 1^{er}. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, chaque directeur de laboratoire transmet au Service les données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience dans son établissement au cours de l'année civile écoulée. Ces données se rapportent:

- 1° au nombre d'animaux, par espèce, qui a été utilisé à des fins d'expérience;

2° op het aantal dieren, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven;

3° op het aantal dieren, onderverdeeld in categorieën die werden gebruikt in niet wettelijk voorgeschreven proeven.

§ 2. Deze gegevens dienen te worden meegedeeld op een formulier waarvan het model is bepaald in bijlage IV van dit besluit. De Minister kan het model van dit formulier wijzigen.

HOOFDSTUK VI - *Het Deontologisch Comité.*

Art. 16. § 1. Het Deontologisch Comité wordt opgericht bij het Ministerie van Landbouw.

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

1° twee leden voorgedragen door de V.Z.W. Algemene Vereniging van de geneesmiddelenindustrie;

2° een lid voorgedragen door het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;

3° een lid voorgedragen door het Fonds National de la Recherche Scientifique;

4° twee leden voorgedragen door de V.Z.W. Belgian Council for Laboratory Animal Science;

5° twee leden voorgedragen door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België;

6° vier leden voorgedragen door de Raad voor dierenwelzijn;

7° vier leden voorgedragen door de Nationale Raad voor Wetenschaps-beleid;

8° een ambtenaar aangeduid door de Minister van Volksgezondheid;

2° au nombre d'animaux, subdivisé en catégories, qui a été utilisé dans des expériences légalement prescrites;

3° au nombre d'animaux, subdivisé en catégories, qui a été utilisé dans des expériences qui ne sont pas légalement prescrites.

§ 2. Ces données doivent être communiquées à l'aide d'un formulaire dont le modèle est fixé à l'annexe IV du présent arrêté.

Le Ministre peut modifier le modèle de ce formulaire.

CHAPITRE VI - *Le Comité déontologique.*

ART.16. § 1^{er}. Le Comité déontologique est institué auprès du Ministère de l'Agriculture.

§ 2. Le Comité déontologique se compose d'un président et des membres suivants :

1° deux membres proposés par l'a.s.b.l. Association Générale de l'Industrie du Médicament;

2° un membre proposé par le Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;

3° un membre proposé par le Fonds National de la Recherche Scientifique;

4° deux membres proposés par l'a.s.b.l. Belgian Council for laboratory Animal Science;

5° deux membres proposés par l'Académie Royale de Médecine de Belgique;

6° quatre membres proposés par le Conseil du Bien-être des animaux;

7° quatre membres proposés par le Conseil National de la Politique Scientifique;

8° un fonctionnaire désigné par le Ministre de la Santé Publique;

9° een ambtenaar aangeduid door de Minister;

10° een ambtenaar aangeduid door de Minister van Wetenschapsbeleid.

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

Zij dienen een diploma te bezitten van het universitair of academisch onderwijs van de tweede cyclus of een diploma of getuigschrift dat in toepassing van de desbetreffende Europese Richtlijnen als gelijkwaardig wordt erkend.

De leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een termijn van twee jaar. Zij kunnen door de Minister worden ontslagen.

Ingeval van afwezigheid of van vroegtijdige beëindiging van een mandaat, worden de leden vervangen door hun plaatsvervanger.

Het voorzitterschap wordt waargenomen door een magistraat van de rechterlijke orde die, op voorstel van de Minister van Justitie, door de Minister wordt aangeduid voor een mandaat van twee jaar. De vice-voorzitter wordt gekozen onder de leden voor een mandaat van twee jaar.

Het secretariaat wordt waargenomen door de Dienst.

Art. 17. Het Deontologisch Comité heeft als opdracht advies uit te brengen inzake dierproeven in alle gevallen voorzien in de wet en in dit besluit of wanneer de Minister of de Dienst het raadpleegt, en het kan hen voorstellen doen.

9° un fonctionnaire désigné par le Ministre;

10° un fonctionnaire désigné par le Ministre de la Politique Scientifique.

Les membres et leurs suppléants doivent être proposés sur des listes doubles sur base de leur compétence sur le plan biomédical, biologique, éthique et du bien-être animal.

Ils doivent posséder un diplôme universitaire ou académique du deuxième cycle ou un diplôme ou certificat qui en application des Directives Européennes concernées est reconnu comme équivalent.

Les membres et leurs suppléants sont nommés par le Ministre pour une durée de deux ans. Ils peuvent être révoqués par le Ministre.

Dans le cas d'une absence ou de la fin prématurée d'un mandat, les membres sont remplacés par leur suppléant.

La présidence est assurée par un magistrat de l'ordre judiciaire qui est désigné par le Ministre pour un mandat de deux ans sur la proposition du Ministre de la Justice. Le vice-président est élu parmi les membres pour un mandat de deux ans.

Le secrétariat est assuré par le Service.

Art. 17. Le Comité déontologique a pour mission la formulation d'avis relatifs aux expériences sur animaux dans tous les cas prévus par la loi et cet arrêté et lorsque le Ministre ou le Service le demande, et il peut leur soumettre des propositions.

Op verzoek van de Minister, de Dienst of een Ethische Commissie, opgericht in de schoot van een laboratorium brengt het Deontologisch Comité bovendien advies uit inzake de ontwikkeling en toepassing van methodes die erop gericht zijn dierproeven te verminderen, te verfijnen of te vervangen. Het Déontologisch Comité kan daaromtrent eveneens voorstellen doen.

Art. 18. De voorzitter roept het Deontologische Comité bijeen en stelt de dagorde vast. De voorzitter moet het Deontologische Comité eveneens bijeenroepen wanneer ten minste zeven leden erom verzoeken.

Het Deontologisch Comité beraadslaagt op geldige wijze als de meerderheid van zijn leden aanwezig is. Is de meerderheid niet aanwezig dan kan het Deontologisch Comité na een nieuwe bijeenroeping op geldige wijze over hetzelfde onderwerp beslissen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Bij staking van stemmen beslist de stem van de voorzitter of die van de ondervoorzitter indien deze het voorzitterschap waarneemt.

Het Déontologisch 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 VII - *Overgangsbepalingen.*
(opgeheven)

Art. 19. (opgeheven)^[4]

Art. 20. (opgeheven)^[4]

HOOFDSTUK VIII - *Slotbepalingen.*

A la requête du Ministre, du Service ou d'une Commission d'éthique, établie au sein d'un laboratoire, le Comité déontologique émet en outre un avis relatif au développement et à la mise en oeuvre de méthodes visant à réduire, raffiner et remplacer les expériences sur les animaux. Le Comité déontologique peut également faire des propositions à ce sujet.

Art. 18. Le Président convoque le Comité déontologique et fixe l'ordre du jour. De même le Comité Déontologique doit être convoqué par le Président lorsque sept des membres au moins en font la demande.

Le Comité déontologique délibère valablement si la majorité des membres est présente. A défaut de cette majorité, le Comité déontologique peut après une nouvelle convocation délibérer valablement sur le même sujet quel que soit le nombre des membres présents.

Les décisions sont prises à la majorité simple des voix. En cas de partage des voix, la voix du Président ou celle du vice-président, s'il assume la présidence, est prépondérante.

Le Comité déontologique établit son règlement d'ordre intérieur dans les deux mois après la nomination de ses membres et le soumet pour approbation au Ministre.

CHAPITRE VII - *Dispositions transitoires.*
(abrogé)

Art. 19. (abrogé)^[4]

Art. 20. (abrogé)^[4]

CHAPITRE VIII - *Dispositions finales.*

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

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

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

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

Gegeven te Brussel, 14 november 1993.

ALBERT

Van Koningswege:
De Minister van Justitie,
M. WATHELET

De Minister van Wetenschapsbeleid, J.-M.
DEHOUSSE

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid
Mevr. M. DE GALAN

Art. 21. Les informations qui sont transmises en application du présent arrêté et dont la publication pourrait porter préjudice aux établissements visés aux articles 2, 3 et 4, ne peuvent être communiqués à des tiers.

Art. 22. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi.

Art. 23. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa parution au *Moniteur belge*.

Art. 24. Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre de la Politique Scientifique, Notre Ministre de l'Agriculture, et Notre Ministre de la Santé Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 novembre 1993.

ALBERT

Par le Roi:
Le Ministre de la Justice,
M. WATHELET

Le Ministre de la Politique Scientifique,
J.-M. DEHOUSSE

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique
Mme. M. DE GALAN

ANNEXE I A L'ARRETE ROYAL DU 14 NOVEMBRE 1993

ARRETE SUR LES ANIMAUX
D'EXPERIENCE

DECLARATION/
DEMANDE D'AGREMENT POUR
UN LABORATOIRE (1)

N° de déclaration :

Reçue le :

Agréé le :

N° d'agrément :

Agrément refusé le :

Cette déclaration, avec un plan d'ensemble de l'établissement sur lequel est indiqué la fonction des différents locaux doit être établie en double exemplaire et envoyée à l'adresse suivante :

MINISTERE DE L'AGRICULTURE
Service de l'Inspection vétérinaire
Avenue du Boulevard, 21 (5ème étage)
1210 BRUXELLES

A. Identification du laboratoire

Nom et adresse du laboratoire

Nom, prénoms et diplôme du Directeur de laboratoire

Nom et adresse du propriétaire/utilisateur (établissement, firme) du laboratoire - Ministère de tutelle

B. Activités du laboratoire

- Recherche fondamentale
- Recherche appliquée
- Recherche en médecine vétérinaire et zootechnie
- Développement et contrôle de médicaments, sérums, vaccins
- Développement et contrôle d'autres produits chimiques ou biologiques
- Contrôle d'aliments
- Recherche toxicologique
- Diagnostic
- Enseignement et formation
- Chirurgie expérimentale
- Autres (à préciser)

Description succincte, et justification (légale ou scientifique) des expériences (2)

C. Espèces d'animaux d'expérience et leur logement

Espèces	Nombre total d'animaux présents	Capacité de logement (nombre d'animaux)	Cage (enclos) dimensions (2)	Nombre d'animaux par cage	T° ambiante	Remarques
Souris (<i>Mus musculus</i>)						
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)						
Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)						
Hamster doré (<i>Mesocricetus auratus</i>)						
Lapins (<i>Oryctolagus cuniculi</i>)						
Caille (<i>Coturnix coturnix</i>)						
Chiens (<i>Canis familiaris</i>)						
Chats (<i>Felis catus</i>)						
Singes (espèces à spécifier)						
Autres animaux (à spécifier)						

Justification du choix des espèces animales (2)

	OUI	NON
Existe-t-il une animalerie centrale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chaque Service possède-t-il sa propre animalerie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D. Nature des expériences pratiquées sur les animaux

Interventions chirurgicales

Administration de substances à des animaux non anesthésiés

Examens cliniques sur animaux non anesthésiés

Examens cliniques sur animaux anesthésiés

Prélèvement de tissus ou de substances chez des animaux anesthésiés

Prélèvement de tissus ou de substances chez des animaux non anesthésiés

Conditionnement, tests psychiques

Essais en alimentation

Autres

Précisions (2)

E. Composition du Personnel (2)

Maîtres d'expérience

(noms, prénoms, diplômes)

Personnel chargé de l'exécution des expériences sur les animaux et des soins des animaux d'expériences

(nombre et fonctions)

Vétérinaire ou expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux d'expérience

(nom, prénom, diplôme)

F. Provenance des animaux d'expérience (2)

Etablissements d'élevage et/ou établissements fournisseurs

(noms et adresses)

Lieu, date

Nom, signature et fonction du demandeur,

(1) laboratoire : établissement ou lieu où des expériences sur animaux sont exécutées

(2) en cas de manque de place, compléter éventuellement sur une feuille séparée.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

ALBERT
Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
M. WATHELET

Le Ministre de la Politique Scientifique
J.M. DEHOUSSE

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé Publique,
M.DE GALAN

BIJLAGE I BIJ HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 14 NOVEMBER 1993

PROEFDIERENBESLUIT

AANGIFTE/
AANVRAAG TOT ERKENNING
ALS LABORATORIUM
(1)

Aangifte nr.:

Ontvangen op:

Erkend op:

Erkenningsnummer:

Erkenning geweigerd op:

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

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

A. Identifikatie van het laboratorium

Naam en adres van het laboratorium

Naam, voornaam en diploma van de laboratoriumdirecteur

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

B. Aktiviteiten van het laboratorium

- Fundamenteel onderzoek
- Toegepast onderzoek
- Zootechnisch en veterinairemedisch onderzoek
- Ontwikkeling en controle van geneesmiddelen, sera, vaccins
- Ontwikkeling en controle van andere chemische of biologische stoffen
- Controle van levensmiddelen
- Toxicologisch onderzoek
- Diagnostiek
- Onderwijs en opleiding
- Experimentele chirurgie
- Andere (te verduidelijken)

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

C. Soorten proefdieren en hun huisvesting

Soorten	Totaal aantal aanwezige dieren	Huisvestingscapaciteit (aantal dieren)	Kooi (hok) afmetingen (2)	Aantal dieren per kooi	Omgevings-t°	Opmerkingen
Muizen (<i>Mus musculus</i>)						
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)						
Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)						
Goudhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)						
Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculi</i>)						
Kwartel (<i>Coturnix coturnix</i>)						
Honden (<i>Canis familiaris</i>)						
Katten (<i>Felis catus</i>)						
Apen (soort te specificeren)						
Andere (te specificeren)						

Verantwoording van de keuze van de diersoorten (2)

	JA	NEEN
Is er een centraal animalarium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beschikt elke dienst over een eigen animalarium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D. Aard van de uitgevoerde dierproeven

Chirurgische ingrepen	<input type="checkbox"/>
Toediening van stoffen aan niet verdoofde dieren	<input type="checkbox"/>
Klinisch onderzoek van niet verdoofde dieren	<input type="checkbox"/>
Klinisch onderzoek van verdoofde dieren	<input type="checkbox"/>
Afname van stoffen of weefsels bij verdoofde dieren	<input type="checkbox"/>
Afname van stoffen of weefsels bij niet verdoofde dieren	<input type="checkbox"/>
Conditionnering, psychische testen	<input type="checkbox"/>
Voederproeven	<input type="checkbox"/>
Andere	<input type="checkbox"/>

Verduidelijking (2)

E. Personeelsbestand (2)

Proefleiders :

(naam, voornaam en diploma)

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

(aantal en functie)

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

(naam, voornaam en diploma)

F. Herkomst van de proefdieren (2)

Toeleverende en/of fokinstellingen

(naam en adres)

Plaats, Datum,

Naam, handtekening en functie van de aanvrager,

(1) laboratorium : instelling of plaats waar dierproeven worden verricht

(2) bij plaatsgebrek eventueel aanvullen op afzonderlijk blad.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van .14 november 1993

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
M. WATHELET

De Minister van Wetenschapsbeleid,
J.M. DEHOUSSE

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid,
M.DE GALAN

ANNEXE II A L'ARRETE ROYAL DU 14 NOVEMBRE 1993

ARRETE SUR LES ANIMAUX
D'EXPERIENCE

DEMANDE D'AGREMENT POUR UN
ETABLISSEMENT D'ELEVAGE/
UN ETABLISSEMENT FOURNISSEUR (1)

N° de déclaration :

Reçue le :

Agréé le :

N° d'agrément :

Agrément refusé le :

Cette déclaration, avec un plan d'ensemble de l'établissement sur lequel est indiqué la fonction des différents locaux doit être établie en double exemplaire et envoyée à l'adresse suivante :

MINISTERE DE L'AGRICULTURE
Service de l'Inspection vétérinaire
Avenue du Boulevard 21 (5ème étage)
1210 BRUXELLES

A. Identification de l'établissement

Nom et adresse de l'établissement

Nom et adresse du propriétaire

B. Espèces d'animaux d'expérience qui sont détenues ou élevées. Logement

Espèces	Total du nombre d'animaux présents	Capacité de logement		Cage (enclos) dimensions (2)	Nombre d'animaux par cage	T° ambiante	Remarques
		Nombre d'animaux élevage	Nombre de jeunes				
Souris (<i>Mus musculus</i>)							
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)							
Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)							
Hamster doré (<i>Mesocricetus auratus</i>)							
Lapins (<i>Oryctolagus cuniculi</i>)							
Caille (<i>Coturnix coturnix</i>)							
Chiens (<i>Canis familiaris</i>)							
Chats (<i>Felis catus</i>)							
Singes (espèces à spécifier)							
Autres animaux (à spécifier)							

OUI

NON

Des animaux qui ne sont pas destinés aux expériences
sont-ils élevés/détenus ?

Si oui, lesquels et à quelle fin :

C. Composition du Personnel (2)

Responsable

(nom, prénoms, diplôme)

Personnel chargé des soins aux animaux

(nom, prénoms, fonctions, diplômes/certificats)

Vétérinaire ou expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux d'expérience

(nom, prénoms, diplôme)

D. Provenance des animaux (2)

1. Etablissements d'élevage et/ou établissements fournisseurs :

(nom et adresses)

2. Système d'identification pour chiens, chats et primates : type de marque d'identification et endroit où elle est apposée :

chiens :
chats :
primates :

Lieu, date,

Nom, signature et fonction du demandeur,

(1) biffer ce qui ne convient pas

(2) en cas de manque de place, compléter éventuellement sur une feuille séparée.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

ALBERT
Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
M. WATHELET

Le Ministre de la Politique Scientifique
J.M. DEHOUSSE

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé Publique,
M.DE GALAN

BIJLAGE II BIJ HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 14 NOVEMBER 1993

PROEFDIERENBESLUIT

AANVRAAG TOT ERKENNING
ALS FOKINSTELLING/
TOELEVERENDE INSTELLING (1)

Aangifte nr.

Ontvangen op :

Erkend op :

Erkenningsnummer :

Erkenning geweigerd op :

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

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

A. **Identifikatie van de instelling**

Naam en adres van de instelling

Naam en adres van eigenaar

B. Soorten proefdieren die worden gehouden/gekweekt. Huisvesting

Soorten	Totaal aantal aanwezige dieren	Huisvestingscapaciteit (aantal dieren)		Kooi (hok) afmetingen (2)	Aantal dieren per kooi	Omgevings- t°	Opmerkingen
		Aantal kweekdieren	Aantal jongen				
Muizen (<i>Mus musculus</i>)							
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)							
Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)							
Goudhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)							
Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculi</i>)							
Kwartel (<i>Coturnix coturnix</i>)							
Honden (<i>Canis familiaris</i>)							
Katten (<i>Felis catus</i>)							
Apen (soort te specificeren)							
Andere (te specificeren)							

JA

NEEN

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

Zo ja, welke en voor welk doel :

C. Personeelsbestand

Verantwoordelijke

(naam, voornaam, diploma)

--

Personeel belast met verzorging van de dieren

(naam, voornaam, functie, diploma/certificaat)

--

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

(naam, voornaam, diploma)

--

D. Herkomst van de dieren (2)

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

--

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

hond :
kat :
primate :

Plaats, Datum,

Naam, handtekening en functie van de aanvrager,

(1) schrappen wat niet past

(2) bij plaatsgebrek eventueel aanvullen op afzonderlijk blad.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van .14 november 1993

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
M. WATHELET

De Minister van Wetenschapsbeleid,
J.M. DEHOUSSE

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid,
M.DE GALAN

ANNEXE III A L'ARRETE ROYAL DU 14 NOVEMBRE 1993

A. INSTALLATIONS

1. Locaux d'hébergement des animaux

Toute installation doit être conçue de manière à assurer un environnement approprié aux espèces qui y sont logées.

Les murs, planchers et plafonds doivent être résistants et facile à nettoyer et à désinfecter.

L'accès d'animaux indésirables par portes, fenêtres, ventilation et bouches d'évacuation doit être évité autant que possible.

Dans les locaux où les animaux peuvent se déplacer librement les murs, planchers et plafonds doivent résister à l'usure importante causée par les animaux et le nettoyage. Les animaux ne doivent pas pouvoir se blesser. S'il existe des enclos extérieurs, des mesures doivent être prises pour en empêcher l'accès au public et aux animaux indésirables. Un abri doit en outre être prévu pour les animaux.

Les locaux destinés à héberger des animaux de ferme doivent respecter les normes légalement établies à cet effet.

Dans les laboratoires doit être prévu une salle séparée pour les cas où il n'est pas souhaitable d'effectuer les expériences ou les observations dans la salle où sont hébergés les animaux.

Des locaux appropriés pour héberger séparément des animaux malades ou blessés doivent être disponibles.

Un local pour la mise en quarantaine doit être prévu pour isoler des animaux qui viennent d'arriver.

Le cas échéant, il doit y avoir, dans les laboratoires une ou plusieurs salles d'opération pour réaliser des interventions chirurgicales dans des conditions d'asepsie. Il faut prévoir des locaux dans lesquels les animaux peuvent, si nécessaire, se rétablir après une opération.

2. Locaux de service.

Les locaux utilisés pour entreposer la nourriture et pour les litières doivent être frais, secs et dans toute la mesure du possible être à l'abri de la vermine et des insectes.

Des locaux pour entreposer les cages propres, les instruments et les autres équipements doivent être prévus.

Les locaux de nettoyage et de lavage doivent être suffisamment spacieux pour contenir les équipements nécessaires au nettoyage et à la décontamination du matériel utilisé et doivent être équipés de tels appareils de nettoyage et de décontamination.

Les dispositions doivent être prises pour le stockage et l'élimination des cadavres et des déchets d'animaux dans des conditions hygiéniques.

Les locaux de services doivent disposer de couloirs qui sont suffisamment larges pour permettre le transport des cages, des instruments et des autres équipements.

B. MILIEU AMBIANT ET CLIMATISATION

a) Ventilation

Les locaux d'hébergement des animaux doivent disposer d'un système de ventilation approprié aux exigences des espèces hébergées.

Il doit être défendu de fumer dans les locaux où des animaux sont hébergés.

b) Température

La température dans les locaux d'hébergement des animaux doit être appropriée aux besoins physiologiques des animaux et mise sous contrôle.

c) Humidité

L'humidité relative doit être appropriée aux espèces hébergées. Des valeurs inférieures à 40% ou supérieures à 70% pendant une période prolongée doivent être évitées.

d) Eclairage

Dans les locaux dépourvus de fenêtres, un éclairage artificiel doit être prévu.

e) Bruit

Des bruits élevés et des bruits soudains doivent être évités afin de ne pas provoquer des troubles du comportement et de la physiologie des animaux.

f) Système d'alarme

Les locaux d'hébergement des animaux doivent disposer d'un système d'alarme contre l'incendie et doivent être protégés contre les effractions et les événements anormaux affectant le milieu ambiant. Les systèmes de ventilation et de chauffage automatisés doivent être protégés contre les pannes et contrôlés régulièrement.

C. GARDE ET SOINS.

a) Hébergement

Les cages et les enclos doivent être fabriqués dans un matériau qui n'est pas préjudiciable à la santé des animaux et résistant, sauf s'ils sont détruits après usage, aux techniques de nettoyage et de décontamination.

Les enclos extérieurs doivent être conçus pour le bien-être des animaux et permettre un nettoyage efficace. Ils doivent permettre de satisfaire certains besoins éthologiques. On ne peut pas faire cohabiter des espèces incompatibles.

b) Transport d'animaux de laboratoire.

Les animaux doivent être en bonne santé pour pouvoir être transportés; il convient de donner des soins particuliers aux femelles en état de gestation avancée. Les femelles risquant de mettre bas en cours de route, ne peuvent être transportées.

Les animaux doivent disposer d'une ventilation adéquate au cours du transport. L'exposition à des températures extrêmes, le manque de nourriture et d'eau et de longs retards en cours de route doivent être évités.

Les animaux malades ou en mauvaise condition physique doivent être gardés à l'écart des autres animaux, mis en observation et soignés ou euthanasiés si nécessaires.

c) Alimentation

Les aliments doivent satisfaire les besoins physiologiques de l'animal.

Les mangeoires, râteliers, auges et autres ustensiles servant à alimenter les animaux doivent être nettoyés régulièrement. Si l'on emploie des aliments humides, un nettoyage quotidien est nécessaire.

Dans le choix, la production, la préparation et le stockage des aliments des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination chimique, physique ou microbiologique.

d) Eau

Tous les animaux doivent disposer en permanence d'eau potable désinfectée.

Les biberons employés entre autres pour les lapins et les rongeurs, doivent être fabriqués dans un matériau translucide et doivent être démontés, nettoyés et désinfectés régulièrement.

Les abreuvoirs automatiques doivent être vérifiés et nettoyés régulièrement.

L'eau provenant du réseau public destiné à des animaux définis microbiologiquement doit être traitée puisqu'elle contient toujours quelques micro-organismes.

L'alimentation en eau des aquariums et viviers doit être adaptée aux besoins et aux seuils de tolérance des espèces individuelles de poissons, d'amphibiens ou de reptiles.

e) Litière

Les litières doivent être sèches et ne peuvent contenir aucune matière toxique.

f) Maniement

Il faut s'occuper fréquemment des animaux afin de les habituer à la présence et aux activités des hommes.

g) Nettoyage

Il convient d'établir un programme de règles adéquates pour le nettoyage régulier, le lavage, la décontamination et si nécessaire la stérilisation des cages et des accessoires.

h) La mise à mort des animaux après expérience.

La mise à mort d'animaux exige d'être réalisée selon des méthodes humaines. Des médicaments qui paralysent les muscles, ceux ayant l'effet du curare et l'électrocution sans passage de courant à travers le cerveau, ne peuvent être utilisés sans anesthésie préalable.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

ALBERT
Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
M. WATHELET

Le Ministre de la Politique Scientifique
J.M. DEHOUSSE

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé Publique,
M.DE GALAN

A. GEBOUWEN

1. Dierverblijven

Gebouwen dienen zo ontworpen te zijn dat ze een passende omgeving bieden aan de erin ondergebrachte diersoorten.

Wanden, vloeren en zoldering moeten ondoordringbaar zijn en gemakkelijk schoon te maken en te ontsmetten.

Binnendringen van ongewenste dieren langs deuren, vensters, ventilatie en afwatering moet zoveel mogelijk worden voorkomen.

In verblijven waar dieren vrij kunnen rondlopen moeten de wanden, vloeren en zolderingen bestand zijn tegen aantasting veroorzaakt door de dieren en door het schoonmaken. Dieren mogen zich niet kunnen verwonden. Als loopruimten in open lucht zijn voorzien, moeten maatregelen getroffen worden om toegang van publiek en dieren te beletten. Er dient bovendien een schuilplaats voor de dieren te worden voorzien.

Verblijven voor landbouwhuisdieren moeten beantwoorden aan de daarvoor wettelijk vastgestelde normen.

In laboratoria moet een afzonderlijk lokaal voorzien zijn voor gevallen waarin het niet wenselijk is de proeven of waarnemingen in het diervverblijf uit te voeren.

Passende ruimten moeten voorzien zijn om zieke of gewonde dieren afgezonderd te huisvesten.

Er moet een quarantaineruimte voorzien worden om nieuw binnenkomende dieren af te zonderen.

In laboratoria moeten, in voorkomend geval, één of meerdere operatiekamers aanwezig zijn voor chirurgische ingrepen onder aseptische omstandigheden. Desgevallend dienen eveneens ruimten voor postoperatief herstel te worden voorzien.

2. Dienstruimten

Opslagruimten voor voeders en beddingsmateriaal moeten koel en droog zijn en het binnendringen van schadelijke dieren en insecten moet zoveel mogelijk worden voorkomen.

Er moeten ruimten beschikbaar zijn voor het opslaan van schone kooien, instrumenten en andere apparatuur.

Schoonmaak- en wasruimten moeten groot genoeg zijn om de installatie te bevatten nodig om gebruikt materiaal te reinigen en te ontsmetten, en moeten uitgerust zijn met degelijke schoonmaak- en ontsmettingsapparatuur.

De nodige voorzieningen moeten worden getroffen om kadavers en andere dierlijke afvalstoffen onder hygiënische omstandigheden te bewaren en af te voeren.

De dienstruimten moeten over gangen beschikken die breed genoeg zijn om transport van kooien, instrumenten en andere apparatuur mogelijk te maken.

B. KLIMAAT EN KLIMAATREGELING

a) Ventilatie

De diervverblijven moeten voorzien zijn van een ventilatiesysteem dat toereikend is voor de behoeften van de

diersoorten die er worden gehuisvest.

Roken in verblijven waar dieren verblijven moet verboden worden.

b) Temperatuur

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

c) Vochtigheid

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

d) Verlichting

In ruimten zonder ramen moet verlichting aanwezig zijn.

e) Geluid

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

f) Alarmsysteem

Dierverblijven moeten voorzien zijn van een alarmsysteem tegen brand en moeten beveiligd zijn tegen inbraak en tegen abnormale milieuomstandigheden.

Geautomatiseerde systemen van ventilatie en verwarming moeten beveiligd zijn tegen uitvallen en regelmatig gecontroleerd worden.

C. HOUDEN EN VERZORGING

a) Huisvesting

Kooien en boxen moeten gemaakt zijn van stevig materiaal dat onschadelijk is voor de gezondheid van de dieren en dat bestand is tegen schoonmaak en ontsmettingsmiddelen tenzij ze na gebruik worden vernietigd.

Boxen moeten wat betreft het ontwerp, gericht zijn op het welzijn van de dieren en moeten gemakkelijk rein te houden zijn. Bepaalde ethologische behoeften moeten kunnen bevredigd worden.

Niet bij elkaar passende dieren mogen niet samen gehuisvest worden.

b) Vervoer van proefdieren

Slechts dieren in goede gezondheid mogen vervoerd worden; speciale zorg moet worden besteed aan hoogdrachtige dieren. Dieren die gaan werpen, mogen niet vervoerd worden.

De dieren moeten tijdens het vervoer over voldoende ventilatie beschikken. Blootstelling aan extreme temperaturen, gebrek aan voedsel en water en langdurige vertragingen tijdens het vervoer moeten vermeden worden.

Dieren die ziek zijn of in slechts conditie verkeren moeten bij aankomst afgezonderd worden, in observatie worden gehouden en zo nodig behandeld of geëuthanaseerd worden.

c) **Voeding**

Het voeder moet beantwoorden aan de fysiologische behoeften van het dier.

Voederbakken, ruiven, troggen en ander gerei gebruikt bij het voederen moeten regelmatig schoongemaakt worden.

Indien nat voeder wordt gebruikt is een dagelijkse reiniging noodzakelijk.

Bij de keuze, produktie, bereiding en bewaring van voer moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen ter voorkoming van chemische, fysische of microbiologische besmetting.

d) **Water**

Alle dieren moeten steeds ontsmet drinkwater tot hun beschikking hebben.

Drinkflessen, gebruikt voor o.m. konijnen en knaagdieren, moeten doorzichtig zijn en moeten regelmatig gedemonteerd, schoongemaakt en ontsmet worden.

Automatische drinkwatersystemen moeten regelmatig gecontroleerd en gereinigd worden.

Leidingwater bestemd voor microbiologische gedefinieerde dieren moet behandeld worden aangezien het steeds enige micro-organismen bevat.

Toevoer van water aan aquaria en watertanks moet aangepast worden aan de behoeften en de gevoeligheid van de individuele soort vis, amfibie of reptiel.

e) **Bedding, strooisel**

De bedding en het strooisel moet droog zijn en mag geen toxische stoffen bevatten.

f) **Behandeling**

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

g) **Reiniging**

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

h) Doden van dieren na de proef

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

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van .14 november 1993

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
M. WATHELET

De Minister van Wetenschapsbeleid,
J.M. DEHOUSSE

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid,
M.DE GALAN

**ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL DU 07 DECEMBRE 1998 REMPLACANT
L'ANNEXE IV A L'ARRETE ROYAL DU 14 NOVEMBRE 1993**

**TABLEAU 1 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES EN FONCTION DE LEUR PROVENANCE
Provenance/espèces**

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

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

Note 2 : Seules les cases blanches doivent être complétées.

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

TABLEAU 2 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES DANS DES EXPERIENCES A DES FINS PARTICULIERES

Objet de l'expérience/espèces

2.1 Espèces	2.2 Études de biologie fon- damentale	2.3 Recherche et dévelop- pement de produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en méde- cine vétérinaire (à l'exclusion des es- sais toxicologiques et autres évaluations de sécurité comptabilisés dans la colonne 2.6)	2.4 Production et contrôle de qualité de pro- duits et appa- reils utilisés en médecine et dentisterie humaines	2.5 Production et contrôle de qualité de produits et appareils utilisés en médecine vétérinaire	2.6 Essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité (y compris pour des produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humai- nes, et en médecine vétérinaire)	2.7 Diagnostic	2.8 Enseignement et formation	2.9 Autres	2.10 Total
2.a.Souris (<i>Mus musculus</i>)									
2.b.Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)									
2.c.Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)									
2.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)									
2.e.Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)									
2.f.Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)									
2.g.Chats (<i>Felis catus</i>)									
2.h.Chiens (<i>Canis familiaris</i>)									
2.i.Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)									
2.j.Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)									
2.k.Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)									
2.l.Porcs (<i>Sus</i>)									
2.m.Caprins (<i>Capra</i>)									
2.n.Ovins (<i>Ovis</i>)									
2.o.Bovins (<i>Bos</i>)									
2.p.Prosimiens (<i>Prosimia</i>)									
2.q.Cébidés (<i>Ceboidea</i>)									
2.r.Cercopithécidés (<i>Cercopithecoi- dea</i>)									
2.s.Singes anthropoïdes (<i>Hominoidea</i>)									
2.t.Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)									
2.u.Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)									
2.v.Autres oiseaux (<i>Aves</i>)									
2.w.Reptiles (<i>Reptilia</i>)									
2.x.Amphibiens (<i>Amphibia</i>)									
2.y.Poissons (<i>Pisces</i>)									
2.z.TOTAL									

TABLEAU 3 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES POUR DES ESSAIS TOXICOLOGIQUES ET AUTRES EVALUATIONS DE SECURITE

Produits testés/espèces

3.1 Espèces	3.2 Produits/ substances ou appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en médecine vétérinaire	3.3 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement en agriculture	3.4 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement dans l'industrie	3.5 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement pour l'usage domestique	3.6 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle	3.7 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme additifs alimentaires à l'usage de la consommation humaine	3.8 Produits/ substances utilisés ou destinés à être utilisés principalement comme additifs alimentaires à l'usage de la consommation animale	3.9 Contaminants potentiels ou réels dans l'environnement général ne figurant pas dans les autres catégories	3.10 Autres essais toxicologiques ou évaluations de sécurité	3.11 Total
3.a.Souris (<i>Mus musculus</i>)										
3.b.Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)										
3.c.Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)										
3.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)										
3.e.Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)										
3.f.Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)										
3.g.Chats (<i>Felis catus</i>)										
3.h.Chiens (<i>Canis familiaris</i>)										
3.i.Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)										
3.j.Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)										
3.k.Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)										
3.l.Porcs (<i>Sus</i>)										
3.m.Caprins (<i>Capra</i>)										
3.n.Ovins (<i>Ovis</i>)										
3.o.Bovins (<i>Bos</i>)										
3.p.Prosimiens (<i>Prosimia</i>)										
3.q.Cébidés (<i>Ceboidea</i>)										
3.r.Cercopithécidés (<i>Cercopithecoidea</i>)										
3.s.Singes anthropoïdes (<i>Hominoidea</i>)										
3.t.Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)										
3.u.Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)										
3.v.Autres oiseaux (<i>Aves</i>)										
3.w.Reptiles (<i>Reptilia</i>)										
3.x.Amphibiens (<i>Amphibia</i>)										
3.y.Poissons (<i>Pisces</i>)										
3.z.TOTAL										

TABLEAU 4 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES DANS DES EXPERIENCES POUR L'ETUDE DES MALADIES HUMAINES ET ANIMALES

Principales catégories de maladies/espèces

4.1 Espèces	4.2 Maladies cardio-vasculaires chez l'homme	4.3 Troubles nerveux et men- taux chez l'homme	4.4 Cancer humain (sauf évaluations des risques et dangers cancérogènes)	4.5 Autres maladies humaines	4.6 Études spécifiques sur les maladies animales	4.7 Total
4.a.Souris (<i>Mus musculus</i>)						
4.b.Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)						
4.c.Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)						
4.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)						
4.e.Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)						
4.f.Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)						
4.g.Chats (<i>Felis catus</i>)						
4.h.Chiens (<i>Canis familiaris</i>)						
4.i.Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)						
4.j.Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)						
4.k.Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)						
4.l.Porcs (<i>Sus</i>)						
4.m.Caprins (<i>Capra</i>)						
4.n.Ovins (<i>Ovis</i>)						
4.o.Bovins (<i>Bos</i>)						
4.p.Prosimiens (<i>Prosimia</i>)						
4.q.Cébidés (<i>Ceboidea</i>)						
4.r.Cercopithécidés (<i>Cercopithecoidea</i>)						
4.s.Singes anthropoïdes (<i>Hominoidea</i>)						
4.t.Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)						
4.u.Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)						
4.v.Autres oiseaux (<i>Aves</i>)						
4.w.Reptiles (<i>Reptilia</i>)						
4.x.Amphibiens (<i>Amphibia</i>)						
4.y.Poissons (<i>Pisces</i>)						
4.z.TOTAL						

TABLEAU 5 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES POUR LA PRODUCTION ET LE CONTROLE DE QUALITE DE PRODUITS ET APPAREILS UTILISÉS EN MEDECINE ET DENTISTERIE HUMAINES, ET EN MEDECINE VETERINAIRE

Prescriptions réglementaires/espèces

5.1 Espèces	5.2 Législation nationale propre à un seul État membre de l' UE	5.3 Législation communautaire, y compris la Pharmacopée européenne (prescriptions)	5.4 Législation d' un pays membre du Conseil de l' Europe (hors UE)	5.5 Autres législations	5.6 Toute combinaison de 5.2/5.3/5.4/5.5	5.7 Aucune prescription réglementaire	5.8 TOTAL
5.a.Souris (<i>Mus musculus</i>)							
5.b.Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)							
5.c.Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)							
5.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)							
5.e.Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)							
5.f.Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)							
5.g.Chats (<i>Felis catus</i>)							
5.h.Chiens (<i>Canis familiaris</i>)							
5.i.Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)							
5.j.Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)							
5.k.Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)							
5.l.Porcs (<i>Sus</i>)							
5.m.Caprins (<i>Capra</i>)							
5.n.Ovins (<i>Ovis</i>)							
5.o.Bovins (<i>Bos</i>)							
5.p.Prosimiens (<i>Prosimia</i>)							
5.q.Cébidés (<i>Ceboidea</i>)							
5.r.Cercopithécidés (<i>Cercopithecoidea</i>)							
5.s.Singes anthropoïdes (<i>Hominoidea</i>)							
5.t.Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)							
5.u.Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)							
5.v.Autres oiseaux (<i>Aves</i>)							
5.w.Reptiles (<i>Reptilia</i>)							
5.x.Amphibiens (<i>Amphibia</i>)							
5.y.Poissons (<i>Pisces</i>)							
5.z.TOTAL							

NB : Les colonnes 5.2 à 5.5 renvoient à la législation qui prescrit la réalisation des essais et non à l' organisme de la méthode, de la directive ou du protocole guidant ces essais.
Exemple : un essai requis par la législation française et réalisé en Belgique en vertu d' un protocole ISO doit être considéré comme satisfaisant une législation nationale (F) et inscrit dans la colonne 5.2 des tableaux présentés par la Belgique.

TABLEAU 6 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES POUR DES ESSAIS TOXICOLOGIQUES ET AUTRES EVALUATIONS DE SECURITE
Prescriptions réglementaires/espèces

6.1 Espèces	6.2 Législation nationale propre à un seul État membre de l'UE	6.3 Législation communautaire, y compris la Pharmacopée européenne (prescriptions)	6.4 Législation d'un pays membre du Conseil de l'Europe (hors UE)	6.5 Autres législations	6.6 Toute combinaison de 6.2/6.3/6.4/6.6	6.7 Aucune prescrip- tion réglemen- taire	6.8 Total
6.a.Souris (<i>Mus musculus</i>)	9						
6.b.Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)							
6.c.Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)							
6.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)							
6.e.Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)							
6.f.Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)							
6.g.Chats (<i>Felis catus</i>)							
6.h.Chiens (<i>Canis familiaris</i>)							
6.i.Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)							
6.j.Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)							
6.k.Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)							
6.l.Porcs (<i>Sus</i>)							
6.m.Caprins (<i>Capra</i>)							
6.n.Ovins (<i>Ovis</i>)							
6.o.Bovins (<i>Bos</i>)							
6.p.Prosimiens (<i>Prosimia</i>)							
6.q.Cébidés (<i>Ceboidea</i>)							
6.r.Cercopithécidés (<i>Cercopithecoidea</i>)							
6.s.Singes anthropoïdes (<i>Hominoidea</i>)							
6.t.Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)							
6.u.Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)							
6.v.Autres oiseaux (<i>Aves</i>)							
6.w.Reptiles (<i>Reptilia</i>)							
6.x.Amphibiens (<i>Amphibia</i>)							
6.y.Poissons (<i>Pisces</i>)							
6.z.TOTAL							

NB : Les colonnes 6.2 à 6.5 renvoient à la législation qui prescrit la réalisation des essais et non à l'organisme de la méthode, de la directive ou du protocole guidant ces essais.
Exemple : un essai requis par la législation française et réalisé en Belgique en vertu d'un protocole ISO doit être considéré comme satisfaisant une législation nationale (F) et inscrit dans la colonne 6.2 des tableaux présentés par la Belgique.

TABLEAU 7 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES POUR DES ESSAIS TOXICOLOGIQUES ET AUTRES EVALUATIONS DE SECURITE
Types d'essais/espèces

7.1 Espèces	7.2 Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë (dont essais de limite)			7.3 Irritation de la peau	7.4 Sensibili- sation de la peau	7.5 Irritation des yeux	7.6 Toxicité sub- chronique et chroni- que	7.7 Cancé- rogénicité	7.8 Toxicité affectant le déve- lop- pement	7.9 Muta- généicité	7.10 Toxicité affectant la repro- duction	7.11 Toxicité pour les vertébrés aquati- ques non repris dans les autres colonnes	7.12 Autres	7.13 Total
	7.2.1 DL50 CL50	7.2.2 Autres méthodes létales	7.2.3 Méthodes non létales basées sur les signes cliniques											
7.a.Souris (<i>Mus musculus</i>)														
7.b.Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)														
7.c.Cobayes (<i>Cavia porcellus</i>)														
7.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)														
7.e.Autres rongeurs (<i>Rodentia</i>)														
7.f.Lapins (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)														
7.g.Chats (<i>Felis catus</i>)														
7.h.Chiens (<i>Canis familiaris</i>)														
7.i.Furets (<i>Mustela putorius furo</i>)														
7.j.Autres carnivores (<i>Carnivora</i>)														
7.k.Chevaux, ânes et croisements (<i>Equidae</i>)														
7.l.Porcs (<i>Sus</i>)														
7.m.Caprins (<i>Capra</i>)														
7.n.Ovins (<i>Ovis</i>)														
7.o.Bovins (<i>Bos</i>)														
7.p.Prosimiens (<i>Prosimia</i>)														
7.q.Cébidés (<i>Ceboidea</i>)														
7.r.Cercopithécidés (<i>Cercopithecoidea</i>)														
7.s.Singes anthropoïdes (<i>Hominoidea</i>)														
7.t.Autres mammifères (<i>Mammalia</i>)														
7.u.Cailles (<i>Coturnix coturnix</i>)														
7.v.Autres oiseaux (<i>Aves</i>)														
7.w.Reptiles (<i>Reptilia</i>)														
7.x.Amphibiens (<i>Amphibia</i>)														
7.y.Poissons (<i>Pisces</i>)														

7.z.TOTAL														
-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

TABLEAU 8 : NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES POUR DES ESSAIS TOXICOLOGIQUES ET AUTRES EVALUATIONS DE SECURITE
Types d'essais/produits testés

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

**BIJLAGE BIJ HET MINISTERIEEL BESLUIT VAN 07 DECEMBER 1998 TOT WIJZIGING
BIJLAGE IV BIJ HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 14 NOVEMBER 1993**

**TABEL 1 : AANTAL GEBRUIKTE DIEREN OPGESPLIT NAAR HERKOMST
Indeling naar herkomst en diersoort**

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

Noot 1: Kolom 1.5 betreft uitsluitend de lidstaten van de Raad van Europa die bij het begin van de verslagperiode de reference partij zijn bij Overeenkomst ETS 123.

Noot 2: Alleen de niet-gearceerde vakken invullen.

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

TABEL 2 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR PROEFNEMINGEN VOOR BIJZONDERE DOELEINDEN

Indeling naar doel en diersoort

2.1 Soort	2.2 Fundamenteel biologische onderzoek	2.3 Onderzoek en ontwikkeling van producten en toestellen voor medische, tand-heelkundig en diergeneeskundig gebruik (met uitzondering van de in kolom 2.6 opgevoerde toxicologische en andere veiligheids-onderzoek)	2.4 Productie en kwaliteitscontrole van producten en toestellen voor medische en tandheel gebruik	2.5 Productie en kwaliteitscontrole van producten en toestellen voor diergeneeskundig gebruik	2.6 Toxicologische en ander veiligheidsonderzoeken (met inbegrip van veiligheidsonderzoeken van producten en toestellen voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik)	2.7 Diagnose van ziekten	2.8 Onderwijs en opleiding	2.9 Anderen	2.10 Totaal
2.a.Muizen (<i>Mus musculus</i>)									
2.b.Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)									
2.c.Cavia's <i>Cavia porcellus</i>)									
2.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)									
2.e.Andere knaagdieren (<i>Rodentia</i>)									
2.f.Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)									
2.g.Katten (<i>Felis catus</i>)									
2.h.Honden (<i>Canis familiaris</i>)									
2.i.Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)									
2.j.Andere Vleeseeters (<i>Carnivora</i>)									
2.k.Paarden, ezels en kruisingen (<i>Equidae</i>)									
2.l.Varken (<i>Sus</i>)									
2.m.Geiten (<i>Capra</i>)									
2.n.Schapen (<i>Ovis</i>)									
2.o.Runderen(<i>Bos</i>)									
2.p.Halfapen (<i>Prosimia</i>)									
2.q.Breedneusapen(<i>Ceboidea</i>)									
2.r.Smalneusapen (<i>Cercopithecoidea</i>)									
2.s.Mensapen (<i>Hominoidea</i>)									
2.t.Andere zoogdieren (<i>Mammalia</i>)									
2.u.Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)									
2.v.Andere vogels (<i>Aves</i>)									
2.w.Reptielen (<i>Reptilia</i>)									
2.x.Amfibieën (<i>Amphibia</i>)									
2.y.Vissen (<i>Pisces</i>)									
2.z.TOTAAL									

TABEL 3 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR TOXICOLOGISCHE EN ANDERE VEILIGHEIDSONDERZOEKEN

Indeling naar productcategorie en diersoort

3.1 Soort	3.2 Producten / stoffen of toestellen voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassing	3.3 Producten / stoffen die voornamelijk in de landbouw (zullen) gebruikt worden	3.4 Producten / stoffen die voornamelijk in de industrie (zullen) gebruikt worden	3.5 Producten / stoffen die voornamelijk in het huishouden (zullen) gebruikt worden	3.6 Producten / stoffen die voornamelijk als cosmetica of producten voor lichaamsverzorging (zullen) gebruikt worden	3.7 Producten / stoffen die voornamelijk als additieven in voedsel (zullen) gebruikt worden	3.8 Producten / stoffen die voornamelijk als additieven in diervoeder (zullen) gebruikt worden	3.9 Producten / stoffen die milieu in het algemeen (kunnen) verontreinigen en niet vallen onder één van de overige kolommen	3.10 Overige toxicologische en veiligheidsonderzoek	3.11 Totaal
3.a.Muizen (<i>Mus musculus</i>)										
3.b.Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)										
3.c.Cavia's <i>Cavia porcellus</i>										
3.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)										
3.e.Andere knaagdieren (<i>Rodentia</i>)										
3.f.Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)										
3.g.Katten (<i>Felis catus</i>)										
3.h.Honden (<i>Canis familiaris</i>)										
3.i.Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)										
3.j.Andere Vleeseeters (<i>Carnivora</i>)										
3.k.Paarden, ezels en kruisingen (<i>Equidae</i>)										
3.l.Varken (<i>Sus</i>)										
3.m.Geiten (<i>Capra</i>)										
3.n.Schapen (<i>Ovis</i>)										
3.o.Runderen(<i>Bos</i>)										
3.p.Halfapen (<i>Prosimia</i>)										
3.q.Breedneusapen(<i>Ceboidea</i>)										
3.r.Smalneusapen (<i>Cercopithecoidea</i>)										
3.s.Mensapen (<i>Hominoidea</i>)										
3.t.Andere zoogdieren (<i>Mammalia</i>)										
3.u.Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)										
3.v.Andere vogels (<i>Aves</i>)										
3.w.Reptielen (<i>Reptilia</i>)										
3.x.Amfibieën (<i>Amphibia</i>)										
3.y.Vissen (<i>Pisces</i>)										
3.z.TOTAAL										

TABEL 4 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR PROEFNEMINGEN TEN BEHOEVE VAN HET ONDERZOEK VAN ZIEKTEN VAN MANS EN DIER

Indeling naar groep van ziekten en diersoort

4.1 Soort	4.2 Haart en vaatziekten van de mens	4.3 Zenuwziekten en psychische aandoeningen van de mens	4.4 Kanker bij de mens (m.u.v. de evaluatie van carcinogene eigenschappen)	4.5 Andere ziekten bij de mens	4.6 Specifiek op ziekten bij dieren gericht onderzoek	4.7 Totaal
4.a.Muizen (<i>Mus musculus</i>)						
4.b.Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)						
4.c.Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)						
4.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)						
4.e.Andere knaagdieren (<i>Rodentia</i>)						
4.f.Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)						
4.g.Katten (<i>Felis catus</i>)						
4.h.Honden (<i>Canis familiaris</i>)						
4.i.Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)						
4.j.Andere Vleeseeters (<i>Carnivora</i>)						
4.k.Paarden, ezels en kruisingen (<i>Equidae</i>)						
4.l.Varken (<i>Sus</i>)						
4.m.Geiten (<i>Capra</i>)						
4.n.Schapen (<i>Ovis</i>)						
4.o.Runderen (<i>Bos</i>)						
4.p.Halfapen (<i>Prosimia</i>)						
4.q.Breedneusapen (<i>Ceboidea</i>)						
4.r.Smalneusapen (<i>Cercopithecoidea</i>)						
4.s.Mensapen (<i>Hominoidea</i>)						
4.t.Andere zoogdieren (<i>Mammalia</i>)						
4.u.Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)						
4.v.Andere vogels (<i>Aves</i>)						
4.w.Reptielen (<i>Reptilia</i>)						
4.x.Amfibieën (<i>Amphibia</i>)						
4.y.Vissen (<i>Pisces</i>)						
4.z.TOTAAL						

TABEL 5 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR PRODUCTIE EN KWALITEITSCONTROLE EN TOESTELLEN VOOR MEDISCH, TANDHEELKUNDIG EN DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Indeling naar betrokken regelgeving en diersoort

5.1 Soort	5.2 Specifiek in één enkele EG-lidstaat toepasselijke wetgeving	5.3 EG-wetgeving m.i.v. de eisen van de Europese Farmacopee	5.4 Wetgeving van een met tot de EG behorende lidstaat van de raad van Europa	5.5 Overige wetgeving	5.6 Alle combinaties van 5.2/5.3/5.4 en 5.5	5.7 Niet vereist krachtens enige regelgeving	5.8 Totaal
5.a.Muizen (<i>Mus musculus</i>)							
5.b.Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)							
5.c.Cavia's <i>Cavia porcellus</i>)							
5.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)							
5.e.Andere knaagdieren (<i>Rodentia</i>)							
5.f.Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)							
5.g.Katten (<i>Felis catus</i>)							
5.h.Honden (<i>Canis familiaris</i>)							
5.i.Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)							
5.j.Andere Vleeseeters (<i>Carnivora</i>)							
5.k.Paarden, ezels en kruisingen (<i>Equidae</i>)							
5.l.Varken (<i>Sus</i>)							
5.m.Geiten (<i>Capra</i>)							
5.n.Schapen (<i>Ovis</i>)							
5.o.Runderen (<i>Bos</i>)							
5.p.Halfapen (<i>Prosimia</i>)							
5.q.Breedneusapen (<i>Cebioidea</i>)							
5.r.Smalneusapen (<i>Cercopithecoidea</i>)							
5.s.Mensapen (<i>Hominoidea</i>)							
5.t.Andere zoogdieren (<i>Mammalia</i>)							
5.u.Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)							
5.v.Andere vogels (<i>Aves</i>)							
5.w.Reptielen (<i>Reptilia</i>)							
5.x.Amfibieën (<i>Amphibia</i>)							
5.y.Vissen (<i>Pisces</i>)							
5.z.TOTAAL							

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

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

TABEL 6 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR TOXICOLOGISCHE EN ANDERE VEILIGHEIDSONDERZOEKEN
Indeling naar betrokken regelgeving en diersoort

6.1 Soort	6.2 Specifiek in één enkele EG-lidstaat toepasselijke wetgeving	6.3 EG-wetgeving m.i.v. de eisen van de Europese Farmacopee	6.4 Wetgeving van een met tot de EG behorende lidstaat van de raad van Europa	6.5 Overige wetgeving	6.6 Alle combinaties van 6.2/6.3/6.4 en 6.5	6.7 Niet vereist krachtens enige regelgeving	6.8 Total
6.a.Muizen (<i>Mus musculus</i>)	9						
6.b.Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)							
6.c.Cavia's(<i>Cavia porcellus</i>)							
6.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)							
6.e.Andere knaagdieren (<i>Rodentia</i>)							
6.f.Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)							
6.g.Katten (<i>Felis catus</i>)							
6.h.Honden (<i>Canis familiaris</i>)							
6.i.Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)							
6.j.Andere Vleeseeters (<i>Carnivora</i>)							
6.k.Paarden, ezels en kruisingen (<i>Equidae</i>)							
6.l.Varken (<i>Sus</i>)							
6.m.Geiten (<i>Capra</i>)							
6.n.Schapen (<i>Ovis</i>)							
6.o.Runderen(<i>Bos</i>)							
6.p.Halfapen (<i>Prosimia</i>)							
6.q.Breedneusapen(<i>Ceboidea</i>)							
6.r.Smalneusapen (<i>Cercopithecoidea</i>)							
6.s.Mensapen (<i>Hominoidea</i>)							
6.t.Andere zoogdieren (<i>Mammalia</i>)							
6.u.Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)							
6.v.Andere vogels (<i>Aves</i>)							
6.w.Reptielen (<i>Reptilia</i>)							
6.x.Amfibieën (<i>Amphibia</i>)							
6.y.Vissen (<i>Pisces</i>)							
6.z.TOTAAL							

Noot: De kolommen 6.2 - 6.5 verwijzen naar de wetgeving die voorschrijft dat de test wordt uitgevoerd, en niet naar de instanties die de toegepaste testmethoden, richtsnoeren of protocollen hebben vastgesteld.

Voorbeeld: Een krachtens de Franse wetgeving vereiste test die door België overeenkomstig een ISO-protocol wordt uitgevoerd, geldt als een nationale (Franse) wettelijke vereiste en moet in de door België ingediende tabellen in kolom 6.2 worden opgevoerd.

TABEL 7 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR TOXICOLOGISCHE EN ANDERE VEILIGHEIDSONDERZOEKEN

Indeling naar aard van de proef en diersoort

7.1 Soort	7.2 Methoden voor de beproeving van de acute en subacute toxiciteit (met inbegrip van de limiettest)			7.3 Huid- irritatie	7.4 Huid- sensibili- sa-tie	7.5 Oog- irritatie	7.6 Subchro- ni-sche en chro- nische toxiciteit	7.7 Carcino- ge-niteit	7.8 Ontwik- ke- lingsto- xiciteit	7.9 Muta- geni- ci-teit	7.10 Reproduc- tie toxiciteit	7.11 Toxiciteit voor aqua- tische verte- braten (voor zover niet in de andere kolommen opgevoerd)	7.12 Anderen	7.13 Totaal
	7.2.1 LD50 LC50	7.2.2 Andere letale methoden	7.2.3 Niet-letale op klinische symptomen gebaseerde methoden											
7.a.Muizen (<i>Mus musculus</i>)														
7.b.Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)														
7.c.Cavia's <i>Cavia porcellus</i>														
7.d.Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)														
7.e.Andere knaagdieren (<i>Rodentia</i>)														
7.f.Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)														
7.g.Katten (<i>Felis catus</i>)														
7.h.Honden (<i>Canis familiaris</i>)														
7.i.Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)														
7.j.Andere Vleeseeters (<i>Carnivora</i>)														
7.k.Paarden, ezels en kruisingen (<i>Equ.</i>)														
7.l.Varken (<i>Sus</i>)														
7.m.Geiten (<i>Capra</i>)														
7.n.Schapen (<i>Ovis</i>)														
7.o.Runderen (<i>Bos</i>)														
7.p.Halfapen (<i>Prosimia</i>)														
7.q.Breedneusapen (<i>Ceboidea</i>)														
7.r.Smalneusapen (<i>Cercopithecoidea</i>)														
7.s.Mensapen (<i>Hominoidea</i>)														
7.t.Andere zoogdieren (<i>Mammalia</i>)														
7.u.Kwartels (<i>Coturnix coturnix</i>)														
7.v.Andere vogels (<i>Aves</i>)														
7.w.Reptielen (<i>Reptilia</i>)														
7.x.Amfibieën (<i>Amphibia</i>)														
7.y.Vissen (<i>Pisces</i>)														
7.z.TOTAAL														

TABEL 8 : AANTAL DIEREN GEBRUIKT VOOR TOXICOLOGISCHE EN ANDERE VEILIGHEIDSONDERZOEKEN
Indeling naar aard van de proef en productcategorie

8.1 Products	8.2 Methoden voor de beproeving van de acute en subacute toxiciteit (met inbegrip van de limiettest)			8.3 Huid- irritatie	8.4 Huid- sensibili- satie	8.5 Oog- irritatie	8.6 Subchroni- sche en chro- nische toxic- iteit	8.7 Carcino- geniteit	8.8 Ontwik- kelingsto- xiciteit	8.9 Muta- genici- teit	8.10 Reproductie toxiciteit	8.11 Toxiciteit voor aqua- tische vertebraten (voor zover niet in de andere kolommen opgevoerd)	8.12 Ande- ren	8.13 Totaal
	8.2.1 LD50 LC50	8.2.2 Andere letale methoden	8.2.3 Niet-letale op klinische symptomen gebaseerde methoden											
8.a. Producten / stoffen of toestellen voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassing														
8.b. Producten / stoffen die voornamelijk in de landbouw (zullen) gebruikt worden														
8.c. Producten / stoffen die voornamelijk in de industrie (zullen) gebruikt worden														
8.d. Producten / stoffen die voornamelijk in het huishouden (zullen) gebruikt worden														
8.e. Producten / stoffen die voornamelijk als cosmetica of producten voor lichaamsverzorging (zullen) gebruikt worden														
8.f. Producten / stoffen die voornamelijk als additieven in voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen (zullen) gebruikt worden														
8.g. Producten / stoffen die voornamelijk als additieven in diervoeder (zullen) gebruikt worden														
8.h. Producten / stoffen die milieu in het algemeen (kunnen) verontreinigen en niet vallen onder één van de overige kolommen														
8.i. Overige toxicologische en veiligheidsonderzoek														
8.j. TOTAAL														

Annexe V à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des personnes qui apportent les soins élémentaires aux animaux.

Par soins élémentaires apportés aux animaux, il faut entendre :

- le nettoyage et la désinfection des locaux, cages et containers,
- l'apport de litière, d'eau et d'aliment aux animaux,
- le transport des animaux,
- la manipulation des animaux dans le but de réaliser ces tâches.

L'apprentissage de ces personnes devra comprendre :

- Une formation théorique d'un minimum de 4 heures qui reprend les notions relatives au moins aux thèmes repris ci-après :
 1. Connaissance du mode d'utilisation et d'entretien des équipements de stérilisation et de nettoyage ;
 2. Entretien, nettoyage et désinfection des aires de service (hygiène des locaux-laveries, des couloirs,...);
 3. Manipulation des déchets d'animerie;
 4. Réception, déchargement et entreposage des fournitures d'animerie;
 5. Notion du contrôle de l'environnement des animaux utilisés à des fins expérimentales et du bon fonctionnement des appareils de désinfection et de stérilisation;
 6. Hébergement et soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales en élevage et en cours de procédure ;
 7. Maniement et contention des espèces d'animaux les plus couramment utilisées à des fins expérimentales;
 8. Contrôle de l'état de santé des animaux utilisés à des fins expérimentales;
 9. Hygiène des locaux d'animerie et des locaux d'expérience et apport des articles courants de protection (gants, masques, survêtements ou vêtements dédiés à l'animerie,...);
 10. Enregistrement des paramètres de l'environnement des animaux (température, humidité relative, etc.), des activités de soins aux animaux et d'hygiène des équipements et signalement des anomalies observées;
 11. Sécurité du personnel et des animaux;
 12. Notions sur la législation en vigueur en Belgique en matière d'hébergement et d'utilisation des animaux utilisés à des fins expérimentales.
- Une formation pratique appropriée sur le terrain, sous la responsabilité directe d'une personne ayant la formation adéquate.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Rudy DEMOTTE

Bijlage V bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

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

Onder instaan voor de elementaire verzorging van de dieren, dient te worden verstaan :

- het schoonmaken en ontsmetten van de lokalen, kooien en containers,
- het verstrekken van strooisel, water en voeder aan de dieren,
- het vervoer van de dieren,
- het manipuleren van de dieren bij het uitvoeren van deze taken.

De vorming van deze personen moet bestaan uit :

- Een theoretische opleiding van ten minste 4 uur waarin noties worden bijgebracht die tenminste de hierna vermelde thema's omvatten :
 1. Kennis van gebruik en onderhoud van steriliseer- en schoonmaakgerei;
 2. Onderhoud, schoonmaak en ontsmetting van dienst ruimten (hygiëne van waslokalen, gangen, ...);
 3. Behandeling van afval van proefdierenverblijven;
 4. Inontvangstname, lossen en opslag van benodigdheden voor proefdierenverblijven;
 5. Noties van de omgevingscondities van proefdieren en van de werking van toestellen voor het ontsmetten en steriliseren;
 6. Huisvesting en verzorging van proefdieren tijdens de opfok en tijdens de proef;
 7. Hanteren en immobiliseren van de vaakst gebruikte proefdiersoorten;
 8. Controle op de gezondheidstoestand van proefdieren;
 9. Hygiëne van de lokalen waar de dieren worden gehuisvest en de lokalen waar proeven worden gedaan; instaan voor de bevoorrading van vaak gebruikte beschermingsmiddelen (handschoenen, maskers, overkledij of kledij voor gebruik in het proefdierenverblijf...);
 10. Registratie van omgevingsparameters van de dieren (temperatuur, relatieve vochtigheid, enz....), van de werkzaamheden i.v.m. de verzorging en de hygiëne van de uitrusting; het melden van vastgestelde afwijkingen;
 11. Veiligheid van het personeel en van de dieren;
 12. Noties van de in België geldende wetgeving betreffende de huisvesting en het gebruik van proefdieren.
- Een aangepaste praktijkopleiding onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van iemand die een relevante opleiding heeft genoten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

Annexe VI à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des personnes qui apportent les soins particuliers aux animaux.

Par soins particuliers aux animaux, il faut entendre :

- l'apport routinier des soins nécessaires au bien-être de tous les animaux utilisés dans les expériences (y compris le suivi compétent de soins post-opératoires),
- la préparation compétente (manipulation, contention) des animaux à l'expérimentation animale,
- le contrôle d'un environnement optimal pour les animaux,
- la participation compétente à l'euthanasie de toutes les espèces d'animaux de laboratoire.

Outre les thèmes repris à l'annexe V les personnes qui apportent les soins particuliers aux animaux doivent avoir suivi un programme de formation, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre un minimum de 25 heures d'étude théorique et pratique d'au moins les thèmes ci-après :

1. Historique de l'expérimentation animale ;
2. Eléments d'anatomie et de physiologie ;
3. Notions de génétique et d'élevage ;
4. Conception d'installations animalières ;
5. Hébergement et hygiène des animaux utilisés à des fins expérimentales ;
6. Gestion des déchets d'animalerie ;
7. Observation clinique, notions de pathologie et de zoonoses ;
8. Introduction aux techniques expérimentales : notions de base sur la manipulation, la contention, le sexage, l'administration de substances, la collecte d'échantillons, les méthodes d'analgésie et d'anesthésie et les soins pré-, péri-, post opératoires ;
9. Méthodes optimales d'euthanasie des animaux utilisés à des fins expérimentales ;
10. Principe des 3Rs : "Remplacement, Réduction, Raffinement";
11. Enrichissement de l'hébergement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Rudy DEMOTTE

Bijlage VI bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

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

Onder bijzondere zorg voor de dieren, dient te worden verstaan :

- het routinematig verstrekken van de nodige zorgen inzake dierenwelzijn aan alle proefdieren (inbegrepen de nodige post-operatieve zorgen),
- de gepaste voorbereiding (manipulatie, immobilisatie) van de dieren op de dierproeven,
- de controle op een optimale omgeving van de dieren,
- de bekwame bijstand bij de euthanasie van alle soorten proefdieren

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

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

Annexe VII à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux.

Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux doivent avoir suivi un programme de formation d'un minimum de 40 heures, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre, en plus des thèmes abordés à l'annexe VI, l'étude d'au moins les thèmes repris ci-après :

1. Notions de biologie, physiologie et éthologie des différentes espèces d'animaux de laboratoire;
2. Espèces, races et souches des animaux de laboratoire utilisés à des fins expérimentales;
3. Techniques de transport, de maniement et de contention des animaux;
4. Techniques, méthodologie et procédés à suivre au cours des différentes phases de l'expérimentation animale;
5. Contrôle des paramètres biologiques et de la validation des expériences ;
6. Principes et méthodes d'anesthésie et analgésie ;
7. Principes de base de chirurgie et d'asepsie chirurgicale ;
8. Principes et méthodes d'euthanasie ;
9. Bien-être animal: étude des besoins et évaluation des niveaux de stress, douleur, angoisse et inconfort subis par l'animal de laboratoire ;
10. Contrôle et enrichissement de l'environnement ;
11. Contrôle et identification des principales pathologies des animaux de laboratoire ;
12. Réglementation relative à l'expérimentation animale: législation en vigueur en Belgique, principes éthiques de l'utilisation des animaux dans les expériences ;
13. Développement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale ;
14. Contrôle et maîtrise des risques: sécurité du personnel, zoonoses, allergies, gestion des déchets.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Rudy DEMOTTE

Bijlage VII bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

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

Personen die actief meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 40 uur studie moet omvatten waarbij, naast de in bijlage VI vermelde thema's, minstens de hierna vermelde thema's aan bod komen:

1. Noties van biologie, fysiologie en ethologie van de verschillende soorten proefdieren;
2. Soorten, rassen en stammen van proefdieren;
3. Technieken voor het vervoeren, manipuleren en immobiliseren van dieren;
4. Technieken, methodologie en procedures die in de verschillende fasen van de dierproeven moeten worden gevolgd;
5. Controle op de biologische parameters en op de validatie van de proeven ;
6. Principes en methoden m.b.t. plaatselijke en volledige verdoving ;
7. Basisprincipes van de heekunde en de steriliteit bij heekundige operaties ;
8. Principes en methoden m.b.t. euthanasie ;
9. Dierenwelzijn: studie van de behoeften en evaluatie van de graad van stress, pijn, angst en onbehagen bij proefdieren ;
10. Controle op en verrijking van de omgeving ;
11. Controle op en identificatie van de belangrijkste ziekten bij proefdieren ;
12. Reglementering betreffende dierproeven : in België geldende wetgeving, ethische principes inzake het gebruik van dieren in proeven ;
13. Ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven ;
14. Controle op en beheersing van de risico's : veiligheid van het personeel, zoönosen, allergieën, afvalbeheer.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

Annexe VIII à l'arrêté royal du 14 novembre 1993

Conditions minimales en matière de formation des maîtres d'expérience

Les maîtres d'expérience doivent avoir suivi un programme de formation, sanctionné par un contrôle des connaissances, qui devra comprendre un minimum de 80 heures d'étude d'au moins les thèmes repris ci-après:

1. Introduction et historique de l'expérimentation animale;
2. Ethique de l'expérimentation animale ;
3. Alternatives à l'usage d'animaux de laboratoire – Principe des 3 R's : “ remplacement, réduction, raffinement” ;
4. Législations nationale et européenne, relatives à l'expérimentation animale y compris composition des commissions éthiques, transport et manipulation des animaux, bien-être animal, bonne pratique de l'expérimentation animale, hébergement et enrichissement, élimination des cadavres... ;
5. Biologie des différentes espèces d'animaux de laboratoire : taxonomie, anatomie, physiologie (y compris homéostasie), éthologie et hébergement, nutrition ;
6. Reproduction, techniques de reproduction (y compris clonage et transgénèse) et génétique appliquée aux animaux de laboratoire (sélection, standardisation, souches, gnotobiologie...);
7. Principales pathologies des animaux de laboratoire et les méthodes de contrôle de leurs statuts sanitaires y compris examen post-mortem, la microbiologie et l'immunologie;
8. Procédures expérimentales et Bonnes Pratiques de Laboratoire (GLP) :
 - Démonstration et formation (training) ;
 - Procédures non-chirurgicales (injections, dosages oraux, récolte de sang, d'urine ou de fèces) ;
 - Pharmacologie, pharmacocinétique et pharmacodynamique ;
 - Anesthésie, analgésie, soins péri-opératoires y compris l'évaluation du stress, de l'angoisse et de l'inconfort ;
 - Introduction à la chirurgie expérimentale et à la xéno transplantation ;
 - Euthanasie et élimination des cadavres.
9. Maîtrise des risques sanitaires : hygiène et sécurité du personnel en ce qui concerne les allergènes, les zoonoses, et autres agents pathogènes, les produits cancérigènes et radioactifs, gestion des déchets, manipulation des cadavres ;
10. Protocole et conduite d'expérimentations animales :
 - Rédaction de protocoles en tenant compte de la bibliographie, des possibilités alternatives, du choix des animaux, de la méthodologie expérimentale et de l'évaluation statistique et éthique ,
 - Analyse des résultats y compris statistiques.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne la formation des personnes effectuant des expériences sur animaux, y participant ou assurant les soins aux animaux utilisés à des fins expérimentales.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Rudy DEMOTTE

Bijlage VIII bij het koninklijk besluit van 14 november 1993

Minimale vereisten inzake opleiding voor proefleiders

Proefleiders moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 80 uur studie omvat en waarbij minstens de hierna vermelde thema's aan bod komen:

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, voor wat betreft de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

