

Voorstel voor een richtlijn van de Raad inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

COM(85) 637 def.

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 20 december 1985)

(85/C 351/07)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 43 en 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat het Comité van ministers van de Raad van Europa op 31 mei 1985 zijn goedkeuring heeft gehecht aan een Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;

Overwegende dat sommige bepalingen van die Overeenkomst gevolgen kunnen hebben voor een aantal communautaire voorschriften die met name zijn vastgesteld bij Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens ⁽¹⁾, Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten ⁽²⁾, Richtlijn 79/831/EEG van de Raad van 18 september 1979 houdende zesde wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en de kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽³⁾, Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁴⁾, Richtlijn 83/228/EEG van de Raad van 18 april 1983 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde produkten die worden gebruikt in de diervoeding ⁽⁵⁾ en Richtlijn 84/449/EEG van de Commissie van 25 april 1984 houdende zesde aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽⁶⁾;

Overwegende dat de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, openstaat voor ondertekening door de Lid-Staten; dat die Overeenkomst eveneens openstaat voor ondertekening door de Europese Gemeenschappen;

Overwegende dat ter zake evenwel onverwijld communautaire maatregelen moeten worden vastgesteld;

⁽¹⁾ PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64.

⁽²⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 259 van 15. 10. 1979, blz. 10.

⁽⁴⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

⁽⁵⁾ PB nr. L 126 van 13. 5. 1983, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB nr. L 251 van 19. 9. 1984, blz. 1.

Overwegende dat er tussen de geldende nationale wetten voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor proeven, verschillen bestaan die een ongunstige weerslag hebben op de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat de Gemeenschap ook maatregelen moet nemen om in het algemeen iedere vorm van wreedheid jegens dieren te voorkomen;

Overwegende dat, om die verschillen weg te werken, de wetgevingen van de Lid-Staten moeten worden geharmoniseerd; dat die gelegenheid kan worden benut om op communautair niveau maatregelen te nemen om dieren die voor experimentele doeleinden worden gebruikt, tegen onnodige pijn en onnodig lijden te beschermen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden. Zij heeft ten doel te waarborgen dat het aantal proefdieren tot een minimum wordt beperkt, dat de dieren een passende verzorging krijgen en dat geen onnodige pijn of onnodig lijden wordt teweeggebracht.

2. Proeven met proefdieren mogen alleen worden verricht voor een of meer van de volgende doeleinden en met inachtneming van de in deze richtlijn vastgestelde beperkingen:

- a) i) het vermijden of voorkomen van ziekten, een gestoorde gezondheid of andere afwijkingen, of de gevolgen daarvan, bij de mens, bij gewervelde of ongewervelde dieren en bij planten, met inbegrip van de produktie van geneesmiddelen, stoffen en produkten en van het onderzoek ervan op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid;
- ii) de diagnose of de behandeling van ziekten, een gestoorde gezondheid of andere afwijkingen, of de gevolgen daarvan, bij de mens, bij gewervelde en ongewervelde dieren en bij planten;
- b) het beoordelen, onderkennen, reguleren of wijzigen van fysiologische toestanden bij de mens, bij gewervelde en ongewervelde dieren en bij planten;
- c) de bescherming van het milieu;
- d) wetenschappelijk onderzoek;
- e) opleiding en scholing;
- f) forensisch onderzoek.

Artikel 2

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) *dier, zonder nadere bepaling*: ieder levend gewerveld dier, met inbegrip van foetussen en van vrij levende en/of zich voortplantende larvale vormen, alsmede ongewervelde dieren van het fylum Mollusca, klasse Cephalopoda;
- b) *proefdier*: dier dat bij voorgeschreven of goedgekeurde proeven is of zal worden gebruikt;
- c) *gefokt dier*: dier dat voor gebruik bij proeven speciaal in een door het verantwoordelijke gezag erkende instelling is gefokt;
- d) *proef*: elke test, demonstratie of soortgelijke behandeling die wordt uitgevoerd op dieren en waardoor deze pijn, lijden of angst kunnen krijgen te verduren of waaraan blijvend letsel kan worden toegebracht, met inbegrip van iedere behandeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte van het dier in een dergelijke toestand is, maar met uitzondering van de minst pijnlijke, in de moderne praktijk aanvaarde methoden voor het doden of merken van een dier (zogenoeten „humane methoden”); een proef begint bij de eerste voorbereiding van een dier voor de proef en eindigt wanneer geen verdere waarnemingen voor die proef worden gedaan; de uitschakeling van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel door de efficiënte toepassing van algehele of van plaatselijke verdoving, of van een andere methode, heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in dat geval buiten deze omschrijving valt;
- e) *het verantwoordelijke gezag*: de door elke Lid-Staat aangewezen instantie die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van proeven in de zin van deze richtlijn;
- f) *deskundige*: een ieder die door een Lid-Staat voor het verrichten van de in deze richtlijn bevoegde taken bevoegd wordt geacht;
- g) *instelling*: een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand; een instelling kan mede bestaan uit ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, of uit verplaatsbare voorzieningen;
- h) *fokinstelling*: een instelling waar voor gebruik bij proeven dieren worden gefokt;
- i) *toeleverende instelling*: een instelling, niet zijnde een fokinstelling, die voor gebruik bij proeven dieren levert;
- j) *gebruikende instelling*: een instelling waar voor proeven dieren worden gebruikt.

Artikel 3

Elke Lid-Staat ziet erop toe dat proeven met dieren die behoren tot in Verordening (EEG) nr. 3626/82 van de Raad ⁽¹⁾ of in de wetgeving van de Lid-Staten als bedreigd aangemerkte soorten, worden verboden.

Artikel 4

De Lid-Staten zien erop toe dat met betrekking tot de normale verzorging en huisvesting:

⁽¹⁾ PB nr. L 384 van 31. 12. 1982, blz. 1.

- alle proefdieren op passende wijze worden gehuisvest, gevoed en verzorgd;
- aan de mate waarin een proefdier zijn fysiologische en ethologische behoeften kan bevredigen, slechts beperkingen worden gesteld die in het bepaalde in bijlage II worden toegestaan;
- de omstandigheden waarin proefieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;
- het welzijn en de gezondheidstoestand van proefdieren door een deskundige worden gecontroleerd, zodat pijn, en lijden, angst en blijvend letsel die kunnen worden vermeden, worden voorkomen;
- voorzieningen worden getroffen om wanneer gebrek of lijden wordt vastgesteld, dat zo snel mogelijk te verhelpen.

Artikel 5

1. Elke Lid-Staat wijst het voor het toezicht op de uitvoering van proeven in de zin van deze richtlijn verantwoordelijk gezag aan.
2. Het verantwoordelijke gezag is belast met het verlenen van vergunningen aan deskundigen voor de uitvoering van proeven of voor het toezicht daarop, in geregistreerde of erkende instellingen.
3. Het verantwoordelijke gezag moet, voor het verrichten van zijn taken in het kader van deze richtlijn, het advies kunnen inwinnen van de betrokken partijen, met inbegrip van de wetenschappelijke sector, de industrie en de zich op het gebied van het dierenwelzijn bewegende kringen.

Artikel 6

1. Een proef mag niet worden verricht indien een wetenschappelijk verantwoorde methode waarmee, zonder dat daarbij dieren worden gebruikt, dezelfde uitkomst kan worden bereikt, gemakkelijk beschikbaar en uitvoerbaar is.
2. Bij het verrichten van een proef moet de keuze van de diersoort zorgvuldig worden overwogen en desgevraagd tegenover het verantwoordelijke gezag worden toegelicht. Indien er verschillende mogelijkheden zijn, moet de keuze vallen op die proeven waarbij het geringste aantal dieren wordt gebruikt en zo min mogelijk pijn, lijden, angst of blijvend letsel wordt veroorzaakt, en die het meest kans bieden op bevredigende uitkomsten.
3. Alle proeven moeten zo worden opgezet dat de proefdieren onnodig leed en ongemak worden bespaard, zo nodig door toepassing van algehele of van plaatselijke verdoving waarvoor de in bijlage III opgenomen „Verdovingsvoorschriften” en de in bijlage IV opgenomen „Voorschriften inzake beperking van pijn” dienen te gelden. De in bijlage V vervatte maatregelen moeten steeds worden getroffen.

Artikel 7

De Lid-Staten dragen ervoor zorg dat al het personeel dat met proefdieren omgaat, een voor die functie relevante opleiding of onderricht op het gebied van dierenwelzijn heeft genoten.

Artikel 8

1. Ten minste 30 dagen voordat met de proef wordt begonnen, moet een gedetailleerde omschrijving worden medegedeeld aan het verantwoordelijke gezag, dat binnen de genoemde termijn een besluit kan nemen waarbij de proef wordt verboden of wijzigingen in de proefopzet worden gelast.
2. Elk besluit waarbij een proef wordt verboden, wijzigingen worden gelast of een vergunning tot het verrichten van een proef wordt geweigerd, vermeldt de gronden waarop het is genomen en voorziet in de mogelijkheid om daartegen beroep aan te tekenen.
3. Elke proef moet volledig overeenkomstig de krachtens lid 1 gegeven instructies worden verricht, met inachtneming van de op het welzijn van de dieren betrekking hebbende aspecten van de ter zake van laboratoriumonderzoek geldende regels van het vak, alsmede van alle bepalingen van deze richtlijn.
4. Voor proeven met primaten dient vooraf een vergunning te worden afgegeven. Voor dergelijke proeven wordt slechts een vergunning afgegeven wanneer het belang ervan vaststaat en wanneer de proef onontbeerlijk is voor het oplossen van een ernstig medisch probleem dan wel om te kunnen voldoen aan de communautaire voorschriften ter bescherming van de volksgezondheid.
5. Mededelingen overeenkomstig dit artikel kunnen ook betrekking hebben op een werkprogramma waarvoor gelijkaardige proeven worden verricht met gebruikmaking van standaardprocedures voor proeven waarvan niet wordt verwacht dat deze meer dan een zeer geringe graad van pijn, angst of overeenkomstig lijden zullen veroorzaken.
6. Het bepaalde in dit artikel laat het verrichten van op grond van de geldende communautaire richtlijnen of aanbevelingen vereiste proeven onverlet.

Artikel 9

1. Aan de hand van de aanvragen om vergunningen, de ontvangen aangiften en de gedane mededelingen moet het verantwoordelijke gezag in elke Lid-Staat:
 - erop toezien dat zoveel mogelijk onnodig dubbel werk bij onderzoek wordt vermeden;
 - de in bijlage VI bedoelde statistische gegevens over het gebruik van dieren bij proeven verzamelen en, voor zover mogelijk, openbaar maken.
2. De Lid-Staten doen al het nodige om ervoor zorg te dragen dat het vertrouwelijke karakter van uit commercieel oogpunt gevoelige gegevens die op grond van deze richtlijn worden medegedeeld, bescherming geniet.

Artikel 10

1. De Lid-Staten zien erop toe dat proeven voor onderwijsdoeleinden slechts met een vergunning van het verantwoordelijke gezag en zoveel mogelijk op gefokte dieren worden uitgevoerd. Wanneer mogelijk moeten de proeven worden vervangen door audiovisuele of andere methoden.
2. Proeven zijn niet toegestaan in middelbare scholen of in andere onderwijsinstellingen van hetzelfde of van een

lager niveau, tenzij de leergang of opleiding speciaal voorbereid op een beroep waarvan het uitvoeren van proeven of het behandelen en verzorgen van dieren een onderdeel vormt, en op voorwaarde dat de proeven niet met hevige of aanhoudende pijn, noch met hevig of aanhoudend lijden gepaard gaan.

Artikel 11

De fok- en de toeleverende instellingen moeten bij het verantwoordelijke gezag worden geregistreerd en voldoen aan de artikelen 4 en 7.

Een toeleverende instelling mag uitsluitend dieren betrekken uit fokinstellingen, tenzij de leverancier kan aantonen dat het dier afkomstig is uit een andere toeleverende instelling en dat het geen verwilderd noch een zwerfdier betreft, of dat het op wettige wijze is ingevoerd.

Artikel 12

De in artikel 11 bedoelde registratie omvat tevens de vermelding van de deskundige die de instelling leidt en die de dieren van de in de instelling gefokte of gehouden soorten op passende wijze verzorgt of daartoe de nodige voorzieningen treft.

Artikel 13

1. De fok- en de toeleverende instellingen moeten de volgende gegevens bijhouden: aantal en soort van de dieren die worden verkocht of geleverd, de datum van verkoop of levering, de naam en het adres van de ontvanger en aantal en soort van de dieren die tijdens hun verblijf in de betrokken fokinstelling of toeleverende instelling zijn gestorven.
2. Ieder verantwoordelijk gezag bepaalt welke gegevens door de met de leiding van de in lid 1 bedoelde instellingen belaste persoon moeten worden bijgehouden en aan dat gezag ter beschikking gesteld; deze gegevens dienen ten minste drie jaar na de datum van de laatste aantekening te worden bewaard en door ambtenaren van het verantwoordelijk gezag periodiek te worden nagezien.

Artikel 14

1. Alle honden en katten in een fok- of in een toeleverende instelling moeten, voordat zij worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend merk worden voorzien, behalve in de gevallen bedoeld in lid 3.
2. Niet gemerkte honden en katten die pas na het spenen voor het eerst in een in lid 1 bedoelde instelling komen, moeten zo spoedig mogelijk worden gemerkt.
3. Wanneer een hond of een kat, vóór het spenen, van een van de in lid 1 bedoelde instellingen naar een andere wordt overgebracht en het in lid 1 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 op de voorgeschreven wijze kan worden gemerkt.
4. In alle in lid 1 bedoelde instellingen moeten het signalement en de herkomst van elke hond en kat worden geregistreerd.

5. In geen geval mogen verwilderde katten en honden of zwerfkatten en -honden voor proeven worden gebruikt.

Artikel 15

1. Gebruikende instellingen moeten zijn geregistreerd bij of op een andere wijze zijn erkend door het verantwoordelijke gezag. Gebruikende instellingen dienen te beschikken over voor de diersoorten die er worden gebruikt en voor de proeven die er worden verricht, geschikte installaties en apparatuur; het ontwerp, de bouw en de werking ervan dienen zodanig te zijn dat de proeven zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd, waarbij het de bedoeling moet zijn met zo min mogelijk dieren en met een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvend letsel betrouwbare uitkomsten te verkrijgen.

2. In elke gebruikende instelling:

- a) moet een voltijds in de instelling werkende deskundige worden aangewezen die belast is met de verzorging van de proefdieren en het functioneren van de bij de proeven gebruikte apparatuur en bevoegd is om proeven te beëindigen, wanneer hij de redelijke overtuiging heeft verkregen dat de proef niet naar behoren wordt verricht;
- b) moeten voldoende opgeleide personeelsleden beschikbaar zijn;
- c) moeten deugdelijke schikkingen voor diergeneeskundige advisering en behandeling worden getroffen en moeten de namen van de dierenartsen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van de dieren, worden aangeduid;
- d) alleen deskundigen mogen proeven verrichten of daarop toezicht uitoefenen. Zij moeten geschoold zijn in een wetenschappelijke richting die voor het verrichten van de proeven relevant is en voorts in het behandelen en verzorgen van proefdieren; zij moeten ten genoegen van het verantwoordelijke gezag hebben aangetoond dat zij op dit gebied een bevredigend niveau hebben bereikt.

3. In gebruikende instellingen mogen uitsluitend dieren worden gebruikt die zijn geleverd door fok- of door toeleverende instellingen. Zoveel mogelijk moet het gefokte dieren betreffen.

4. Gebruikende instellingen dienen over alle gebruikte dieren gegevens bij te houden en deze desgevraagd aan het verantwoordelijke gezag over te leggen. Deze gegevens betreffen met name aantal en soort van alle verworven dieren, de naam van de leverancier en de datum waarop zij de instelling zijn binnengekomen; zij worden desgevraagd aan het verantwoordelijke gezag overgelegd. Gebruikende instellingen dienen periodiek te worden geïnspecteerd door ambtenaren van het verantwoordelijke gezag.

Artikel 16

1. Dieren van de in bijlage I genoemde soorten die worden gebruikt in proeven, mogen uitsluitend worden verworven bij fok- of bij toeleverende instellingen.

2. De in de bijlage opgenomen lijst kan worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 18.

Artikel 17

1. Een comité wordt ingesteld belast met de aanpassing van de bijlagen bij deze richtlijn aan de ontwikkeling van de

techniek, hierna „het comité” te noemen. Het comité bestaat uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 18

1. In de gevallen waarin naar de procedure in dit artikel wordt verwezen, leidt de voorzitter deze procedure bij het comité in, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie dient bij het comité een ontwerp in van de te nemen maatregelen. Het comité brengt over het ontwerp advies uit binnen een termijn die door de voorzitter wordt bepaald al naar gelang van de urgentie van de voorgelegde maatregelen. Het comité spreekt zich uit met een meerderheid van 54 stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de voorgenomen maatregelen vast wanneer deze in overeenstemming zijn met het advies van het comité.
- b) Wanneer de voorgenomen maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, of wanneer geen advies is uitgebracht, worden zij door de Commissie onverwijld voor goedkeuring aan de Raad voorgelegd. De Raad beslist met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien door de Raad binnen drie maanden geen besluit is genomen over de voorgestelde maatregelen, worden deze door de Commissie vastgesteld.

Artikel 19

1. Om bij proeven die op grond van de nationale of communautaire wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid worden verricht onnodig dubbel werk te voorkomen, erkent iedere Lid-Staat de uitkomsten van proeven die op het grondgebied van een andere Lid-Staat zijn verricht, tenzij ter vrijwaring van de volksgezondheid en de veiligheid verder onderzoek vereist is en de betrokken Lid-Staat tegenover de persoon die het betrokken produkt op de markt wenst te brengen en tegenover de Commissie zijn besluit om verder onderzoek te vragen nauwgezet met redenen omkleedt.

2. De Lid-Staten stellen, onverminderd het bepaalde in de geldende richtlijnen van de Gemeenschap, de Commissie van hun wetgeving en de administratieve praktijk ten aanzien van proeven in kennis, met inbegrip van de voorschriften waaraan moet worden voldaan alvorens een produkt op de markt kan worden gebracht, alsmede van feitelijke gegevens over alle proeven die op hun grondgebied zijn uitgevoerd en over vergunningen of andere administratieve bijzonderheden met betrekking tot deze proeven.

Artikel 20

Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van de Lid-Staten om strengere regelingen voor de bescherming van proefdieren of voor de controle op een beperking van het gebruik van dieren voor proeven toe te passen of vast te stellen.

Artikel 21

1. De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn om binnen twaalf maanden na kennisgeving van deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten delen de Commissie alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

daarbij een adequaat overzicht verstrekken van de krachtens artikel 9, tweede streepje, verzamelde gegevens; de Commissie brengt verslag uit bij de Raad en bij het Europese Parlement.

Artikel 22

De Commissie worden de op dit gebied genomen maatregelen om de drie jaar medegedeeld door de Lid-Staten die

Artikel 23

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

*BIJLAGE I***Geslacht en soort van de in artikel 16 bedoelde proefdieren**

— Muis	Mus musculus
— Rat	Rattus norvegicus
— Cavia	Cavia porcellus
— Goudhamster	Mesocricetus auratus
— Konijn	Oryctolagus cuniculus
— Kip	Gallus gallus
— Primaten	
— Hond	Canis familiaris
— Kat	Felis catus
— Kwartel	Coturnix coturnix
— Kikker	Anura

*BIJLAGE II***Huisvesting, voeding en verzorging van proefdieren, verrichten van proeven, opleiding van personeel, enz.**

1. *Gebouwen en installaties*
 - 1.1. Functies en algemeen ontwerp
 - 1.2. Onderkomens voor de dieren
 - 1.3. Laboratoria en ruimten voor speciale doeleinden
 - 1.4. Ruimten voor diverse voorzieningen
2. *Leefmilieu voor de dieren en de beheersing daarvan*
 - 2.1. Ventilatie
 - 2.2. Temperatuur
 - 2.3. Vochtigheidsgraad
 - 2.4. Verlichting
 - 2.5. Geluidsniveau
 - 2.6. Alarmsysteem

3. *Verzorging*
- 3.1. Gezondheid
- 3.2. Vangen
- 3.3. Verpakking en transport
- 3.4. Ontvangst en uitpakken
- 3.5. Quarantaine, isolatie en acclimatisering
- 3.6. Kooien
- 3.7. Voederen
- 3.8. Watervoorzieningen
- 3.9. Strooisel
- 3.10. Conditieverzorging en behandeling
- 3.11. Schoonmaken
- 3.12. Humaan doden van dieren
4. *Verrichten van proeven*
5. *Opleiding van personeel*
6. *Diversen*

BIJLAGE III

Verdovingsvoorschriften

1. Wanneer bij een proef mag worden verwacht dat het proefdier zonder adequate verdoving pijn of lijden zal ondervinden, moeten de persoon of personen die vergunning hebben om de proef te verrichten, ervoor zorg dragen dat:
 - i) het dier op adequate wijze wordt verdoofd voordat met de proef wordt begonnen, en onder verdoving blijft tot de proef is afgelopen;
 - ii) het dier iedere postoperatieve pijn of lijden wordt bespaard door de toediening van pijnstillende middelen of door een andere aangepaste behandeling, en
 - iii) indien de postoperatieve pijn niet kan worden vermeden, het dier onmiddellijk op humane wijze wordt gedood.
 2. Deze voorschriften zijn niet van toepassing wanneer de dierenarts van mening is dat de verdoving meer ongemak voor het dier zou veroorzaken dan de proef zelf.
 3. Wanneer het dier pijn, lijden of blijvend letsel moet worden toegebracht of angst wordt veroorzaakt dat om praktische redenen niet door verdoving kan worden weggenomen, moeten pijnstillende middelen worden toegediend of andere technieken worden toegepast om het leed te verminderen, overeenkomstig het bepaalde in bijlage II.
 4. De dieren moeten tijdens de hele duur van de werkzaamheden onder verdoving worden gehouden, behalve bij eenvoudige chirurgische proeven die minder ingrijpend zijn dan superficiële venesectie, als omschreven in bijlage II.
 5. Speciale ontheffing van de verdovingsvoorschriften kan worden verleend wanneer die verdoving onverenigbaar is met het doel van de proef. In geen geval wordt die ontheffing verleend voor chirurgische ingrepen. Wanneer ontheffing wordt verleend, blijven de voorschriften inzake beperking van pijn (artikel 5) evenwel van toepassing.
 6. „Op adequate wijze verdoofd” betekent gevoelloos gemaakt door middel van plaatselijke of volledige verdoving die ten minste even doeltreffend is als die welke in de diergeneeskunde volgens de regels van het vak wordt toegepast.
 7. „Op humane wijze gedood” betekent gedood volgens een aan de soort aangepaste methode die zo weinig mogelijk fysiek en mentaal lijden voor het dier meebrengt.
-

*BIJLAGE IV***Voorschriften inzake beperking van pijn**

1. Wanneer een dier op grond van de in deze richtlijn opgenomen uitzonderingsbepalingen niet afdoende wordt verdoofd, mag de pijn, de angst of het lijden waaraan het eventueel wordt blootgesteld, slechts van korte duur zijn.
2. Ontheffing van de voorschriften inzake beperking van pijn kan door het verantwoordelijke gezag worden verleend wanneer het gaat om:
 - i) noodgevallen die een onmiddellijke bedreiging vormen voor de volksgezondheid;
 - ii) proeven en onderzoeken die noodzakelijk zijn om te voldoen aan de voorschriften van regulerende instanties, en
 - iii) specifieke onderzoekprojecten ten aanzien waarvan het verantwoordelijke gezag, na raadpleging als bedoeld in artikel 5, lid 3, van oordeel is dat, op grond van de waarde en het belang ervan, een ontheffing verantwoord is.
3. Proeven waarvoor een dergelijke ontheffing is verleend, mogen alleen worden verricht onder permanent veterinaire toezicht; wanneer de toezichhoudende dierenarts van mening is dat een dier (al dan niet als gevolg van de proef) hevig lijdt, moeten hijzelf en de persoon of personen die vergunning hebben om de proef te verrichten, erop toezien dat:
 - i) het lijden van het dier onmiddellijk wordt verlicht door de toediening van pijnstillende middelen of door een andere aangepaste en doeltreffende behandeling of
 - ii) het dier onmiddellijk op humane wijze wordt gedood.

*BIJLAGE V***Maatregelen die aan het einde van een proef moeten worden genomen**

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 wordt verwacht dat het dier, ook al is het voor het overige weer helemaal gezond, blijvende pijn of lijden zal ondervinden.
2. De in bijlage III, punt 1, bedoelde beslissingen moeten door een dierenarts worden genomen.
3. Wanneer aan het einde van een proef:
 - a) een dier in leven wordt gehouden, moet het een aan zijn gezondheidstoestand aangepaste verzorging krijgen, onder toezicht van een dierenarts of een andere deskundige worden geplaatst en worden gehouden onder omstandigheden die in overeenstemming zijn met het bepaalde in artikel 4. Van dit voorschrift kan evenwel worden afgeweken wanneer de ontheffing naar het oordeel van een dierenarts geen lijden voor het dier meebrengt;
 - b) een dier niet in leven wordt gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in artikel 4, moet het onverwijld op humane wijze worden gedood.
4. Dieren die bij een proef hevige of aanhoudende pijn of lijden hebben doorgestaan, mogen, ongeacht of zij al dan niet geheel of plaatselijk worden verdoofd, niet meer voor verdere proeven worden gebruikt.

*BIJLAGE VI***Gegevens die moeten worden verzameld (artikel 9)**

- a) De diersoorten en de aantallen dieren die in proeven worden gebruikt;
 - b) de aantallen dieren, onderverdeeld in categorieën, die worden gebruikt in proeven die rechtstreeks verband houden met de geneeskunde of met onderwijs en scholing;
 - c) de aantallen dieren, onderverdeeld in categorieën, die worden gebruikt in proeven gericht op de bescherming van mens en milieu;
 - d) de aantallen dieren, onderverdeeld in categorieën, die worden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven.
-