

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24076]

21 FEBRUARI 2014. — Ministerieel besluit tot de indiening van de statistische gegevens betreffende het gebruik van proefdieren bij een gebruiker

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, artikel 25, vervangen bij de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, artikel 37, § 2;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 januari 2014;

Overwegende het uitvoeringsbesluit van de Commissie van 14 november 2012 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van de informatie overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, in het bijzonder bijlage II,

Besluit :

**Artikel 1.** De statistische gegevens inzake het proefdiergebruik van een gebruiker over het jaar 2013, dienen via elektronische weg bezorgd te worden volgens het model dat zich in bijlage 1 bevindt van dit besluit.

**Art. 2.** Vanaf het jaar 2014 dienen de statistische gegevens inzake het proefdiergebruik van een gebruiker, via elektronische weg bezorgd te worden volgens de bepalingen die opgenomen zijn in bijlage 2 van dit besluit.

Brussel, 21 februari 2014.

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2014/24076]

21 FEVRIER 2014. — Arrêté ministériel relatif à la transmission des données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience chez un utilisateur

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, l'article 25, remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, l'article 37, § 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 janvier 2014;

Considérant la décision d'exécution de la Commission du 14 novembre 2012 établissant un format commun pour la transmission des informations conformément à la Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques notamment l'annexe II,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience chez un utilisateur durant l'année 2013 doivent être transmises sous format informatique selon le modèle repris à l'annexe 1 du présent arrêté.

**Art. 2.** A partir de l'année 2014 les données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience chez un utilisateur doivent être transmises sous format informatique selon les indications reprises à l'annexe 2 du présent arrêté.

Bruxelles, le 21 février 2014.

Mme L. ONKELINX

**BIJLAGE 1 BIJ HET MINISTERIEEL BESLUIT VAN 00 JANUARI 2014 TOT DE INDIENING VAN DE STATISTISCHE GEGEVENS  
BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN PROEFDIEREN BIJ EEN GEBRUIKER**

**TABEL 1: AANTAL GEBRUIKTE DIEREN OPGESPLITST NAAR HERKOMST**

**Indeling naar herkomst en diersoort**

1.1 Soort	1.2 Totaal	1.3 Dieren afkomstig van Belgische fokkers of leveranciers	1.4 Dieren afkomstig uit andere bronnen in de EU	1.5 Dieren afkomstig uit niet tot de EU behorende lidstaten van de Raad van Europa die partij zijn bij Overeenkomst ETS 123	1.6 Dieren van een andere herkomst	1.7 Hergebruikte dieren
1.a. Muizen ( <i>Mus musculus</i> )						
1.b. Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> )						
1.c. <i>Cavia</i> ( <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 vleeseters ( <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>Ceboridae</i> )						
1.r. Smalneusapen ( <i>Cercopithecoidea</i> )						
1.s. Mensapen ( <i>Hominioidea</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						





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

## Indeling naar groep van ziekten en diersoort

4.1 Soort	4.2 Hart- 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 vleeseters ( <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. Hapen ( <i>Prosimia</i> )						
4.q. Breedneusapen ( <i>Cebioidea</i> )						
4.r. Smalneusapen ( <i>Cercopithecoidea</i> )						
4.s. Mensapen ( <i>Hominioidea</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 EU-lidstaat toepasselijke wetgeving	5.3 EU-wetgeving m.i.v. de eisen van de Europese Farmacopee	5.4 Wetgeving van een niet tot de EU 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.Cavia porcellus							
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 vleesseeters ( <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. Breedheusapen ( <i>Ceboloidea</i> )							
5.r. Smalheusapen ( <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							

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 EU-Idstaat toepasselijke wetgeving	6.3 EU-wetgeving m.i.v. de eisen van de Europese Farmacopee	6.4 Wetgeving van een niet tot de EU behorende Idstaat 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> )							
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 Vleeseters ( <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>Cebioidea</i> )							
6.r.Smalneusapen ( <i>Cercopithecoidea</i> )							
6.s.Mensapen ( <i>Hominidea</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.Ambibieën ( <i>Amphibia</i> )							
6.y.Vissen ( <i>Pisces</i> )							
6.z.TOTAAL							





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

8.1 Producten	8.2 Methoden voor de beproeving van de acute en subacute toxiciteit (met inbegrip van de limiettest)			8.3 Huid-irritatie	8.4 Huid-sensibilisatie	8.5 Oog-irritatie	8.6 Subchronische en chronische toxiciteit	8.7 Carcinogeniciteit	8.8 Ontwikkelings toxiciteit	8.9 Mutageniciteit	8.10 Reproductieve toxiciteit	8.11 Toxiciteit voor aquatische vertebraten (voor zover niet in de andere kolommen opgevoerd)	8.12 Andere	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														

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 21 februari 2014 tot de indiening van de statistische gegevens betreffende het gebruik van proefdieren bij een gebruiker.  
 Brussel, 21 februari 2014.

De Minister van Volksgezondheid,  
 L. ONKELINX

**ANNEXE 1 A L'ARRETE MINISTERIEL DU 00 JANVIER 2014.RELATIF A LA TRANSMISSION DES DONNEES STATISTIQUES CONCERNANT  
L'UTILISATION D'ANIMAUX D'EXPERIENCE CHEZ UN UTILISATEUR**

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

**Provenance/espèces**

1.1 Espèces	1.2 Total	1.3 Animaux provenant d'éleveurs ou fournisseurs belges	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>Ceboidae</i> )						
1.r. Cercopithécidés ( <i>Cercopithecoidea</i> )						
1.s. Singes anthropoïdes ( <i>Hominoidae</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						





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 mentaux 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. Cèbidés ( <i>Cebidae</i> )						
4.r. Cercopithecidés ( <i>Cercopithecoidea</i> )						
4.s. Singes anthropoïdes ( <i>Hominidea</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 UTILISES EN MEDECINE 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>Ceboidae</i> )							
5.r.Cercopithecidés ( <i>Cercopithecoidea</i> )							
5.s.Singes anthropoïdes ( <i>Hominioidea</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							

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 Etat 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 prescription réglementaire	6.8 Total
6.a. Souris ( <i>Mus musculus</i> )							
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>Ceboidae</i> )							
6.r. Cercopithecoidés ( <i>Cercopithecoidea</i> )							
6.s. Singes anthropoïdes ( <i>Hominoidae</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							





**TABEAU 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 Muta-génicité	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														

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 21 février 2014 relatif à la transmission des données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience chez un utilisateur.

Bruxelles, le 21 février 2014.

Le Ministre de la Santé publique,  
L. ONKELINX

**BIJLAGE 2 BIJ HET MINISTERIEEL BESLUIT VAN 00 JANUARI 2014 TOT DE  
INDIENING VAN DE STATISTISCHE GEGEVENS BETREFFENDE HET  
GEBRUIK VAN PROEFDIEREN BIJ EEN GEBRUIKER**

**Deel A** — Gedetailleerde instructies voor de aanlevering van statistische gegevens over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden

1. De gegevens moeten voor elk gebruik van een dier worden ingevuld.
2. Wanneer gegevens met betrekking tot een dier worden ingevuld, kan *per categorie* slechts één optie worden geselecteerd.
3. Over dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood, alsook over verklikkerdieren, hoeven geen statistische gegevens te worden verstrekt, tenzij het doden plaatsvindt in het kader van een projectvergunning met gebruikmaking van een niet in bijlage IV genoemde methode of indien het dier, alvorens te worden gedood, een ingreep heeft ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade is overschreden.
4. Overtollige dieren die worden gedood, worden niet in de statistische gegevens opgevoerd, met uitzondering van genetisch gewijzigde dieren die een beoogd pathologisch fenotype vertonen.
5. Larvale vormen van dieren moeten worden meegeteld vanaf het moment waarop zij in staat zijn zich autonoom te voeden.
6. Foetussen en embryo's van zoogdieren worden niet meegeteld; alleen dieren die geboren worden – ook via een keizersnede – en in leven blijven, worden meegeteld.
7. Indien de ernst van de dierproef die van de categorie "ernstig" overtreft, moeten de betrokken dieren en het gebruik ervan – ongeacht of dit voorafgaandelijk was toegestaan of niet – zoals ieder ander gebruik normaal worden gerapporteerd, en wel in de categorie "ernstig". In het tekstveld voor de lidstaat moet een commentaar worden toegevoegd waarin soort(en), aantal(len) en bijzonderheden over het gebruik worden vermeld, alsook of vooraf een afwijking was toegestaan en waarom de ernst van de dierproef de categorie "ernstig" overtreft.
8. De gegevens moeten worden gerapporteerd voor het jaar waarin de dierproef wordt beëindigd. In het geval van studies die zich over twee kalenderjaren uitstrekken, mogen alle dieren samen worden opgevoerd in het jaar waarin de laatste dierproef wordt beëindigd, *mits deze afwijking van de jaarlijkse rapportage door de bevoegde instantie is toegestaan*. Voor projecten die meer dan twee kalenderjaren bestrijken, worden de dieren opgevoerd onder het jaar waarin zij sterven of worden gedood.
9. Indien gebruik wordt gemaakt van de categorie "overige", moeten in de tekstvelden verplicht nadere bijzonderheden worden verstrekt.

**A. GENETISCH GEWIJZIGDE DIEREN**

1. Ten behoeve van de statistische rapportage omvatten "genetisch gewijzigde dieren" zowel genetisch gemodificeerde (transgene, knock-out- en anderszins genetisch gewijzigde) dieren als dieren met spontane of geïnduceerde mutaties.

2. Genetisch gewijzigde dieren worden gerapporteerd in de volgende gevallen:
  - a) wanneer zij worden gebruikt voor het scheppen van een nieuwe lijn;
  - b) wanneer zij worden gebruikt voor de instandhouding van een bestendige lijn die een beoogd pathologisch fenotype vertoont; of
  - c) wanneer zij in andere (wetenschappelijke) dierproeven worden gebruikt (d.w.z. niet voor de schepping of instandhouding van een lijn).
3. Bij het scheppen van een nieuwe lijn moeten alle dieren *die drager zijn van de genetische verandering* worden gerapporteerd. Bovendien moeten ook de dieren die voor superovulatie, vasectomie of embryo-implantatie zijn gebruikt, worden gerapporteerd (ongeacht of zij genetisch gewijzigd zijn of niet). Genetisch normale dieren ("wild type"-nakomelingen) die bij de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn werden geproduceerd, moeten niet worden gerapporteerd.
4. In de categorie "Doeleinden" moeten de dieren die voor de *schepping* van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn zijn gebruikt, worden opgevoerd onder "fundamenteel onderzoek" of "omzettingsgericht en toegepast onderzoek" in de *categorie overeenstemmend met het doel waarvoor de lijn tot stand werd gebracht*.
5. **Een nieuwe stam of lijn van genetisch gewijzigde dieren wordt als "bestendig" aangemerkt** wanneer de genetische verandering op een stabiele wijze wordt doorgegeven (overgeërfd) gedurende ten minste twee generaties, en er een beoordeling inzake dierenwelzijn is afgerond.
6. Bij de dierenwelzijnsbeoordeling wordt bepaald of de nieuwe lijn naar verwachting een *beoogd pathologisch fenotype* zal vertonen; indien dat het geval is, worden de dieren van dan af gerapporteerd in de categorie "Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven" of, in voorkomend geval, onder de andere dierproeven waarvoor zij worden gebruikt. Indien uit de dierenwelzijnsbeoordeling wordt besloten dat de lijn naar verwachting *geen* pathologisch fenotype zal vertonen, valt het *fokken* ervan buiten de werkingssfeer van het begrip "dierproef" en hoeft dit niet langer te worden gerapporteerd.
7. **"Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven"** behelst de dieren die nodig zijn voor de *instandhouding* van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen *met een beoogd pathologisch fenotype* en *die* als gevolg van dat pathologische fenotype pijn, lijden, angst of blijvende schade *hebben ondervonden*. Het beoogde doel waarvoor de lijn in stand wordt gehouden, wordt niet geregistreerd.
8. **Alle genetisch gewijzigde dieren die in andere dierproeven (niet ter schepping of instandhouding van een genetisch gewijzigde lijn worden gebruikt**, moeten worden opgevoerd onder de overeenkomstige doeleinden (op dezelfde wijze als niet genetisch gewijzigde dieren). Die dieren kunnen al dan niet een pathologisch fenotype vertonen.
9. Genetisch gewijzigde dieren met een pathologisch fenotype die ter wille van hun organen en/of weefsels werden gedood, moeten worden opgevoerd onder het overeenkomstige primaire doel waarvoor de organen/weefsels werden gebruikt.

## B. GEGEVENSCATEGORIEËN

De onderstaande punten worden behandeld in de volgorde waarin de categorieën en overeenkomstige kopjes voorkomen in het stroomdiagram.

### 1. Diersoort

i. Alle soorten koppotigen (inktvisen, Cephalopoda) moeten onder het kopje Cephalopoda worden gerapporteerd vanaf het stadium waarin het dier in staat is zich onafhankelijk te voeden, d.w.z. meteen na het uitkomen in het geval van achtarmen en pijlinktvisen en ongeveer zeven dagen na het uitkomen in het geval van zeekatten.

ii. Vissen moeten worden meegeteld vanaf het stadium waarin zij in staat zijn zich onafhankelijk te voeden. In optimale kweekomstandigheden (ongeveer + 28 °C) gehouden zebrafissen moeten worden meegeteld vanaf de vijfde dag na de bevruchting.

iii. Wegens de geringe lichaamsgrootte van sommige soorten vissen en koppotigen mag het aantal door raming worden bepaald.

### 2. Hergebruik

i. Elk gebruik van een dier moet aan het einde van elke dierproef worden gerapporteerd.

ii. In de cijfers worden alleen de aantallen **voor het eerst gebruikte dieren uitgesplitst naar soort en geboorteplaats**. Van hergebruikte dieren wordt de "geboorteplaats" dus niet geregistreerd.

iii. Alle **volgende categorieën** betreffen **aantallen gevallen van diergebruik in een dierproef**. Deze aantallen kunnen bijgevolg niet worden gerelateerd aan de totale aantallen voor het eerst gebruikte dieren.

iv. Het aantal dieren dat is hergebruikt kan niet uit de gegevens worden afgeleid omdat sommige dieren meer dan eens kunnen zijn hergebruikt.

v. Het werkelijke lijden van het dier in de dierproef moet worden gerapporteerd. In sommige gevallen kan dit worden beïnvloed door eerder gebruik van dat dier. De graad van ernst hoeft bij vervolgebruik echter niet noodzakelijk toe te nemen en kan daardoor in bepaalde gevallen zelfs afnemen (gewenning). Het is derhalve niet zinvol de ernst van de dierproeven waaraan een dier eerder werd blootgesteld, zonder meer op te tellen. De ernst moet altijd per geval worden beoordeeld.

#### *Hergebruik versus continuegebruik*

Onder dierproef wordt het gebruik van één dier voor één enkel wetenschappelijk, experimenteel, educatief of opleidingsdoel verstaan. Dat ene gebruik bestrijkt het tijdsinterval vanaf het tijdstip waarop het dier de eerste technische ingreep ondergaat tot het tijdstip waarop de gegevensvergaring of de waarnemingen zijn voltooid of het educatieve doel is bereikt. Meestal betreft het één experiment, test of vaardigheidstraining in een techniek.

Eén enkele dierproef kan meerdere stappen (technieken) omvatten die stuk voor stuk noodzakelijk zijn om één bepaalde uitkomst te bereiken en die het gebruik van hetzelfde dier vereisen.

De eindgebruiker rapporteert **de volledige dierproef** met inbegrip van de eventuele voorbereiding (ongeacht waar deze heeft plaatsgevonden) en houdt rekening met de ernst van de voorbereidende ingrepen.

Voorbeelden van "voorbereiding" zijn chirurgische dierproeven (zoals canulatie, inplanting van telemetrische sensoren, ovariëctomie, castratie, hypofysectomie enz.) en niet-chirurgische behandelingen (zoals het op een gewijzigd dieet zetten, inductie van diabetes enz.). Hetzelfde is van overeenkomstige toepassing op het fokken van genetisch gewijzigde dieren, d.w.z. dat wanneer het dier in de voorbestemde dierproef wordt gebruikt, de eindgebruiker de volledige dierproef rapporteert, rekening houdend met de ernst van het pathologisch fenotype. Zie de paragraaf over genetisch gewijzigde dieren voor nadere bijzonderheden.

Indien een reeds voorbereid dier om uitzonderlijke redenen niet voor een wetenschappelijk doel wordt gebruikt, dan dient de inrichting waar het dier is voorbereid de bijzonderheden met betrekking tot de voorbereiding als een op zichzelf staande dierproef in de statistieken op te voeren onder het beoogde doel, mits de voorbereiding van het dier gepaard is gegaan met de overschrijding van de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade.

### 3. Geboorteplaats

In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de EU maar niet bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de rest van Europa geboren dieren
Elders ter wereld geboren dieren

i. Bepalend voor de herkomst is de geboorteplaats, dus de plaats waar het dier is geboren en niet de plaats vanwaar het wordt geleverd.

ii. In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren omvat dieren die zijn geboren bij fokkers die over een vergunning beschikken en die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren.

iii. In de EU maar niet bij een geregistreerde fokker geboren dieren omvat dieren die niet bij een geregistreerde fokker zijn geboren, zoals wilde dieren en van boerderijen afkomstige dieren (tenzij de fokker over een vergunning beschikt en is geregistreerd), alsook de onder een afwijking overeenkomstig artikel 4, paragraaf 2, van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren vallende dieren.

iv. Onder in de rest van Europa geboren dieren en elders ter wereld geboren dieren worden alle dieren gegroepeerd, ongeacht of zij in geregistreerde fokkerinrichtingen of in andere inrichtingen zijn gefokt of in het wild zijn gevangen.

### 4. Niet-menselijke primaten – herkomst

In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de rest van Europa geboren dieren
In Azië geboren dieren
In Amerika geboren dieren
In Afrika geboren dieren
Elders geboren dieren

Ten behoeve van deze rapportage omvat:

- i. in de rest van Europa geboren dieren ook de in Turkije, Rusland en Israël geboren dieren;
- ii. in Azië geboren dieren ook de in China geboren dieren;
- iii. in Amerika geboren dieren de in Noord-, Midden- en Zuid-Amerika geboren dieren;
- iv. in Afrika geboren dieren ook de in Mauritius geboren dieren;
- v. elders geboren dieren ook de in Australië geboren dieren.

De herkomst van de onder elders geboren dieren opgevoerde dieren moet bij het indienen van de gegevens ten behoeve van de bevoegde instantie nader worden gepreciseerd.

#### 5. Niet-menselijke primaten – generatie

F0
F1
F2 of latere generatie
Zichzelf in stand houdende kolonie

- i. Zolang de kolonie zichzelf niet in stand houdt, moeten in die kolonie geboren dieren worden gerapporteerd onder F0, F1 of F2 of latere generatie overeenkomstig de generatie waartoe ze behoren via de moederlijke lijn.
- ii. Zodra de hele kolonie zichzelf in stand houdt, moeten alle in die kolonie geboren dieren worden gerapporteerd onder zichzelf in stand houdende kolonie, ongeacht de generatie waartoe ze behoren via de moederlijke lijn.

#### 6. Genetische status

Niet genetisch gewijzigd
Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype
Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype

- i. Niet genetisch gewijzigd omvat alle dieren die niet genetisch zijn gewijzigd, met inbegrip van de genetisch normale ouderdieren die voor het scheppen van een nieuwe genetisch gewijzigde dierenlijn of -stam zijn gebruikt.
- ii. Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype omvat de dieren die zijn gebruikt voor het **scheppen van een nieuwe lijn** en die drager zijn van de genetische verandering maar geen pathologisch fenotype vertonen, alsook de genetisch gewijzigde dieren die **gebruikt** zijn in andere dierproeven (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) en geen pathologisch fenotype vertonen.
- iii. Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype omvat:
  - a) de dieren die gebruikt zijn voor de **schepping van een nieuwe lijn** en die een pathologisch fenotype vertonen;
  - b) de dieren die gebruikt zijn voor de **instandhouding van een bestendige lijn** met een beoogd pathologisch fenotype die zelf een pathologisch fenotype vertonen; en

- c) de genetisch gewijzigde dieren die in andere dierproeven (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) zijn **gebruikt** en een pathologisch fenotype vertonen.

## 7. Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn

Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren
---

Onder voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren worden de dieren verstaan die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam; deze dienen te worden onderscheiden van andere voor "fundamenteel onderzoek" of "omzettingsgericht en toegepast onderzoek" gebruikte dieren.

## 8. Ernst

i. **Terminaal** – Dieren die een dierproef hebben ondergaan die volledig is uitgevoerd onder algemene verdoving aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn is gekomen, worden gerapporteerd in de categorie terminaal.

ii. **Licht (hoogstens)** - Dieren die een dierproef hebben ondergaan waarbij zij hoogstens gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, dan wel dierproeven die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van het dier hebben opgeleverd, worden gerapporteerd in de categorie licht. NB In deze categorie dienen tevens alle dieren te worden opgevoerd die in een vergund project zijn gebruikt maar waarbij uiteindelijk niet evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade is waargenomen dan wordt veroorzaakt door het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap, met uitzondering van de dieren die nodig waren ter *instandhouding* van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen *met een beoogd pathologisch fenotype* maar die als gevolg van dat pathologische fenotype *geen* pijn, lijden, angst of blijvende schade *hebben vertoond*.

iii. **Matig** – Dieren die een dierproef hebben ondergaan waarbij zij gedurende korte tijd een matige vorm van pijn, lijden of angst dan wel langdurig een lichte vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, alsook dieren die een dierproef hebben ondergaan die een matige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van het dier heeft opgeleverd, worden gerapporteerd in de categorie matig.

iv. **Ernstig** – Dieren die een dierproef hebben ondergaan waarbij zij een ernstige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een matige vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, alsook dieren die een dierproef hebben ondergaan die ernstige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van het dier heeft opgeleverd, worden gerapporteerd in de categorie ernstig.

v. Indien de ernst van de dierproef die van de categorie "ernstig" overtreft, moeten de betrokken dieren en het gebruik ervan – ongeacht of dit voorafgaandelijk was toegestaan of niet – worden gerapporteerd in de categorie ernstig. In het tekstveld voor de lidstaat moet een commentaar worden toegevoegd waarin soort(en), aantal(len) en bijzonderheden over het gebruik worden vermeld, alsook of vooraf een afwijking was toegestaan en waarom de ernst van de dierproef de categorie "ernstig" overtreft.

## 9. Doeleinden

Fundamenteel onderzoek
Omzettingsgericht en toegepast onderzoek
Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie
Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
Behoud van de soort
Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden
Forensisch onderzoek
Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

### i. Fundamenteel onderzoek

Fundamenteel onderzoek omvat studies van fundamentele aard, waaronder psychologie; studies die gericht zijn op de vergroting van de kennis van de normale en abnormale structuur, werking en gedragingen van levende organismen en het milieu, met inbegrip van fundamenteel toxicologisch onderzoek; navorsing en analyse gericht op een beter of dieper inzicht in een onderwerp, verschijnsel of fundamentele natuurwet in plaats van op een specifieke praktische toepassing van de resultaten.

Dieren die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde dierenlijn (met inbegrip van de kruising tussen twee lijnen) *die bestemd is om voor **fundamenteel-wetenschappelijke doeleinden*** (bijv. ontwikkelingsbiologie, immunologie) te worden gebruikt, moeten worden gerapporteerd *onder het doel* waarvoor de lijn wordt geschapen. Daarnaast moeten zij worden gerapporteerd onder "Schepping van een nieuwe genetische lijn – Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren".

Bij het scheppen van een nieuwe lijn moeten alle dieren die drager zijn van de genetische verandering worden gerapporteerd. Ook alle dieren die voor het scheppen van de lijn zijn gebruikt, bijvoorbeeld voor superovulatie, vasectomie en embryo-implantatie, worden hier gerapporteerd. De niet genetisch gewijzigde ("wild type")-nakomelingen worden niet gerapporteerd.

Een nieuwe stam of lijn van genetisch gewijzigde dieren wordt als "bestendig" aangemerkt wanneer de genetische verandering op een stabiele wijze wordt doorgegeven (overgeërfd) gedurende *ten minste* twee generaties, en er een beoordeling inzake dierenwelzijn is afgerond.

### ii. Omzettingsgericht en toegepast onderzoek

Omzettingsgericht en toegepast onderzoek omvat de dieren die zijn gebruikt voor de in artikel 3, onder 2° en 3° van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, beschreven doeleinden, met uitsluiting van dieren die werden gebruikt om aan regelgeving te voldoen.

Dit omvat ook verkennend toxicologisch onderzoek, onderzoek ter voorbereiding van op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen en de ontwikkeling van methoden. Het omvat geen studies die nodig zijn voor op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen.

Dieren die zijn gebruikt voor de *schepping* van een nieuwe genetisch gewijzigde dierenlijn (met inbegrip van de kruising tussen twee lijnen) *die bestemd is om voor **omzettingsgerichte of toegepast-wetenschappelijke doeleinden*** (bijv. kankeronderzoek, ontwikkeling van



vaccins) te worden gebruikt, moeten worden gerapporteerd *onder het doel* waarvoor de lijn wordt geschapen. Daarnaast moeten zij worden gerapporteerd onder "Schepping van een nieuwe genetische lijn – Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren".

Bij het scheppen van een nieuwe lijn moeten alle dieren die drager zijn van de genetische verandering worden gerapporteerd. Ook alle dieren die voor het scheppen van de lijn zijn gebruikt, bijvoorbeeld voor superovulatie, vasectomie en embryo-implantatie, worden hier gerapporteerd. De niet genetisch gewijzigde ("wild type"-)nakomelingen worden niet gerapporteerd.

Een nieuwe stam of lijn van genetisch gewijzigde dieren wordt als "bestendig" aangemerkt wanneer de genetische verandering op een stabiele wijze wordt doorgegeven (overgeërfd) gedurende *ten minste* twee generaties, en er een beoordeling inzake dierenwelzijn is afgerond.

iii. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type

Dit betreft het gebruik van dieren in dierproeven die worden uitgevoerd om te voldoen aan wettelijke voorschriften inzake de productie en het in de handel brengen en houden van producten of stoffen, met inbegrip van de veiligheids- en risicobeoordeling van voedingsmiddelen en diervoeders. Dit omvat tests die worden uitgevoerd op producten/stoffen met betrekking waartoe uiteindelijk geen kennisgeving op grond van regelgeving plaatsvindt, indien bedoelde tests deel zouden hebben uitgemaakt van de krachtens regelgeving vereiste kennisgeving indien het tot een dergelijke kennisgeving was gekomen (d.w.z. tests uitgevoerd op producten/stoffen waarvan het ontwikkelingsproces niet wordt afgerond).

Het omvat tevens de dieren die worden gebruikt in het fabricageproces van producten, indien voor dat fabricageproces de goedkeuring van een regelgevende instantie is vereist (bijv. dieren gebruikt voor de fabricage van geneesmiddelen op basis van serum vallen onder deze categorie).

Doeltreffendheidsbeproeving in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is uitgesloten en moet worden gerapporteerd in de categorie "Omzettingsgericht en toegepast onderzoek".

iv. Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier

Dit omvat studies gericht op het begrijpen van verschijnselen zoals milieuverontreiniging, biodiversiteitsverlies en epidemiologisch onderzoek aan wilde dieren.

Het gebruik van dieren voor op grond van regelgeving vereist ecotoxicologisch onderzoek is hiervan uitgesloten.

v. Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden

Dit omvat training om de praktische vaardigheid in de vereiste technieken, als bedoeld in artikel 32 van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, te verwerven en op peil te houden.

vi. Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

Dit betreft de dieren die nodig waren voor de *instandhouding* van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen *met een beoogd pathologisch fenotype* en die als gevolg van dat pathologische fenotype pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden. Het beoogde doel waarvoor de lijn wordt gefokt, wordt niet geregistreerd.

Uitgesloten zijn alle dieren die nodig waren voor het *scheppen* van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn alsook die welke werden gebruikt *in andere dierproeven* (dan het scheppen/fokken van een dergelijke lijn).

## 10. Fundamenteel onderzoek

Oncologie
Cardiovasculair, bloed- en lymfestelsel
Zenuwstelsel
Ademhalingsstelsel
Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever
Spier- en skeletstelsel
Immuunstelsel
Urogenitaal / voortplantingsstelsel
Zintuigorganen (huid, ogen en oren)
Endocrien stelsel / metabolisme
Multisystemisch
Ethologie / diergedrag / dierbiologie
Overige

### i. Oncologie

Alle oncologisch onderzoek moet hier worden opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.

### ii. Zenuwstelsel

Deze categorie behelst ook neurowetenschappen, de studie van het perifeer en het centraal zenuwstelsel en psychologie.

### iii. Zintuigorganen (huid, ogen en oren)

Onderzoek aan de neus moet worden gerapporteerd onder "Ademhalingsstelsel", onderzoek aan de tong onder "Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever"

### iv. Multisystemisch

In deze categorie dient alleen onderzoek te worden opgevoerd waarbij meerdere orgaanstelsels centraal staan, bijvoorbeeld onderzoek aan bepaalde besmettelijke ziekten, met uitsluiting van de oncologie.

v. De categorie Ethologie / diergedrag / dierbiologie omvat zowel onderzoek aan dieren in het wild als onderzoek aan dieren in gevangenschap, waarvan het voornaamste doel is meer kennis te verwerven over de betrokken soort.

### vi. Overige

Onderzoek dat geen betrekking heeft op een bovengenoemd orgaan/stelsel of dat niet orgaan- of orgaanstelsel specifiek is.

## vii. Opmerkingen

Dieren die zijn gebruikt voor de productie en instandhouding van infectieuze agentia, vectoren en neoplasma's, dieren gebruikt voor andere biologische materialen alsook dieren gebruikt voor de productie van polyclonale antilichamen ten behoeve van omzettingsgericht/toegepast onderzoek, maar met uitsluiting van de productie van monoklonale antilichamen met de ascitesmethode (die valt onder de categorie "Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type"), moeten worden opgevoerd in de overeenkomstige velden van de categorieën "Fundamenteel onderzoek" dan wel "Omzettingsgericht en toegepast onderzoek". Het doel van het onderzoek moet zorgvuldig worden vastgesteld omdat in bepaalde gevallen rapportage onder beide categorieën mogelijk is en alleen het hoofddoel moet worden gerapporteerd.

**11. Omzettingsgericht en toegepast onderzoek**

Kanker bij de mens
Besmettelijke ziekten van de mens
Cardiovasculaire aandoeningen bij de mens
Zenuwziekten en psychische aandoeningen van de mens
Respiratoire aandoeningen bij de mens
Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens
Spier- en botaandoeningen bij de mens
Verstoringen van het immuunstelsel bij de mens
Aandoeningen van het urogenitaal / voortplantingsstelsel bij de mens
Aandoeningen van zintuigorganen (huid, ogen en oren) bij de mens
Endocriene en metabolismestoringen bij de mens
Andere aandoeningen van de mens
Ziekten en aandoeningen van dieren
Dierenwelzijn
Diagnose van ziekten
Plantenziekten
Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek

- i. Alle toegepast onderzoek naar *kanker bij de mens* en *besmettelijke ziekten van de mens* moet in deze categorieën worden opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.
- ii. Uitgesloten is elk gebruik van dieren op grond van regelgeving, bijvoorbeeld onderzoek naar kankerverwekkende eigenschappen dat krachtens bepaalde regelgeving is vereist.
- iii. Onderzoek naar aandoeningen van de neus moet worden gerapporteerd onder "Respiratoire aandoeningen bij de mens", onderzoek naar aandoeningen van de tong onder "Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens".
- iv. Diagnose van ziekten omvat de dieren die werden gebruikt voor de directe diagnose van ziekten zoals hondsdolheid en botulisme, met uitsluiting van de dieren waarvan het gebruik op grond van regelgeving was vereist.
- v. Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch onderzoek behelst verkennend toxicologisch onderzoek, onderzoek ter voorbereiding van op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen en de ontwikkeling van methoden. Het omvat geen studies die nodig zijn voor op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen (voorbereidend onderzoek, MTD (maximale verdraagbare dosis)).

vi. Dierenwelzijn omvat de studies uit hoofde van artikel 3, paragraaf 1, punt 2° c) van het koning besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren.

vii. Opmerkingen

Dieren die zijn gebruikt voor de productie en instandhouding van infectieuze agentia, vectoren en neoplasma's, dieren gebruikt voor andere biologische materialen alsook dieren gebruikt voor de productie van polyclonale antilichamen ten behoeve van omzettingsgericht/toegepast onderzoek, maar met uitsluiting van de productie van monoklonale antilichamen met de ascitesmethode (die valt onder de categorie "Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type"), moeten worden opgevoerd in de overeenkomstige velden van de categorieën "Fundamenteel onderzoek" dan wel "Omzettingsgericht en toegepast onderzoek". Het doel van het onderzoek moet zorgvuldig worden vastgesteld omdat in bepaalde gevallen rapportage onder beide categorieën mogelijk is en alleen het hoofddoel moet worden gerapporteerd.

## 12. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie

i. Dit betreft het gebruik van dieren in dierproeven die worden uitgevoerd om te voldoen aan wettelijke voorschriften inzake de productie en het in de handel brengen en houden van producten of stoffen, met inbegrip van de veiligheids- en risicobeoordeling van voedingsmiddelen en diervoeders.

ii. Dit omvat tests die zijn uitgevoerd met betrekking tot producten/stoffen waarvoor géén krachtens regelgeving vereiste kennisgeving werd ingediend (d.w.z. tests met betrekking tot producten/stoffen waarvoor aanvankelijk een krachtens regelgeving vereiste kennisgeving werd voorbereid, maar die door de ontwikkelaar uiteindelijk ongeschikt voor de markt werden bevonden en waarvan het ontwikkelingsproces derhalve niet werd afgerond).

iii. Deze categorie omvat tevens de dieren die worden gebruikt in het fabricageproces van producten, indien voor dat fabricageproces de goedkeuring van een regelgevende instantie is vereist (bijv.: dieren gebruikt voor de fabricage van geneesmiddelen op basis van serum vallen onder deze categorie).

## 13. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type

Kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)
Andere doeltreffendheids- en tolerantietests
Toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie
Routineproductie

i. Doeltreffendheidsbeproeving in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is hiervan uitgesloten en moet worden gerapporteerd in de categorie "Omzettingsgericht en toegepast onderzoek".

ii. Kwaliteitscontrole omvat de dieren die zijn gebruikt voor het testen van de zuiverheid, stabiliteit, doeltreffendheid, werkzaamheid en andere kwaliteitscontroleparameters van het eindproduct en de bestanddelen daarvan, alsook alle in de loop van het fabricageproces uitgevoerde controles ten behoeve van de registratie, ter naleving van andere nationale of internationale regelgevingseisen of om te voldoen aan het interne kwaliteitsbeleid van de fabrikant. Hieronder vallen tevens pyrogeniteitstesten.

iii. Andere doeltreffendheids- en tolerantietests. Doeltreffendheidsbeproeving van biociden en bestrijdingsmiddelen en tolerantiebeproeving van additieven in diervoeders vallen onder deze categorie.

iv. Toxiciteits- en andere veiligheidstests (met inbegrip van de veiligheidsevaluatie van producten en hulpmiddelen voor geneeskundig, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik) omvat studies ter vaststelling van het vermogen van producten of stoffen om bij mensen of dieren gevaarlijke of ongewenste effecten teweeg te brengen als gevolg van het beoogde of abnormale gebruik of de fabricage ervan, dan wel als gevolg van het mogelijk of daadwerkelijk vrijkomen ervan in het milieu.

v. Routineproductie omvat de productie van monoklonale antilichamen (via de ascitesmethode) en van bloedproducten m.i.v. polyclonale antisera via de klassieke methoden. Uitgesloten is de immunisatie van dieren met het oog op hybridomaproductie, die onder fundamenteel of toegepast onderzoek moet worden gerapporteerd in de passende categorie.

#### 14. Tests uitgesplitst naar wetgeving

Wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de residuen daarvan
Wetgeving inzake medische hulpmiddelen
Wetgeving inzake industriële chemische stoffen
Wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen
Wetgeving inzake biociden
Wetgeving inzake voedingsmiddelen en met voedingsmiddelen in contact komende materialen
Wetgeving inzake diervoeders m.i.v. wetgeving inzake de veiligheid voor doeldieren, werknemers en het milieu
Wetgeving inzake cosmetica
Overige

i. De indeling op grond van het betrokken wettelijk voorschrift dient in overeenstemming te zijn met het *beoogde voornaamste* gebruik.

ii. Beproeving van waterkwaliteit, bijv. met betrekking tot leidingwater, moet worden opgevoerd onder wetgeving inzake voedingsmiddelen.

#### 15. Wettelijke voorschriften

Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften
Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de EU)
Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-EU-voorschriften

i. Deze categorie maakt het mogelijk de mate van harmonisatie tussen de verschillende wettelijke voorschriften vast te stellen. Bepalend is niet *welke instantie* verlangt dat de test wordt uitgevoerd, maar aan welke wetgeving moet worden voldaan, waarbij het ruimst mogelijke harmonisatieniveau in aanmerking wordt genomen.

ii. Wanneer nationale wetgeving is afgeleid van EU-wetgeving, wordt alleen Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften gekozen.

iii. Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften omvat tevens alle internationale voorschriften waarmee tegelijk aan EU-voorschriften wordt voldaan (bijv. tests overeenkomstig ICH-, VICH- en OESO-richtsnoeren en de monografieën van de Europese Farmacopee).

iv. Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de EU) wordt alleen gekozen wanneer de test wordt uitgevoerd om te voldoen aan de voorschriften van één of meer lidstaten (niet noodzakelijk de lidstaat waar de test plaatsvindt). Er bestaat echter geen gelijkwaardig voorschrift in de EU.

v. Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-EU-voorschriften wordt gekozen wanneer er geen gelijkwaardig EU-voorschrift is waaraan middels de test moet worden voldaan.

#### 16. Kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)

Veiligheidsbeproeving van charges
Pyrogeniteitsbeproeving
Werkzaamheidsbeproeving van charges
Andere kwaliteitscontroles

Pyrogeniteitsbeproeving valt niet onder Veiligheidsbeproeving van charges, maar wordt opgevoerd in de afzonderlijke categorie Pyrogeniteitsbeproeving.

#### 17. Toxiciteits- en andere veiligheidstests, uitgesplitst naar type

Testmethoden voor acute toxiciteit (eenmalige toediening; met inbegrip van de limiettest)
Irritatie/corrosie van de huid
Sensibilisering van de huid
Irritatie/corrosie van de ogen
Toxiciteit bij herhaalde toediening
Carcinogeniteit
Genotoxiciteit
Voortplantingstoxiciteit
Ontwikkelingstoxiciteit
Neurotoxiciteit
Kinetiek (farmacokinetiek, toxico-kinetiek, residudepletie)
Farmacodynamiek (m.i.v. veiligheidsfarmacologie)
Fototoxiciteit
Ecotoxiciteit
Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders
Veiligheid voor doeldieren
Overige

i. Immuno-toxicologische studies moeten worden opgevoerd onder Toxiciteit bij herhaalde toediening.

ii. Kinetiek (farmacokinetiek, toxico-kinetiek, residudepletie): toxico-kinetisch onderzoek dat deel uitmaakt van een op grond van regelgeving vereiste studie van toxiciteit bij herhaalde blootstelling, moet worden gerapporteerd onder Toxiciteit bij herhaalde toediening.

iii. Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders omvat de beproeving van drinkwater (m.i.v. beproeving van de veiligheid voor doeldieren).

iv. Veiligheid voor doeldieren: betreft tests die moeten garanderen dat een voor een specifieke diersoort bestemd product bij die soort veilig gebruikt kan worden (m.u.v. veiligheidsbeproeving van charges, die valt onder kwaliteitscontrole).

#### 18. Testmethoden voor acute en subacute toxiciteit

LD50, LC50
Andere letale methoden
Niet-letale methoden

#### 19. Toxiciteit bij herhaalde toediening

≤ 28 dagen
29 - 90 dagen
> 90 dagen

#### 20. Gebruik van dieren voor gereguleerde productie, uitgesplitst naar producttype

Van bloed afgeleide producten
Monoklonale antilichamen
Overige

#### 21. Ecotoxiciteit

Acute toxiciteit
Chronische toxiciteit
Voortplantingstoxiciteit
Endocriene activiteit
Bio-accumulatie
Overige

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 21 februari 2014 tot de indiening van de statistische gegevens betreffende het gebruik van proefdieren bij een gebruiker

Brussel, 21 februari 2014.

De Minister van Volksgezondheid,

L. ONKELINX

**BIJLAGE 2 BIJ HET MINISTERIEEL BESLUIT VAN ..... TOT DE INDIENING VAN DE STATISTISCHE GEGEVENS BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN PROEFDIEREN BIJ EEN GEBRUIKER**  
 Deel B — Stroomschema van de input van statistische gegevens

<b>Diersoort</b>
Muizen ( <i>Mus musculus</i> )
Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> )
Syrische goudhamsters ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
Chineze dwerghamsters ( <i>Cricetulus griseus</i> )
Mongoolse gerbils ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
Andere knaagdieren (andere <i>Rodentia</i> )
Konijnen ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
Katten ( <i>Felis catus</i> )
Honden ( <i>Canis familiaris</i> )
Fretten ( <i>Mustela putorius furo</i> )
Andere roofdieren (andere <i>Carnivora</i> )
Paarden, ezels en kruisingen daarvan ( <i>Equidae</i> )
Varkens ( <i>Sus scrofa domestica</i> )
Geiten ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
Schapen ( <i>Ovis aries</i> )
Runderen ( <i>Bos primigenius</i> )
Halfapen ( <i>Prosimia</i> )
Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i> )
Java-apen ( <i>Macaca fascicularis</i> )
Rhesusapen ( <i>Macaca mulatta</i> )
Meerkatten <i>Chlorocebus spp.</i> (meestal <i>pygerythrus</i> of <i>sabaeus</i> )
Bavianen ( <i>Papio spp.</i> )
Doodshoofdaapjes (eg. <i>Saimiri sciureus</i> )
Andere soorten niet-menselijke primaten (andere soorten <i>Cebioidea</i> en <i>Hominioidea</i> )
Mensapen ( <i>Hominioidea</i> )
Andere zoogdieren (andere <i>Mammalia</i> )
Huishoenders ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Andere vogels (andere <i>Aves</i> )
Reptielen ( <i>Reptilia</i> )
Kikkers ( <i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i> )
Klauwkikkers ( <i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i> )
Andere amfibieën (ander <i>Amphibia</i> )
Zebravissen ( <i>Danio rerio</i> )
Andere vissen (andere <i>Pisces</i> )
Koppotigen ( <i>Cephalopoda</i> )

<b>Hergebruik</b>
Hergebruik

JA — Niet-menselijke primaten? — NEEN

<b>Niet-menselijke primaten -</b>
In de EU bij een geregistreerde
In de rest van Europa geboren
In Azië geboren dieren
In Amerika geboren dieren
In Afrika geboren dieren
Elders geboren dieren

<b>Niet-menselijke primaten -</b>
F0
F1
F2 of latere generatie
Zichzelf in stand houdende kolonie

<b>Geboorteplaats</b>
In de EU bij een geregistreerde fokker
In de EU maar niet bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de rest van Europa geboren dieren
Elders ter wereld geboren dieren

<b>Genetische status</b>
Niet genetisch gewijzigd
Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype
Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype

<b>Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn</b>
Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam

<b>Ernst</b>
Terminaal
Licht (hoogstens)
Matig
Ernstig

<b>Doelinden</b>
Fundamenteel onderzoek
Omzettinggericht en toegepast onderzoek
Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie
Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
Behoud van de soort
Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden
Forensisch onderzoek
Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures

EINDE
EINDE
EINDE
EINDE
EINDE



Fundamenteel onderzoek
Oncologie
Cardiovasculair, bloed- en lymfestelsel
Zenuwstelsel
Ademhalingsstelsel
Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever
Spier- en skeletstelsel
Immuunstelsel
Urogenitaal / voortplantingsstelsel
Zintuigorganen (huid, ogen en oren)
Endocrien stelsel / metabolisme
Multysysteemisch
Ethologie / diergedrag / dierbiologie
Overige
<b>EINDE</b>

Omzettingsgericht en toegepast onderzoek
Kanker bij de mens
Besmettelijke ziekten van de mens
Cardiovasculaire aandoeningen bij de mens
Zenuwziekten en psychische aandoeningen van de mens
Respiratoire aandoeningen bij de mens
Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens
Spier- en botaandoeningen bij de mens
Verstoringen van het immuunstelsel bij de mens
Aandoeningen van het urogenitaal / voortplantingsstelsel bij de mens
Aandoeningen van zintuigorganen (huid, ogen en oren) bij de mens
Endocriene en metabolismestoringen bij de mens
Andere aandoeningen van de mens
Ziekten en aandoeningen van dieren
Dierenwelzijn
Diagnose van ziekten
Plantenziekten
Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek
<b>EINDE</b>

Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type
Kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)
Andere doeltreffendheids- en tolerantietests
Toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie
Routineproductie

Tests uitgesplitst naar wetgeving
Wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik én de residuen daarvan
Wetgeving inzake medische hulpmiddelen
Wetgeving inzake industriële chemische stoffen
Wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen
Wetgeving inzake biociden
Wetgeving inzake voedingsmiddelen en met voedingsmiddelen in contact komende materialen
Wetgeving inzake diervoeders m.i.v. wetgeving inzake de veiligheid voor doeldieren, werknemers en het milieu
Wetgeving inzake cosmetica
Overige

Wettelijke voorschriften
Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften
Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de EU)
Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-EU-voorschriften
<b>EINDE</b>

Kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)
Veiligheidsbeproeving van charges
Pyrogeniteitsbeproeving
Werkzaamheidsbeproeving van charges
Andere kwaliteitscontroles

Toxiciteits- en andere veiligheidstests uitgesplitst naar type
Testmethoden voor acute toxiciteit (eenmalige toediening, met inbegrip van de limiettest)
Irritatie/corrosie van de huid
Sensibilisering van de huid
Irritatie/corrosie van de ogen
Toxiciteit bij herhaalde toediening
Carcinogeniteit
Genotoxiciteit
Reproductietoxiciteit
Ontwikkelingstoxiciteit
Neurotoxiciteit
Kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residuepletie)
Farmacodynamiek (m.i.v. veiligheidsfarmacologie)
Fototoxiciteit
Ecotoxiciteit
Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders
Veiligheid voor doeldieren
Overige

Ecotoxiciteit
Acute toxiciteit
Chronische toxiciteit
Reproductietoxiciteit
Endocriene activiteit
Bioaccumulatie
Overige

Toxiciteit bij herhaalde toediening
≤ 28 dagen
29 - 90 dagen
> 90 dagen

Testmethoden voor acute en subacute toxiciteit
LD50, LC50
Andere letale methoden
Niet-letale methoden

Gebruik van dieren voor geregeerde productie, uitgesplitst naar producttype
Van bloed afgeleide producten
Monoklonale antilichamen
Overige

Tabel

Diersoort	Bij andere specifieer	Aantal dieren	Her- gebruik	Herkomst (geboorte- plaats)	Niet- menselijke primaten: herkomst	Niet- menselijke primaten: generatie	Genetische status	Ontwikkeling van een nieuwe genetische lijn	Doelinden	Bij andere specifieer	Reglemen-taire testen	Bij andere specifieer	Wettelijke vereisten (herkomst van de wetgeving)	Ernst
-----------	--------------------------	------------------	-----------------	-----------------------------------	--	---	----------------------	---	-----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---	-------

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 21 februari 2014 tot de indiening van de statistische gegevens betreffende het gebruik van proefdieren bij een gebruiker.  
Brussel, 21 februari 2014.

De Minister van Volksgezondheid,  
L. ONKELINX

**ANNEXE 2 A L'ARRETE MINISTERIEL DU 00 JANVIER 2014 RELATIF A LA  
TRANSMISSION DES DONNEES STATISTIQUES CONCERNANT L'UTILISATION  
D'ANIMAUX D'EXPERIENCE CHEZ UN UTILISATEUR.**

**Partie A** — Instructions détaillées relatives à la fourniture des données statistiques sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques : format de présentation

1. Les données doivent être introduites pour chaque utilisation d'un animal.
2. Lorsque les données relatives à un animal sont introduites, une seule option peut être sélectionnée *à l'intérieur* d'une catégorie.
3. Les animaux mis à mort pour leurs organes et tissus, de même que les animaux sentinelles, sont exclus des données statistiques, à moins que la mise à mort ait lieu dans le cadre d'une autorisation de projet recourant à une méthode non incluse à l'annexe IV ou que l'animal ait subi une intervention antérieure, avant d'être mis à mort, pour laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'anxiété et de dommages durables a été dépassé.
4. Les animaux excédentaires qui sont mis à mort ne sont pas pris en compte dans les données statistiques, à l'exception des animaux génétiquement modifiés présentant un phénotype nocif recherché et manifeste.
5. Les formes larvaires d'animaux doivent être prises en compte une fois qu'elles sont capables de s'alimenter seules.
6. Les formes fœtales et embryonnaires de mammifères ne sont pas prises en compte; seuls les animaux nés, y compris par césarienne, et vivants doivent être pris en compte.
7. Lorsque le classement «Sévère» est dépassé, avec ou sans autorisation préalable, les animaux et leur utilisation doivent être pris en compte normalement, comme n'importe quelle autre utilisation, dans la classe «Sévère». Dans la section réservée aux observations des États membres, un commentaire doit être ajouté concernant les espèces, les nombres d'animaux, les dérogations préalables éventuellement accordées, les modalités de l'utilisation et les raisons pour lesquelles le classement «Sévère» a été dépassé.
8. Les données doivent être communiquées pour l'année au cours de laquelle l'expérience prend fin. Dans le cas des études s'étendant sur deux années civiles, l'ensemble des animaux peuvent être pris en compte durant l'année au cours de laquelle la dernière expérience prend fin *si cette dérogation au rapport annuel est autorisée par l'autorité compétente*. En ce qui concerne les projets s'étendant sur de plus de deux ans, les animaux sont pris en compte durant l'année où ils sont mis à mort ou sont morts.
9. Si la catégorie «Autres» est utilisée, des explications détaillées doivent obligatoirement être fournies dans la section des commentaires.

**A. ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS**

1. Aux fins des notifications de données statistiques, les «animaux génétiquement modifiés» comprennent les animaux génétiquement modifiés (transgéniques, «knock-out» et présentant d'autres formes de modification génétique) et les animaux mutants naturels ou induits.

2. Les informations relatives aux animaux génétiquement modifiés sont communiquées lorsque ceux-ci:

- a) sont utilisés pour la création d'une nouvelle ligne;
- b) sont utilisés pour l'entretien d'une ligne établie présentant un phénotype nocif recherché *et* manifeste; ou
- c) sont utilisés dans d'autres expériences (scientifiques) (c'est-à-dire à des fins autres que la création et l'entretien d'une ligne).

3. Tous les animaux *porteurs de la modification génétique* doivent être pris en compte durant la création d'une nouvelle ligne. Ceux qui sont utilisés à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire doivent également être pris en compte (qu'ils soient ou non génétiquement modifiés eux-mêmes). Les animaux génétiquement normaux (descendance de type sauvage) issus de la création d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée ne doivent pas être pris en compte.

4. Dans la catégorie «Finalités», les animaux utilisés pour la *création* d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée doivent être pris en compte sous «Recherche fondamentale» ou «Recherches translationnelles et appliquées», dans la *catégorie pour laquelle la ligne est créée*.

5. **Une nouvelle souche ou ligne d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie»** lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations au moins, et lorsqu'une évaluation du bien-être a été réalisée.

6. L'évaluation du bien-être déterminera si la ligne nouvellement créée est susceptible de présenter un *phénotype nocif recherché* et, si tel est le cas, les animaux devront, à partir de ce moment-là, être pris en compte dans la catégorie «Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres expériences» - ou, le cas échéant, dans les autres expériences pour lesquelles ils sont utilisés. Si l'évaluation du bien-être conclut que la ligne ne devrait *pas* présenter de phénotype nocif, sa *reproduction* ne relève pas du champ d'application d'une expérience et cesse de devoir être prise en compte.

7. **La catégorie «Entretien de colonies d'animaux génétiquement établis, non utilisés dans d'autres expériences»** comprend les animaux requis pour l'*entretien* des colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignes établies *présentant un phénotype nocif recherché* et *qui ont manifesté* une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables comme conséquence du génotype nocif. La finalité pour laquelle la ligne est entretenue n'est pas prise en compte.

8. **Tous les animaux génétiquement modifiés qui sont utilisés dans d'autres expériences** (animaux destinés à des fins autres que la création ou l'entretien d'une ligne génétiquement modifiée) doivent être pris en compte sous leurs finalités respectives (de la même manière que tout animal non génétiquement modifié). Ces animaux peuvent manifester ou non un phénotype nocif.

9. Les animaux génétiquement modifiés manifestant un phénotype nocif et mis à mort pour leurs organes et tissus doivent être pris en compte sous leurs finalités premières respectives pour lesquelles les organes/tissus ont été utilisés.

## B. CATÉGORIES DE DONNÉES

Les sections ci-dessous suivent l'ordre des catégories et rubriques correspondantes du graphique.

### 1. Type d'animal

i) Toutes les espèces céphalopodes doivent être prises en compte dans la rubrique «Céphalopodes» à partir du stade où l'animal devient capable de s'alimenter seul, c'est-à-dire immédiatement après l'éclosion pour les poulpes et les calmars; et environ sept jours après l'éclosion pour les seiches.

ii) Les poissons doivent être pris en compte à partir du stade où ils sont capables de s'alimenter seuls. Les poissons zèbres maintenus dans des conditions d'élevage optimales (environ +28 °C) doivent être pris en compte cinq jours après la fertilisation.

iii) En raison de la petite taille de certains poissons et de certaines espèces céphalopodes, le comptage peut se faire sur la base d'une estimation.

### 2. Réutilisation

i) Chaque utilisation de l'animal doit être prise en compte à la fin de chaque expérience.

ii) Les statistiques présenteront le **nombre d'animaux naïfs uniquement en relation avec l'espèce et le lieu de naissance**. En ce qui concerne les animaux réutilisés, le lieu de naissance n'est par conséquent pas pris en compte.

iii) Toute **catégorie ultérieure** indiquera le **nombre d'utilisations d'animaux dans des expériences**. Par conséquent, ces nombres ne peuvent faire l'objet de références croisées avec les nombres totaux d'animaux naïfs.

iv) Le nombre d'animaux réutilisés ne peuvent être déduits des données, étant donné que certains animaux peuvent être réutilisés plusieurs fois.

v) La souffrance réelle de l'animal dans l'expérience doit être prise en compte. Dans certains cas, elle pourrait être influencée par une utilisation précédente. Toutefois, la gravité n'augmentera pas toujours lors d'une utilisation ultérieure; dans certains cas, elle diminuera même (acclimatation). Par conséquent, il ne faut pas additionner automatiquement les degrés de gravité des utilisations précédentes. La gravité doit toujours être appréciée au cas par cas.

#### *Réutilisation et utilisation continue*

Par «expérience», on entend une utilisation d'un animal à une unique fin scientifique/expérimentale/éducative/de formation. Une «unique utilisation» s'étend de la première technique appliquée à l'animal jusqu'à l'achèvement de la collecte de données, des observations ou de la réalisation de l'objectif éducatif. Il s'agit généralement d'une expérience, d'un essai ou d'une formation unique à une technique.

Une expérience unique peut comprendre un certain nombre d'étapes (techniques), dont toutes visent nécessairement un objectif unique et requièrent l'utilisation du même animal.

L'utilisateur final déclarera **l'expérience entière**, y compris toute préparation (quel que soit l'endroit où celle-ci a eu lieu), et tiendra compte de la gravité liée à la préparation.

Sont des exemples de «préparations» les expériences chirurgicales (telles que la canulation, l'utilisation de la télémetrie, l'ovariectomie, la castration, l'hypophysectomie, etc.) et les expériences non chirurgicales (telles que les régimes alimentaires modifiés, l'induction de diabète, etc.). Il en va de même pour l'élevage d'animaux génétiquement modifiés, c'est-à-dire que lorsque l'animal est utilisé dans le cadre de l'expérience prévue, l'utilisateur final déclarera l'expérience entière, en tenant compte de la gravité liée au phénotype. Pour plus de détails, voir la section consacrée aux animaux génétiquement modifiés.

Si, pour des raisons exceptionnelles, un animal préparé n'est pas utilisé à une fin scientifique, l'établissement ayant préparé l'animal doit fournir des données détaillées sur la préparation en tant que expérience indépendante dans les statistiques relatives à la finalité prévue, pour autant que cette préparation de l'animal ait entraîné une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable supérieurs au niveau minimal.

### 3. Lieu de naissance

Animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans l'UE, mais pas chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans le reste de l'Europe
Animaux nés dans le reste du monde

i) L'origine est établie sur la base du lieu de naissance, c'est-à-dire du lieu où l'animal est né et non du lieu en provenance duquel il est fourni.

ii) Les animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré couvrent les animaux nés chez des éleveurs agréés et enregistrés conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience.

iii) Les animaux nés dans l'UE, mais pas chez un éleveur enregistré comprennent les animaux nés en dehors des installations d'un éleveur enregistré, tels que les animaux sauvages, les animaux de ferme (à moins que l'éleveur soit agréé et enregistré), ainsi que toute dérogation accordée en application de l'article 4, paragraphe 2, de l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience.

iv) Les animaux nés dans le reste de l'Europe et les animaux nés dans le reste du monde regroupent tous les animaux, qu'ils aient été élevés dans des établissements d'élevage enregistrés ou d'autres établissements, et comprennent les animaux qui ont été capturés dans la nature.

### 4. Primates non humains - source

Animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans le reste de l'Europe
Animaux nés en Asie
Animaux nés en Amérique
Animaux nés en Afrique
Animaux nés ailleurs

Aux fins du présent rapport:

- i) les animaux nés dans le reste de l'Europe comprennent les animaux nés en Turquie, en Russie et en Israël;
- ii) les animaux nés en Asie comprennent les animaux nés en Chine;
- iii) les animaux nés en Amérique comprennent les animaux nés en Amérique du Nord, en Amérique centrale et en Amérique du Sud;
- iv) les animaux nés en Afrique comprennent les animaux nés à Maurice;
- v) les animaux nés ailleurs comprennent les animaux nés en Australasie.

Les origines des animaux pris en compte sous «Animaux nés ailleurs» doivent être précisées à l'autorité compétente au moment de la présentation des données.

### 5. Primates non humains - génération

F0
F1
F2 ou suivantes
Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs

- i) Tant que la colonie n'est pas entretenue sans apport d'effectifs extérieurs, les animaux nés dans cette colonie doivent être pris en compte sous les générations F0, F1, F2 ou suivantes, en fonction de leur génération par la ligne maternelle.
- ii) Une fois que l'ensemble de la colonie est entretenue sans apport d'effectifs extérieurs, tous les animaux nés dans cette colonie doivent être pris en compte sous «Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs», quelle que soit leur génération par la ligne maternelle.

### 6. Statut génétique

Non génétiquement modifié
Génétiquement modifié sans phénotype nocif
Génétiquement modifié avec un phénotype nocif

- i) Le statut «Non génétiquement modifié» couvre tous les animaux qui n'ont pas été génétiquement modifiés, y compris les animaux parents génétiquement normaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée.
- ii) Le statut «Génétiquement modifié sans phénotype nocif» comprend les animaux utilisés pour la **création d'une nouvelle ligne** porteurs de la modification génétique mais ne manifestant aucun phénotype nocif et les animaux génétiquement modifiés **utilisés** dans d'autres expériences (destinés à des fins autres que la création ou l'entretien) mais ne manifestant aucun phénotype nocif.

iii) Le statut «Génétiquement modifié avec un phénotype nocif» comprend:

- a) les animaux utilisés pour la **création d'une nouvelle ligne** et manifestant un phénotype nocif;
- b) les animaux utilisés pour **la conservation d'une ligne établie** avec un phénotype nocif recherché et manifestant un phénotype nocif; et
- c) les animaux génétiquement modifiés **utilisés** dans d'autres expériences (utilisés à des fins autres que la création ou l'entretien) et manifestant un phénotype nocif.

## 7. Création d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée

Animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée
--

Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée sont les animaux *utilisés pour la création* d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée, qui se distinguent des autres animaux utilisés aux fins de la «recherche fondamentale» ou des «recherches translationnelles et appliquées».

## 8. Gravité

i) **Sans réanimation** – Les animaux qui ont subi une expérience menée entièrement sous anesthésie générale au terme de laquelle l'animal n'a pas repris conscience doivent être pris en compte sous «Sans réanimation».

ii) **Légère (tout au plus)** - Les animaux qui ont subi une expérience en raison de laquelle ils ont éprouvé tout au plus une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée, ainsi que les animaux qui ont subi une expérience sans incidence significative sur leur bien-être ou leur état général doivent être pris en compte dans la classe «Légère». Remarque: cette classe doit également inclure tout animal utilisé dans le cadre d'un projet autorisé pour lequel aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ou aucun dommage durable d'un niveau équivalent à celui causé par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires n'a été observé en définitive, à l'exception des animaux requis pour *l'entretien* des colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignes établies *présentant un phénotype nocif recherché* et *qui n'ont manifesté aucune* douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ni aucun dommage durable comme conséquence du génotype nocif.

iii) **Modérée** – Les animaux qui ont subi une expérience à la suite de laquelle ils ont éprouvé une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de longue durée doivent être pris en compte dans la classe «Modérée», de même que les animaux qui ont subi une expérience ayant eu une incidence modérée sur leur bien-être ou leur état général.

iv) **Sévère** – Les animaux qui ont subi une expérience à la suite de laquelle ils ont éprouvé une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée doivent être pris en compte dans la classe «Sévère», de même que les animaux qui ont subi une expérience ayant eu une incidence sévère sur leur bien-être ou leur état général.



v) Si le classement «Sévère» est dépassé, avec ou sans autorisation préalable, les animaux et leur utilisation doivent être pris en compte sous «Sévère». Dans la section réservée aux observations des États membres, un commentaire doit être ajouté concernant les espèces, les nombres d'animaux, les dérogations préalables éventuellement accordées, les modalités de l'utilisation et les raisons pour lesquelles le classement «Sévère» a été dépassé.

## 9. Finalités

Recherche fondamentale
Recherches translationnelles et appliquées
Utilisation réglementaire et production de routine
Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal
Préservation des espèces
Enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles
Enquêtes médico-légales
Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres expériences

### i) Recherche fondamentale

La recherche fondamentale comprend les études à caractère fondamental, y compris la physiologie, les études destinées à ajouter des connaissances sur la structure, le fonctionnement et le comportement normaux et anormaux des organismes vivants et de l'environnement, y compris les études fondamentales en toxicologie, ainsi que les recherches et analyses visant une compréhension meilleure ou plus complète d'un sujet, d'un phénomène ou d'une loi fondamentale de la nature et non une application pratique particulière des résultats.

Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne d'animaux génétiquement modifiés (y compris le croisement de deux lignes) *destinés à être utilisés aux fins de la recherche fondamentale* (par exemple, la biologie du développement, l'immunologie) doivent être pris en compte *conformément à la finalité pour laquelle* ils ont été créés. En outre, ils doivent être pris en compte sous «Création d'une nouvelle ligne génétique - animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée».

Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être pris en compte durant la création d'une nouvelle ligne. Les animaux utilisés pour la création, par exemple à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire, doivent être pris en compte à cet endroit. La descendance non génétiquement modifiée (de type sauvage) ne doit pas être prise en compte.

Une nouvelle souche ou ligne d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie» lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations *au moins*, et lorsqu'une évaluation du bien-être a été réalisée.

### ii) Recherches translationnelles et appliquées

Les recherches translationnelles et appliquées couvrent les animaux utilisés aux fins décrites à l'article 3, points 2° et 3° de l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, à l'exclusion de toute utilisation réglementaire des animaux.

Elles comportent également la recherche toxicologique ainsi que les études visant à préparer la demande réglementaire et la mise au point de méthodes. Elles ne concernent pas les études requises pour les demandes réglementaires.

Les animaux utilisés pour la *création* d'une nouvelle ligne d'animaux génétiquement modifiés (y compris le croisement de deux lignes) *destinés à être utilisés aux fins de recherches translationnelles ou appliquées* (par exemple, la recherche sur le cancer ou la mise au point de vaccins) doivent être pris en compte *conformément à la finalité pour laquelle* ils sont créés. En outre, ils doivent être pris en compte sous «Création d'une nouvelle ligne génétique - animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée».

Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être pris en compte durant la création d'une nouvelle ligne. Les animaux utilisés pour la création, par exemple à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire, doivent être pris en compte à cet endroit. La descendance non génétiquement modifiée (de type sauvage) ne doit pas être prise en compte.

Une nouvelle souche ou ligne d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie» lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations *au moins*, et lorsqu'une évaluation du bien-être a été réalisée.

iii) Utilisation réglementaire et production de routine, par type

Il s'agit de l'utilisation d'animaux dans des expériences menées en vue de satisfaire à des exigences légales en matière de production, de mise sur le marché et de maintien sur le marché de produits/substances, y compris les évaluations de la sécurité et des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Cela comprend les essais réalisés sur des produits/substances appelés à faire l'objet d'une demande réglementaire mais pour lesquels aucune demande réglementaire n'est finalement déposée (c'est-à-dire les essais réalisés sur des produits/substances qui n'atteignent pas la fin du processus de développement).

Cela comprend également les animaux utilisés dans le processus de fabrication de produits si ce processus de fabrication requiert une approbation réglementaire (par exemple, si les animaux utilisés dans la fabrication de médicaments à base de sérums doivent être inclus dans cette catégorie).

Les essais d'efficacité réalisés dans le cadre de la mise au point de nouveaux médicaments sont exclus et doivent être pris en compte dans la catégorie «Recherches translationnelles et appliquées».

iv) Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal

Sont incluses les études visant à analyser et à comprendre des phénomènes tels que la pollution environnementale, la perte de biodiversité et les études épidémiologiques chez les animaux sauvages.

L'utilisation réglementaire d'animaux à des fins écotoxicologiques est exclue.

v) Enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles

Sont incluses les formations permettant d'acquérir et de mettre à jour des compétences pratiques pour l'exercice des fonctions visées à l'article 32 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience.

vi) Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres expériences

Cela comprend le nombre d'animaux requis pour l'*entretien* de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignes établies *présentant un phénotype nocif recherché* et qui ont manifesté une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable comme conséquence du génotype nocif. La finalité pour laquelle la ligne est élevée n'est pas prise en compte.

Tous les animaux nécessaires à la *création* d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée et ceux utilisés *dans d'autres expériences* (autres que la création/l'élevage) sont exclus.

## 10. Études de recherche fondamentale

Oncologie
Système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique
Système nerveux
Système respiratoire
Système gastro-intestinal, y compris le foie
Système musculo-squelettique
Système immunitaire
Système urogénital/reproducteur
Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)
Système endocrinien/métabolisme
Multisystémique
Éthologie / comportement animal / biologie animale
Autres

i) Oncologie

Tous les travaux de recherche en matière d'oncologie doivent être inclus dans cette catégorie, quel que soit le système cible.

ii) Système nerveux

Cette catégorie comprend la neuroscience, le système nerveux périphérique ou central et la psychologie.

iii) Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)

Les études relatives au nez doivent être prises en compte sous «Système respiratoire» et celles relatives à la langue, sous «Système gastro-intestinal, y compris le foie».

iv) Multisystémique

Cette catégorie ne doit comprendre la recherche que lorsque plusieurs systèmes présentent un intérêt primordial, tels que certaines maladies infectieuses, à l'exclusion de l'oncologie.

v) Éthologie / comportement animal / biologie animale.

Cette catégorie concerne tant les animaux dans la nature que les animaux en captivité, l'objectif principal étant d'améliorer les connaissances relatives à ces espèces particulières.

## vi) Autres

Les recherches qui ne portent sur aucun des organes/systèmes énumérés ci-dessus ou qui ne sont pas propres à un organe/système particulier.

## vii) Remarques

Les animaux utilisés pour la production et l'entretien d'agents infectieux, de vecteurs et de néoplasmes, les animaux utilisés pour d'autres matériels biologiques et les animaux utilisés pour la production d'anticorps polyclonaux aux fins de recherches translationnelles/appliquées, à l'exclusion de la production d'anticorps monoclonaux par la méthode des ascites (qui relève de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine, par type»), doivent être pris en compte dans les champs respectifs des catégories «Études de recherche fondamentales» ou «Recherches translationnelles et appliquées». L'objectif des études doit être clairement établi parce que les deux catégories pourraient être valables et que seule la finalité principale doit être prise en compte.

**11. Recherches translationnelles et appliquées**

Cancer humain
Troubles infectieux chez l'homme
Troubles cardiovasculaires chez l'homme
Troubles nerveux et mentaux chez l'homme
Troubles respiratoires chez l'homme
Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme
Troubles musculo-squelettiques chez l'homme
Troubles de l'immunité chez l'homme
Troubles urogénitaux/de la reproduction chez l'homme
Troubles des organes sensoriels (peau, yeux et oreilles) chez l'homme
Troubles endocriniens/du métabolisme chez l'homme
Autres troubles chez l'homme
Maladies et troubles des animaux
Bien-être des animaux
Diagnostic des maladies
Maladies des végétaux
Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires

i) Toute recherche appliquée portant sur le *cancer humain* et les *troubles infectieux chez l'homme* doivent être inclus, quel que soit le système cible.

ii) Toute utilisation réglementaire des animaux doit être exclue, par exemple les études réglementaires concernant la carcinogénicité.

iii) Les études relatives aux troubles du nez doivent être prises en compte sous «Troubles respiratoires chez l'homme» et celles relatives à la langue, sous «Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme».

iv) Le diagnostic des maladies couvre les animaux utilisés dans le diagnostic direct de maladies telles que la rage, le botulisme, à l'exclusion des maladies relevant d'une utilisation réglementaire.

v) La toxicologie non réglementaire couvre la recherche toxicologique ainsi que les études visant à préparer la demande réglementaire et la mise au point de méthodes. Cette catégorie ne comprend pas les études requises pour les demandes réglementaires (études préliminaires, dose maximale tolérée).

vi) Le bien-être des animaux doit inclure les études visées à l'article 3, paragraphe 1, point 2° c) de l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience.

vii) Remarques

Les animaux utilisés pour la production et l'entretien d'agents infectieux, de vecteurs et de néoplasmes, les animaux utilisés pour d'autres matériels biologiques et les animaux utilisés pour la production d'anticorps polyclonaux aux fins de recherches translationnelles/appliquées, à l'exclusion de la production d'anticorps monoclonaux par la méthode des ascites (qui relève de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine, par type»), doivent être pris en compte dans les champs respectifs des catégories «Études de recherche fondamentales» ou «Recherches translationnelles et appliquées». L'objectif des études doit être clairement établi parce que les deux catégories pourraient être valables et que seule la finalité principale doit être prise en compte.

## 12. Utilisation réglementaire et production de routine

i) Utilisation d'animaux dans des expériences menées en vue de satisfaire à des exigences légales en matière de production, de mise sur le marché et de maintien sur le marché de produits/substances, y compris les évaluations de la sécurité et des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

ii) Cette catégorie comprend les essais réalisés sur des produits/substances pour lesquels aucune demande réglementaire n'est déposée [c'est-à-dire les essais réalisés sur des produits/substances (pour lesquels une demande réglementaire était prévue) que le concepteur juge finalement inappropriés pour le marché et qui n'atteignent donc pas la fin du processus de développement].

iii) Cette catégorie comprend également les animaux utilisés dans le processus de fabrication de produits si ce processus de fabrication requiert une approbation réglementaire (par exemple, les animaux utilisés dans la fabrication de médicaments à base de sérums doivent être inclus dans cette catégorie).

## 13. Utilisation réglementaire et production de routine, par type

Contrôle de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots)
Autres essais d'efficacité et de tolérance
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, y compris la pharmacologie
Production de routine

i) Les essais d'efficacité réalisés dans le cadre de la mise au point de nouveaux produits sont exclus et doivent être pris en compte dans la catégorie «Recherches translationnelles et appliquées».

ii) Le contrôle de la qualité couvre les animaux utilisés dans les essais concernant la pureté, la stabilité, l'efficacité, l'activité et d'autres paramètres de contrôle de la qualité du produit final et de ses constituants ainsi que tout contrôle effectué durant le processus de fabrication à des fins d'enregistrement, en vue du respect de toute autre exigences réglementaire nationale ou internationale ou de la politique interne du fabricant en la matière. Cela comprend les essais de pyrogénicité.

iii) Autres essais d'efficacité et de tolérance: les essais d'efficacité des biocides et des pesticides relèvent de cette catégorie, ainsi que les essais de tolérance des additifs dans l'alimentation des animaux.

iv) Les essais de toxicité et autres essais d'innocuité (y compris l'évaluation de l'innocuité des produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines ainsi qu'en médecine vétérinaire) couvrent les études réalisées sur un produit ou une substance afin de déterminer le potentiel d'effets nocifs ou indésirables qu'il (elle) recèle pour l'homme et l'animal en raison de son utilisation prévue ou anormale, de sa fabrication ou parce qu'il (elle) constitue un contaminant potentiel ou réel dans l'environnement.

v) La production de routine couvre la production d'anticorps monoclonaux (par ascites) et les produits sanguins, y compris les antisérums polyclonaux par des méthodes établies. Cela exclut l'immunisation des animaux pour la production d'hybridomes, qui doit être prise en compte dans la catégorie appropriée de la recherche fondamentale ou appliquée.

#### 14. Les essais exigés par la législation

Législation relative aux médicaments à usage humain
Législation relative aux médicaments à usage vétérinaire et à leurs résidus
Législation relative aux dispositifs médicaux
Législation relative aux produits chimiques industriels
Législation relative aux produits phytopharmaceutiques
Législation relative aux biocides
Législation alimentaire, y compris les matériaux en contact avec des denrées alimentaires
Législation relative aux aliments pour animaux, y compris la législation relative à la sûreté des animaux de destination, des travailleurs et de l'environnement
Législation relative aux cosmétiques
Autres

i) L'exigence législative doit être introduite conformément à la *destination principale*.

ii) Qualité de l'eau: si elle concerne, par exemple, l'eau du robinet, elle doit être prise en compte sous «Législation alimentaire».

#### 15. Exigences législatives

Législation satisfaisant aux exigences de l'UE
Législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE)
Législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE

i) Cette catégorie permet de définir le niveau d'harmonisation entre différentes exigences législatives. Le facteur déterminant n'est pas *qui* demande l'essai à réaliser, mais la législation respectée, la priorité étant accordée au niveau d'harmonisation le plus élevé possible.

ii) Lorsque la législation nationale découle de la législation de l'UE, seule la législation satisfaisant aux exigences de l'UE doit être choisie.

iii) La législation satisfaisant aux exigences de l'UE inclut également les exigences internationales satisfaisant en même temps aux exigences de l'UE (telles que les lignes directrices ICH, VICH et OCDE ainsi que les monographies de la Pharmacopée européenne).

iv) La législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE) doit être choisie lorsque l'essai vise à satisfaire aux exigences d'un ou de plusieurs États membres (pas nécessairement l'État membre dans lequel les travaux sont effectués). Toutefois, il n'existe pas d'exigence équivalente dans l'UE.

v) La législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE doit être choisie lorsqu'il n'existe pas d'exigence équivalente imposant d'effectuer l'essai afin de satisfaire aux exigences de l'UE.

#### 16. Contrôle de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots)

Essais d'innocuité des lots
Essais de pyrogénicité
Essais d'activité des lots
Autres contrôles de la qualité

Les essais de pyrogénicité ne relèvent pas des essais d'innocuité des lots, mais d'une catégorie distincte, appelée «Essais de pyrogénicité».

#### 17. Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, par type d'essai

Méthodes d'essais de toxicité aiguë (dose unique) (dont essais de limite)
Irritation/corrosion cutanée
Sensibilisation cutanée
Irritation/corrosion oculaire
Toxicité par administration répétée
Cancérogénicité
Génotoxicité
Toxicité pour la reproduction
Toxicité pour le développement
Neurotoxicité
Cinétique (pharmacocinétique, toxicocinétique, déplétion des résidus)
Pharmacodynamie (y compris la pharmacologie de sécurité)
Phototoxicité
Écotoxicité
Essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux
Sécurité des animaux de destination
Autres

i) Les études d'immunotoxicologie doivent être prises en compte sous «Toxicité par administration répétée».

ii) Cinétique (pharmacocinétique, toxicocinétique, déplétion des résidus): si la toxicocinétique est réalisée dans le cadre de l'étude réglementaire de toxicité par administration répétée, elle doit être prise en compte sous «Toxicité par administration répétée».

iii) Les essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux comprennent les essais relatifs à l'eau potable (y compris les essais relatifs à la sécurité des animaux de destination).

iv) Sécurité des animaux de destination: il s'agit d'essais visant à garantir qu'un produit destiné à un animal déterminé peut être utilisé de manière sûre pour cette espèce (à l'exclusion des essais d'innocuité des lots, qui relèvent du contrôle de la qualité).

### 18. Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë

DL50, CL50
Autres méthodes létales
Méthodes non létales

### 19. Toxicité par administration répétée

≤ 28 jours
29 - 90 jours
> 90 jours

### 20. Utilisation d'animaux à des fins de production réglementée, par type de produit

Produits sanguins
Anticorps monoclonaux
Autres

### 21. Écotoxicité

Toxicité aiguë
Toxicité chronique
Toxicité pour la reproduction
Activité endocrinienne
Bioaccumulation
Autres

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 21 février 2014 relatif à la transmission des données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience chez un utilisateur.

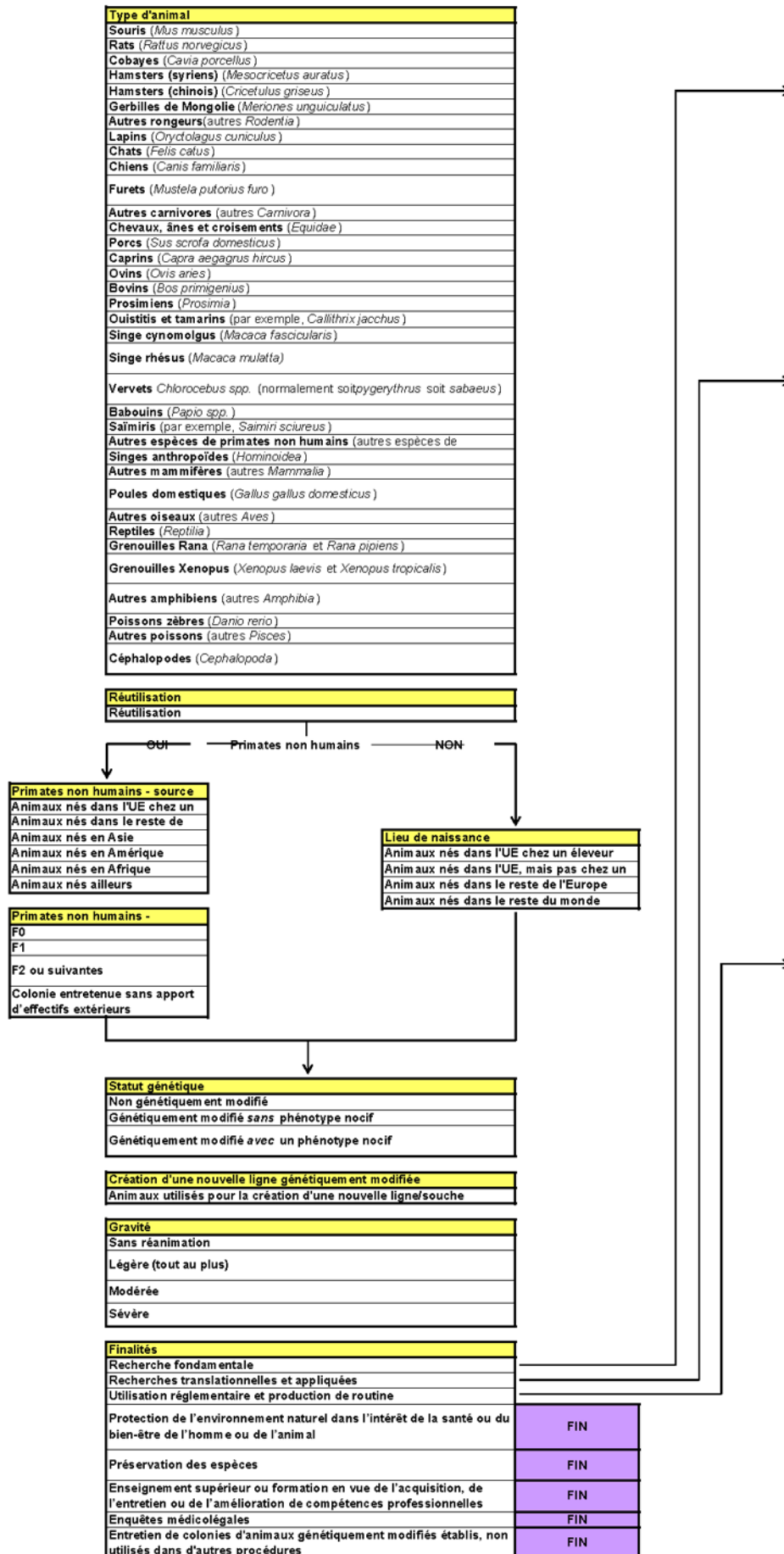
Bruxelles, le 21 février 2014

La Ministre de la Santé publique,  
L. ONKELINX



## ANNEXE 2 A L'ARRETE MINISTERIEL DU 00 JANVIER 2014 RELATIF A LA TRANSMISSION DES DONNEES STATISTIQUES CONCERNANT L'UTILISATION D'ANIMAUX D'EXPERIENCE CHEZ UN UTILISATEUR.

Partie B — Diagramme des catégories de saisie des données statistiques



Études de recherche fondamentale
Oncologie
Système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique
Système nerveux
Système respiratoire
Système gastro-intestinal, y compris le foie
Système musculo-squelettique
Système immunitaire
Système urogénital/reproducteur
Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)
Système endocrinien/métabolisme
Multisystémique
Éthologie / comportement animal / biologie animale
Autres
<b>FIN</b>

Recherches translationnelles et appliquées
Cancer humain
Troubles infectieux chez l'homme
Troubles cardiovasculaires chez l'homme
Troubles nerveux et mentaux chez l'homme
Troubles respiratoires chez l'homme
Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme
Troubles musculo-squelettiques chez l'homme
Troubles de l'immunité chez l'homme
Troubles urogénitaux/de la reproduction chez l'homme
Troubles des organes sensoriels (peau, yeux et oreilles) chez l'homme
Troubles endocriniens/du métabolisme chez l'homme
Autres troubles chez l'homme
Maladies et troubles des animaux
Bien-être des animaux
Diagnostic des maladies
Maladies des végétaux
Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires
<b>FIN</b>

Utilisation réglementaire et production de routine, par type
Contrôle de la qualité (y compris essais d'innocuité et d'activité des lots)
Autres essais d'efficacité et de tolérance
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, y compris la pharmacologie
Production de routine

Essais conformément à la législation
Législation relative aux médicaments à usage humain
Législation relative aux médicaments à usage vétérinaire et à leurs résidus
Législation relative aux dispositifs médicaux
Législation relative aux produits chimiques industriels
Législation relative aux produits phytopharmaceutiques
Législation relative aux biocides
Législation alimentaire, y compris les matériaux en contact avec des denrées alimentaires
Législation relative aux aliments pour animaux, y compris la législation relative à la sûreté des animaux de destination, des travailleurs et de l'environnement
Législation relative aux cosmétiques
Autres

Exigences législatives
Législation satisfaisant aux exigences de l'UE
Législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE)
Législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE
<b>FIN</b>

Contrôle de la qualité (y compris essais d'innocuité et d'activité des lots)
Essais d'innocuité des lots
Essais de pyrogénicité
Essais d'activité des lots
Autres contrôles de la qualité

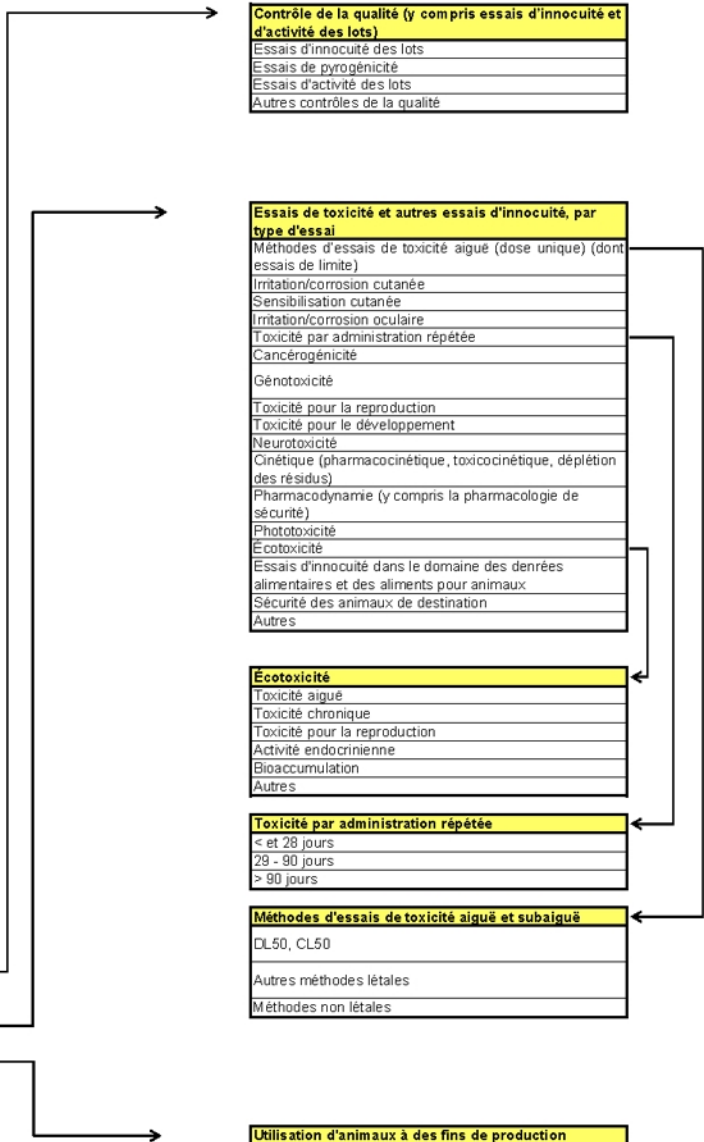
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, par type d'essai
Méthodes d'essais de toxicité aiguë (dose unique) (dont essais de limite)
Irritation/corrosion cutanée
Sensibilisation cutanée
Irritation/corrosion oculaire
Toxicité par administration répétée
Cancérogénicité
Génotoxicité
Toxicité pour la reproduction
Toxicité pour le développement
Neurotoxicité
Cinétique (pharmacocinétique, toxicocinétique, déplétion des résidus)
Pharmacodynamie (y compris la pharmacologie de sécurité)
Phototoxicité
Écotoxicité
Essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux
Sécurité des animaux de destination
Autres

Écotoxicité
Toxicité aiguë
Toxicité chronique
Toxicité pour la reproduction
Activité endocrinienne
Bioaccumulation
Autres

Toxicité par administration répétée
< 28 jours
29 - 90 jours
> 90 jours

Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë
DL50, CL50
Autres méthodes létales
Méthodes non létales

Utilisation d'animaux à des fins de production réglementée, par type de produit
Produits sanguins
Anticorps monoclonaux
Autres



Tableau

Espèce animale	Si Autre spécifier	Nombre d'animaux	Réutilisation	Origine (lieu de naissance)	Primates non humains (origine)	Primates non humains (génération)	Statut génétique	Création d'une nouvelle lignée génétique	Finalités	Si Autre spécifier	Utilisation réglementaire	Si Autre spécifier	Exigences législatives (origine de la législation)	Sévérité

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 21 février 2014 relatif à la transmission des données statistiques concernant l'utilisation d'animaux d'expérience chez un utilisateur.  
 Bruxelles, le 21 février 2014.

La Ministre de la Santé publique,  
 L. ONKELINX