

31986L0609

Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt
Publicatieblad Nr. L 358 van 18/12/1986 blz. 0001 - 0028

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 24 november 1986

inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt
(86/609/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,
Gezien het voorstel van de Commissie (1),
Gezien het advies van het Europese Parlement (2),
Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),
Overwegende dat er tussen de geldende nationale wetten voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor bepaalde proeven, verschillen bestaan die een ongunstige weerslag kunnen hebben op de werking van de gemeenschappelijke markt;
Overwegende dat, om die verschillen weg te werken, de wetgevingen van de Lid-Staten moeten worden geharmoniseerd;
dat deze harmonisatie dient te waarborgen dat het aantal voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren tot een minimum wordt beperkt, dat deze dieren een passende verzorging krijgen, dat hun niet onnodig pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend en dat dit, als het onvermijdelijk is, tot een minimum beperkt blijft;
Overwegende dat in het bijzonder onnodige doublures bij dierproeven moeten worden voorkomen,

(1) PB nr. C 351 van 31. 12. 1985, blz. 16.

(2) PB nr. C 255 van 13. 10. 1986, blz. 250.

(3) PB nr. C 207 van 18. 8. 1986, blz. 3.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel van deze richtlijn is, te waarborgen dat de door de Lid-Staten vastgestelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ter bescherming van dieren die worden gebruikt voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, nader tot elkaar worden gebracht ten einde te voorkomen dat de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt worden geschaad, met name door concurrentievervalsing of handelsbelemmeringen.

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

a)

"dier", zonder nadere bepaling: ieder levend gewerveld dier, met inbegrip van vrij levende en/of zich voortplantende larvale vormen, met uitsluiting van andere foetale of

embryonale vormen;

b)

"proefdier": dier dat wordt gebruikt in proeven, of voor proefdoeleinden is bestemd;

c)

"gefokt dier": dier dat speciaal voor gebruik in proeven is gefokt in voorzieningen die door het verantwoordelijke gezag zijn goedgekeurd of geregistreerd;

d)

"proef": ieder gebruik van een dier voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden waardoor pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel aan het dier kan worden berokkend, met inbegrip van iedere behandeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte van het dier in een dergelijke toestand is, maar met uitzondering van de minst pijnlijke, in de moderne praktijk aanvaarde methoden voor het doden of merken van een dier (zogeneten "humane methoden"); een proef begint bij de eerste voorbereiding van een dier voor gebruik en eindigt

wanneer geen verdere waarnemingen voor die proef worden gedaan; de uitschakeling van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel door de efficiënte toepassing van algehele of van plaatselijke verdoving, of van een andere methode, heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in dat geval buiten deze omschrijving valt. Niet-experimentele behandelingen in de landbouwkundige bedrijfsvoering en in de uitoefening van de diergeneeskundige praktijk zijn van deze richtlijn uitgesloten;

e)

"het verantwoordelijke gezag": de door elke Lid-Staat aangewezen instantie(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor het toezicht op proeven in de zin van deze richtlijn;

f)

"deskundige": een ieder die door een Lid-Staat voor het verrichten van de in deze richtlijn bedoelde taken deskundig of bevoegd wordt geacht;

g)

"instelling": een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen;

h)

"fokinstelling": een instelling waar dieren worden gefokt voor gebruik in proeven;

i)

"toeleverende instelling": een instelling, niet zijnde een fokinstelling, die dieren levert voor gebruik in proeven;

j)

"gebruikende instelling": een instelling waar dieren voor proeven worden gebruikt;

k)

"op adequate wijze verdoven": gevoelloos maken door middel van (plaatselijke of algehele) verdovingsmethoden die even doeltreffend zijn als die welke volgens goed diergeneeskundig gebruik worden toegepast;

l)

"op humane wijze doden": doden volgens een aan de soort aangepaste methode die zo weinig mogelijk lichamelijk en niet-lichamelijk lijden voor het dier met zich brengt.

Deze richtlijn is van toepassing op het gebruik van dieren in proeven die voor een van de volgende doeleinden worden verricht:

- a)
ontwikkeling, fabricage, alsmede onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en andere stoffen of producten
- Ii)
ter vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan bij mensen, dieren of planten;
- ii)
voor het beoordelen, onderkennen, reguleren of wijzigen van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten;
- b)
bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier.

Artikel 4

Elke Lid-Staat ziet erop toe dat het verboden wordt proeven te verrichten met dieren die krachtens bijlage I van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, en bijlage C, deel 1, van Verordening (EEG) nr. 3626/82 (1) als bedreigde soorten worden aangemerkt, behalve indien deze proeven voldoen aan de voorschriften van voornoemde verordening en de proef gericht is op:

- onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten, of
- biomedische doeleinden van essentieel belang, wanneer de betrokken soort bij wijze van uitzondering de enige blijkt te zijn die voor die doeleinden geschikt is.

Artikel 5

Wat betreft de algemene verzorging en huisvesting van de dieren zien de Lid-Statens erop toe dat:

- a)
alle proefdieren huisvesting, een omgeving, op zijn minst enige bewegingsvrijheid, voeding, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn;
 - b)
iedere inperking van het vermogen van de proefdieren aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen tot het uiterste minimum blijft beperkt;
 - c)
de omstandigheden waarin de proefdieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;
 - d)
het welzijn en de gezondheidstoestand van proefdieren door een deskundige worden gecontroleerd, om pijn of onnodig lijden, ongemak of blijvend letsel te voorkomen;
 - e)
regels worden vastgesteld waardoor een gebrek of lijden dat wordt ontdekt, zo snel mogelijk wordt verholpen.
- Voor de uitvoering van het bepaalde onder a) en b) volgen de Lid-Statens de richtsnoeren van bijlage II.

Artikel 6

1. Elke Lid-Staat wijst het verantwoordelijke gezag aan dat belast is met het toezicht op de uitvoering van de bepalingen van deze richtlijn.
2. In het kader van de uitvoering van deze richtlijn nemen de

Lid-Staten zodanige maatregelen dat het in lid 1 bedoelde gezag kan beschikken over advies van deskundigen die ter zake bevoegd zijn.

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

Artikel 7

1. Proeven mogen alleen worden verricht door gemachtigde deskundigen, dan wel onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van zulk een deskundige of indien voor het betrokken experiment of ander wetenschappelijk project overeenkomstig de bepalingen van de nationale wetgeving een vergunning is afgegeven.

2. Er mag geen proef worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdier wordt gebruikt.

3. Indien een proef noodzakelijk is, moet de keuze van de diersoort zorgvuldig worden overwogen en desgevraagd tegenover het verantwoordelijke gezag worden toegelicht. In geval van verschillende mogelijkheden moet de keuze vallen op die proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van een zo gering mogelijk aantal dieren, waarbij dieren betrokken zijn met de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid, en zo min mogelijk pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend, en die de grootste kans bieden op bevredigende resultaten.

Proeven met dieren die uit de vrije natuur afkomstig zijn mogen alleen worden verricht indien proeven met andere dieren voor het doel van de proef niet geschikt zijn.

4. Alle proeven moeten zodanig worden opgezet dat de proefdieren ongemak, onnodige pijn en onnodig lijden worden bespaard. De proeven zijn onderworpen aan de bepalingen van artikel 8. De in artikel 9 genoemde maatregelen moeten in alle gevallen worden getroffen.

Artikel 8

1. Elke proef moet onder algehele of plaatselijke verdoving worden uitgevoerd.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer:

a) verdoving voor het dier traumatischer wordt geacht dan de proef zelf;

b) verdoving niet verenigbaar is met het doel van de proef. In zulke gevallen moeten passende wettelijke en/of bestuursrechtelijke maatregelen worden genomen om te waarborgen dat de proef niet zonder noodzaak wordt uitgevoerd. In geval van ernstige verwondingen die hevige pijn kunnen veroorzaken, moet verdoving plaatsvinden.

3. Indien verdoving niet mogelijk is, moeten analgetica of andere passende methoden worden gebruikt om zoveel mogelijk te waarborgen dat pijn, lijden, ongemak of letsel wordt beperkt en dat het dier in geen geval blootstaat aan hevige pijn of groot ongemak of leed.

4. Mits zulks met het doel van de proef verenigbaar is, moet een verdoofd dier, dat na de uitwerking van de verdoving hevige pijn zal lijden, tijdig worden behandeld met pijnstillende middelen, of, indien dit niet mogelijk is, onmiddellijk op humane wijze worden gedood.

Artikel 9

1. Aan het einde van elke proef moet worden beslist of het proefdier in leven zal worden gehouden, dan wel op een humane

wijze zal worden gedood, met dien verstande dat het niet in leven mag worden gehouden wanneer het waarschijnlijk is dat het dier, ook al is het voor het overige weer helemaal gezond, blijvende pijn of blijvend ongemak zal ondervinden.

2. De in lid 1 bedoelde beslissingen moeten door een deskundige, bij voorkeur een dierenarts, worden genomen.

3. Wanneer aan het einde van een proef:

a) een dier in leven wordt gehouden, moet het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging krijgen, onder toezicht van een dierenarts of een andere deskundige worden geplaatst en worden gehouden onder omstandigheden die in overeenstemming zijn met het bepaalde in artikel 5. Van dit voorschrift kan evenwel worden afgeweken wanneer zulks naar het oordeel van een dierenarts geen lijden voor het dier met zich brengt;

b) een dier niet in leven wordt gehouden of niet gebaat is bij het bepaalde in artikel 5 over zijn welzijn, moet het onverwijld op humane wijze worden gedood.

Artikel 10

De Lid-Staten zien erop toe dat het opnieuw gebruiken van dieren in proeven verenigbaar is met de bepalingen van deze richtlijn.

In het bijzonder mag een dier niet meer dan eenmaal worden gebruikt in proeven die hevige pijn, groot ongemak of daarmee gelijkstaand leed met zich brengen.

Artikel 11

Ongeacht de overige bepalingen van deze richtlijn mag het verantwoordelijke gezag toestemming geven voor het vrijlaten van het betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, op voorwaarde dat het de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.

Artikel 12

1. De Lid-Staten stellen de procedures vast volgens welke vooraf aan het verantwoordelijke gezag kennis wordt gegeven van proeven of van gegevens betreffende de personen onder wier leiding proeven plaatsvinden.

2. Wanneer het in de bedoeling ligt een dier te onderwerpen aan een proef waarin het hevige en mogelijk langdurige pijn zal of zou kunnen ondergaan, moet deze proef specifiek worden aangegeven en gemotiveerd bij of uitdrukkelijk worden toegestaan door het verantwoordelijke gezag. Het verantwoordelijke gezag doet passende gerechtelijke of bestuursrechtelijke stappen indien het niet de zekerheid heeft verkregen dat de proef van voldoende belang is voor het voldoen aan de essentiële behoeften van mens of dier.

Artikel 13

1. Aan de hand van de aanvragen om vergunningen, de ontvangen aangiften en de gedane mededelingen moet het verantwoordelijke gezag in elke Lid-Staat de statistische gegevens over het gebruik van dieren in proeven verzamelen en, voor zover mogelijk, op gezette tijden openbaar maken; deze gegevens moeten betrekking hebben op:

a) de aantallen dieren en de diersoorten die in proeven worden gebruikt;

b) de aantallen dieren, onderverdeeld in categorieën, die worden gebruikt in de proeven als bedoeld in artikel 3;

c) de aantallen dieren, onderverdeeld in categorieën, die worden gebruikt in wettelijk voorgeschreven proeven.

2. De Lid-Staten doen al het nodige om de bescherming van het vertrouwelijke karakter van uit commercieel oogpunt gevoelige gegevens, die op grond van deze richtlijn worden meegedeeld, te waarborgen.

Artikel 14

Degenen die dierproeven verrichten of daaraan deelnemen, alsmede degenen die proefdieren verzorgen of met het toezicht belast zijn, moeten een adequate opleiding en scholing hebben gekregen.

In het bijzonder moeten degenen die de proeven verrichten of over het verloop daarvan de supervisie hebben, geschoold zijn in een wetenschappelijke richting die voor het verrichten van de proeven relevant is en voorts in het behandelen en verzorgen van proefdieren; bovendien moeten zij ten genoegen van het verantwoordelijke gezag hebben aangetoond dat zij een voldoende hoog scholingsniveau hebben bereikt om hun taken te kunnen verrichten.

Artikel 15

De fokinstellingen en de toeleverende instellingen moeten worden goedgekeurd door of geregistreerd bij het verantwoordelijke gezag en voldoen aan de artikelen 5 en 14, tenzij krachtens artikel 19, lid 4, of artikel 21 een vrijstelling is gegeven. Een toeleverende instelling mag uitsluitend dieren betrekken uit fokinstellingen of andere toeleverende instellingen, tenzij het dier op wettige wijze is ingevoerd en het geen verwilderd dier of zwervedier betreft. Een algemene of speciale vrijstelling van deze laatste bepaling kan aan een toeleverende instelling worden verleend overeenkomstig door het verantwoordelijke gezag te geven voorschriften.

Artikel 16

De goedkeuring of de in artikel 15 bedoelde registratie omvat tevens de vermelding van de deskundige die de instelling leidt en tot taak heeft de in de instelling gefokte of gehouden dieren op passende wijze te verzorgen of te laten verzorgen, alsmede naleving van de voorschriften van de artikelen 5 en 14 te waarborgen.

Artikel 17

1. De fokinstellingen en de toeleverende instellingen moeten de volgende gegevens bijhouden: aantal en soort van de dieren die worden verkocht of geleverd, datum van verkoop of levering, naam en adres van de ontvanger en aantal en soort van de dieren die tijdens hun verblijf in de betrokken fokinstelling of toeleverende instelling zijn gestorven.

2. Ieder verantwoordelijk gezag bepaalt welke gegevens moeten worden bijgehouden en ter beschikking gesteld door de persoon die met de leiding van de in lid 1 bedoelde instellingen is belast. Deze gegevens moeten na de datum van de laatste aantekening ten minste drie jaar worden bewaard en periodiek worden geïnspecteerd door ambtenaren van het verantwoordelijke gezag.

Artikel 18

1. Alle honden, katten en primaten in een fokinstelling, toeleverende instelling of gebruikende instelling moeten, voordat zij worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend merk worden voorzien, behalve in de gevallen bedoeld in lid 3.
2. Niet-gemerkte honden, katten en primaten die pas na het spenen voor het eerst in een in lid 1 bedoelde instelling komen, moeten zo spoedig mogelijk worden gemerkt.
3. Wanneer een hond, een kat of een primate, vóór het spenen, van één van de in lid 1 bedoelde instellingen naar een andere instelling wordt overgebracht en het in lid 1 genoemde merk niet vooraf kan worden aangebracht, moeten alle gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende instelling worden bewaard totdat het dier is gemerkt.
4. In alle in lid 1 bedoelde instellingen moeten het signalement en de herkomst van elke hond, kat of primate worden geregistreerd.

Artikel 19

1. De gebruikende instellingen moeten zijn geregistreerd bij of erkend door het verantwoordelijke gezag. De gebruikende instellingen moeten beschikken over installaties en apparatuur die geschikt zijn voor de diersoorten die worden gebruikt en de proeven die worden verricht; het ontwerp, de bouw en de werking ervan dienen zodanig te zijn dat de proeven zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd, waarbij het de bedoeling moet zijn met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel betrouwbare resultaten te verkrijgen.
2. In gebruikende instellingen:
 - a) moet duidelijk vaststaan wie organisatorisch verantwoordelijk zijn voor de verzorging van de dieren en voor het functioneren van de apparatuur;
 - b) moet een voldoende aantal geschoolde medewerkers beschikbaar zijn;
 - c) moet het geven van diergeneeskundig advies en behandeling op passende wijze zijn geregeld;
 - d) moet een dierenarts of een andere deskundige worden belast met adviserende taken met betrekking tot het welzijn van de dieren.
3. Proeven mogen buiten de gebruikende instelling worden verricht indien het verantwoordelijke gezag hiertoe toestemming verleent.
4. In de gebruikende instellingen mogen uitsluitend dieren worden gebruikt die zijn geleverd door fokinstellingen of toeleverende instellingen, behoudens een algemene of speciale vrijstelling die is verkregen overeenkomstig door het verantwoordelijke gezag te geven voorschriften. Er moet zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van gefokte dieren. Zwerfdieren van gedomesticeerde soorten mogen niet voor proeven worden gebruikt. Een algemene vrijstelling krachtens de voorwaarden van dit lid mag niet betrekking hebben op zwerfhonden of zwerfkatten.
5. De gebruikende instellingen dienen over alle gebruikte dieren gegevens bij te houden en deze desgevraagd aan het verantwoordelijke gezag over te leggen. Deze gegevens betreffen met name: aantal en soort van alle verworven dieren, naam van de leverancier en datum waarop zij de instelling zijn binnengekomen; zij worden ten minste drie jaar lang bewaard en

desgevraagd aan het verantwoordelijke gezag overgelegd.
Gebruikende instellingen dienen periodiek te worden
geïnspecteerd door ambtenaren van het verantwoordelijke gezag.

Artikel 20

Wanneer gebruikende instellingen op hun eigen terrein dieren fokken voor gebruik in proeven, is slechts één registratie of goedkeuring vereist om aan de artikelen 15 en 19 van deze richtlijn te voldoen. De instellingen moeten echter de bepalingen van deze richtlijn betreffende fokinstellingen en gebruikende instellingen naleven.

Artikel 21

Dieren die behoren tot de in bijlage I genoemde soorten en die bestemd zijn voor gebruik in proeven moeten gefokt zijn, tenzij een algemene of speciale vrijstelling is verkregen overeenkomstig door het verantwoordelijke gezag te geven voorschriften.

Artikel 22

1. Om bij proeven die op grond van de nationale of communautaire wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid worden verricht onnodige doublures te voorkomen, erkent iedere Lid-Staat zoveel mogelijk de geldigheid van de gegevens die het resultaat zijn van proeven die op het grondgebied van een andere Lid-Staat zijn verricht, tenzij ter vrijwaring van de volksgezondheid en de veiligheid verder onderzoek vereist is.

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

3. De Commissie richt een permanent raadgevend comité op waarin de Lid-Staten vertegenwoordigd zijn en dat de Commissie bijstaat bij de organisatie van de uitwisseling van adequate gegevens met inachtneming van de eisen van vertrouwelijkheid; het staat de Commissie ook bij in de andere kwesties die samenhangen met de uitvoering van deze richtlijn.

Artikel 23

1. De Commissie en de Lid-Staten dienen onderzoek te stimuleren dat gericht is op de ontwikkeling en het voor de praktijk toepasbaar maken van andere onderzoeksmethoden, waarmee dezelfde resultaten worden verkregen als met dierproeven maar waarbij minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht en nemen de maatregelen die zij daartoe nodig achten. De Commissie en de Lid-Staten volgen de ontwikkelingen op het gebied van onderzoeksmethoden van nabij.

2. De Commissie brengt vóór eind 1987 verslag uit over de mogelijkheid tot wijziging van de in de bestaande communautaire wetgeving opgenomen tests en richtsnoeren, rekening houdend met de in lid 1 genoemde doelstellingen.

Artikel 24

Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van de

Lid-Staten om strengere regelingen toe te passen of vast te stellen voor de bescherming van proefdieren of voor de controle en beperking van het gebruik van dieren voor proeven. In het bijzonder mogen de Lid-Staten voorschrijven dat voor proeven of werkprogramma's waarvan overeenkomstig de bepalingen van artikel 12, lid 1, kennis is gegeven, van tevoren een vergunning moet zijn verleend.

Artikel 25

1. De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn om uiterlijk op 24 november 1989 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan in kennis.
2. De Lid-Staten delen de Commissie onverwijld alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 26

De Lid-Staten stellen de Commissie regelmatig, ten minste om de drie jaar, en voor het eerst vijf jaar na kennisgeving van deze richtlijn, op de hoogte van de op dit gebied genomen maatregelen en verstrekken daarbij een adequaat overzicht van de krachtens artikel 13 verzamelde gegevens; de Commissie brengt verslag uit aan de Raad en aan het Europese Parlement.

Artikel 27

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 24 november 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

W. WALDEGRAVE