

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: - voorontwerp besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, wat betreft de invoering van een retributie, de omzetting van Richtlijn (EU) 2024/1262 en enkele technische aanpassingen
- Principiële goedkeuring

Samenvatting

Voorliggend besluit wijzigt het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren. Het ontwerpbesluit voert vooreerst een retributie in voor de kosten van de behandeling van de erkenningsaanvraag, zoals vermeld in artikel 49, §1, tweede lid, van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024. De retributie is ten laste van de gebruiker, fokker en leverancier van proefdieren.

Verder tracht onderhavig ontwerpbesluit het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren in overeenstemming te brengen met Europese regelgeving. Het besluit voorziet met name in de omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 van de commissie van 13 maart 2024 'tot wijziging van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren, en wat betreft de methoden voor het doden van dieren'.

Tot slot worden met dit ontwerpbesluit enkele bijkomende technische en taalkundige aanpassingen aangebracht aan het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013.

1 SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Beleidsdomein: Omgeving
Beleidsveld: Dierenwelzijn

Onderhavig ontwerpbesluit betreft een uitvoering van Operationele doelstelling 5 van de beleidsnota Dierenwelzijn 2024-2029, met name: 'Belanghebbenden op duurzame wijze betrokken houden bij het

maximaal vervangen, verminderen en verfijnen van dierproeven, binnen een kader van verantwoorde omgang met dieren.'

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Het wetgevingstechnisch en taalkundig advies met nr. 2025/52 werd geformuleerd op van 6 maart 2025.

Het gunstig advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 2 oktober 2025.

Het begrotingsakkoord werd verleend op 20 oktober 2025.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Voorliggend besluit wijzigt het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren (hierna het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013). Het ontwerpbesluit voert vooreerst een retributie in voor de kosten van de behandeling van de erkenningsaanvraag, zoals vermeld in artikel 49, §1, tweede lid, van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024. De retributie is ten laste van de gebruiker, fokker en leverancier van proefdieren. De opbrengsten van de verplichte retributie komen terecht in het Vlaams Dierenwelzijnsfonds overeenkomstig artikel 63, §2, 1°, g) van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024 en zullen dus gebruikt worden om het dierenwelzijn te versterken.

Verder heeft onderhavig ontwerpbesluit tot doel het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 in overeenstemming te brengen met Europese regelgeving. Het besluit voorziet met name in de omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 van de commissie van 13 maart 2024 'tot wijziging van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren, en wat betreft de methoden voor het doden van dieren'.

Tot slot worden met dit ontwerpbesluit enkele bijkomende technische en taalkundige aanpassingen aangebracht aan het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1.

Dit artikel wijzigt artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013. Er wordt toegevoegd dat het besluit, naast in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 'betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt', voorziet in de gedeeltelijke uitvoering van het uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 'tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie'.

Artikel 2.

Het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in dierproeven, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt. Dit wordt nu ook op die manier vermeld in artikel 3 van het bewuste besluit.

Artikel 3.

Het artikel 3 van het ontwerpbesluit voert verschillende wijzigingen door aan het artikel 4 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013.

Het derde lid van de eerste paragraaf van artikel 4 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 wordt opgeheven, zodat de bepaling dat: java-apen, resusapen en andere soorten niet-menselijke primaten alleen mogen worden gebruikt indien zij nakomelingen zijn van ouders die in gevangenschap gefokt werden of indien zij afkomstig zijn uit fokkolonies, inwerking treedt.

Verder worden in artikel 4 de volgende aanpassingen aangebracht. Zo wordt punt 1 in het eerste lid van paragraaf 2 opgeheven. Hierdoor hoeft de gebruiker die een schriftelijke aanvraag indient om een ontheffing te bekomen op de regel dat proefdieren opgenomen in bijlage 1, enkel mogen gebruikt worden in dierproeven indien zij voor dat doel zijn gekweekt, niet te verklaren dat deze geen of onvoldoende proefdieren geschikt voor het doel van de proef k n betrekken vanuit erkende fokkers of leveranciers. In de praktijk blijkt immers dat het soms wenselijk is om gebruik te maken van dieren die niet voor proeven werden gekweekt. Zoals bijvoorbeeld eigenaarsdieren met een bestaande aandoening, waarbij het meer verantwoord is om data te verzamelen bij dieren die reeds een bepaalde aandoening hebben, in plaats van gezonde dieren aan te kopen en deze dan ziek te maken. In dergelijke gevallen blijft een verantwoorde ontheffing mogelijk zonder dat de onmogelijkheid tot aankoop hoeft te worden aangetoond. De overige voorwaarden om een ontheffing op bovenvermelde regel te bekomen, blijven behouden maar worden hierbij taalkundig licht aangepast: met name dat het gebruik van niet met het oog op dierproeven gefokte proefdieren geen negatieve invloed mag hebben op de wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de resultaten van de proef, en niet mag leiden tot het gebruik van meer proefdieren, en dat dit bevestigd moet worden door de Ethische Commissie waarbij de gebruiker is aangesloten.

Nieuw is dat het vragen van advies door de dienst (dit is de afdeling dierenwelzijn van het Departement Omgeving) aan de Proefdierencommissie voor het nemen van de beslissing over de ontheffingsvraag niet langer verplicht is maar wel optioneel.

Artikel 4 en 5.

Deze artikelen wijzigen respectievelijk artikel 7 en artikel 8 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013, waar net zoals de wijziging middels artikel 3 van het ontwerpbesluit de verplichte adviesvraag in hoofde van de dienst bij de Proefdierencommissie vervangen wordt door een optionele adviesvraag.

Artikel 6.

Artikel 6 breidt de verplichting in artikel 9 uit in die zin dat in de onmiddellijke nabijheid van de huisvesting van de proefdieren informatie moet worden aangebracht over de humane eindpunten van de proef. Humane eindpunten zijn vooraf bepaalde criteria waarbij een dier vroegtijdig uit de dierproef wordt gehaald om onnodig lijden te voorkomen. Door deze informatie in de onmiddellijke nabijheid van de huisvesting van de dieren raadpleegbaar te maken, kan sneller ingegrepen worden om onnodig lijden te voorkomen.

Artikel 7.

Dit artikel wijzigt de registratieve verplichtingen van de gebruiker, fokker en leverancier van proefdieren. Voor alle verworven of geleverde proefdieren, moet men niet langer de datum van spenen in een register bijhouden, maar in de plaats hiervan de datum van aankomst of van geboorte. Dit wil

concreet zeggen dat het aantal aanwezige proefdieren moet afgeleid kunnen worden uit het register, en dit vanaf de datum van aankomst of geboorte.

Artikel 8 en 9.

Artikel 8 en 9 van het ontwerpbesluit brengen enkele praktische aanpassingen aan in artikel 11 respectievelijk 13 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013.

Een fokker, leverancier en gebruiker van proefdieren moeten niet langer via een aangetekende brief een aanvraag tot erkenning indienen bij de minister, maar moeten de aanvraag per brief of via elektronische weg, door middel van het formulier dat de dienst beschikbaar stelt op haar website, indienen. Ook wijzigingen aan de gegevens van de aanvraag dienen meegedeeld te worden aan de dienst per brief of via elektronische weg.

Verder wordt verduidelijkt dat een gebruiker zich slechts bij één Ethische Commissie kan aansluiten.

Tenslotte dient er ook een bewijs van betaling van de retributie toegevoegd worden. Voor meer info over deze retributie, zie verder de toelichting onder artikel 10.

Artikel 10.

Dit artikel voert een verplichte retributie in, zoals bepaald in artikel 49, §1, tweede lid, van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024, voor de kosten van de behandeling, de administratie en de controle van de erkenningsaanvraag van een gebruiker, fokker of leverancier, vermeld in artikel 11, §1 en artikel 13, §1 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013.

De retributie is ten laste van de gebruiker, fokker en leverancier. Het bedrag wordt vastgesteld op 400 euro. Het bedrag van de retributie wordt tevens jaarlijks geïndexeerd volgens de formule vermeld in het artikel in kwestie. De opbrengsten van de retributie zijn ten voordele van het Vlaams Dierenwelzijnsfonds overeenkomstig artikel 63, §2, 1°, g) van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024.

De gevraagde vergoeding is in verhouding tot de kostprijs van de verleende dienst gezien ze de kosten dekt voor de administratie, de controle en de opvolging van de aanvraag die nodig zijn conform de bepalingen in het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013.

Artikel 11 en 12.

Met deze wijzigingen wordt artikel 14 en 16 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 in lijn gebracht met terminologie van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024, en meer bepaald met het artikel 64, §1.

De wijzigingsartikelen maken meer bepaald duidelijk dat naast dierenartsen (dit zijn masters in de diergeneeskunde) van de dienst ook controleurs (dit zijn bachelors agro- en biotechnologie met een specialisatie in dierenzorg) inspecties kunnen uitvoeren bij gebruikers, fokkers, leveranciers en de bijbehorende inrichtingen.

Artikel 13.

Artikel 13 van het ontwerpbesluit preciseert hoe gegevens verzameld en verzonden moeten worden bij de opmaak van niet-technische samenvattingen en retrospectieve analyses, waar naar verwezen wordt in artikel 25 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013. Dit moet gebeuren volgens de formulieren en bijhorende informatie die de dienst beschikbaar stelt op haar website. Deze formulieren zijn op hun beurt opgemaakt in overeenstemming met Annex I van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 'tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie'.

Artikel 14.

Dit artikel brengt enkele verduidelijkingen aan in artikel 31 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013. Het artikel verduidelijkt dat alleen de inrichtingen van gebruikers, naast installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten, ook moeten beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de uitvoering van proeven.

De Ethische Commissie kan om wetenschappelijke redenen, of redenen van dierenwelzijn afwijkingen toestaan op de vereiste huisvesting en bijzondere verzorging van proefdieren overeenkomstig de bepalingen van bijlage 4. In de praktijk zijn dergelijke afwijkingen soms noodzakelijk. Zo wordt bijvoorbeeld in een nutritionele studie de voeding van de dieren aangepast of ingeperkt en worden muizen van een bepaalde genetische variëteit, in het kader van dierenwelzijn, solitair gehuisvest omdat er onderling veel agressie voorkomt. Voorliggende wijziging zorgt ervoor dat de afwijkingen, die er vandaag ook al zijn omdat ze soms noodzakelijk zijn om een (toegelaten) proef te kunnen uitvoeren, beter bijgehouden zullen worden. De reden en de duur van de afwijking wordt gedocumenteerd en vijfjaarlijks gerapporteerd aan de Europese Commissie.

Tot slot verduidelijkt het artikel dat alle aanwezige proefdieren en hun omgevingsomstandigheden dagelijks moeten worden gecontroleerd door een persoon die fysiek ter plaatse is om alle noodzakelijke waarnemingen uit te voeren.

Artikel 15.

Artikel 15 van het ontwerpbesluit verduidelijkt hoe de gegevens waar naar verwezen wordt in paragraaf 1 en paragraaf 1/1 van artikel 37 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 verzameld en verzonden moeten worden. Dit moet gebeuren volgens de formulieren en bijhorende informatie die de dienst beschikbaar stelt op haar website, en dit in plaats van via ministerieel besluit. De formulieren zijn op hun beurt opgemaakt in overeenstemming met Annex II en III van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 'tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie'.

Artikel 16.

Nieuw is dat de Proefdierencommissie, naast het zorgen voor de verspreiding van de beste praktijken, en informatie-uitwisseling met de nationale comités van de andere lidstaten, ook informatie uitwisselt met de andere gewesten. De samenwerking tussen de gewesten wordt overigens geregeld middels het samenwerkingsakkoord van 21 juni 2024 tussen het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest over het Intergewestelijk Comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden.

Artikel 17.

Dit artikel heft Bijlage 2 en bijlage 3 van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 op. Het modelformulier van de erkenningsaanvragen wordt immers ter beschikking gesteld op de website van de dienst (zie voor meer info hiervoor de toelichting onder de artikelen 8 en 9 van het ontwerpbesluit).

Artikel 18.

Artikel 18 bepaalt dat afdeling 2 van het ontwerpbesluit voorziet in de omzetting van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 van de Commissie van 13 maart 2024 'tot wijziging van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren, en wat betreft de methoden voor het doden van dieren'.

Artikel 19.

Artikel 19 wijzigt bijlage 4. 'Huisvesting en verzorging van proefdieren' van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 en vormt een omzetting van punt 1 van de bijlage van gedelegeerde richtlijn (EU)

2024/1262. Er worden meer bepaald een aantal wijzigingen aangebracht aan deel I 'Algemeen gedeelte'. Aan deel IX 'soort specifieke normen voor vogels' worden nieuwe tabellen ingevoegd over spreeuwen, huismussen, koolmezen en pimpelmezen. Verder wordt deel XII 'soort specifieke normen voor vissen' gewijzigd en worden er specifieke bepalingen toegevoegd over zebravissen en wordt tevens een deel XIII 'soort specifieke normen voor koppotigen' toegevoegd.

Artikel 20.

Dit artikel wijzigt bijlage 7 'Methoden voor het doden van dieren' van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 en vormt een omzetting van punt 2 van de bijlage van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262.

Artikel 21.

Artikel 21 heft het ministerieel besluit van 21 februari 2014 tot de indiening van de statistische gegevens betreffende het gebruik van proefdieren bij een gebruiker op. Deze opheffing hangt samen met en is een gevolg van de aanpassing, vermeld in artikel 16 van het ontwerpbesluit.

Artikel 22.

Artikel 22 bepaalt dat het ontwerpbesluit in werking treedt tien dagen na publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 18 tot en met 20, die in werking treden op 4 december 2026. Artikel 2 van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2024/1262 van de commissie van 13 maart 2024 'tot wijziging van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren, en wat betreft de methoden voor het doden van dieren' bepaalt namelijk dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan de voornoemde richtlijn te voldoen, moeten toepassen vanaf 4 december 2026.

Artikel 23.

Deze bepaling behoeft geen verder toelichting.

3 BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Het voorliggend ontwerp van besluit heeft een positieve weerslag op de begroting van het Vlaamse Gewest. Het ontwerpbesluit voert een verplichte retributie in voor de kosten van de behandeling van de erkenningsaanvraag, die ten laste is van de gebruiker, fokker en leverancier.

De opbrengsten van de retributie worden gebruikt om het Vlaams Dierenwelzijnsfonds te spijzen overeenkomstig artikel 63, §2, 1°, g) van de Vlaamse Codex Dierenwelzijn van 17 mei 2024.

Gemiddeld worden er elk jaar 5 erkenningsaanvragen ingediend door gebruikers, fokkers en leveranciers. Dit komt bijgevolg neer op een jaarlijkse opbrengst van 2000 euro voor het Vlaams Dierenwelzijnsfonds.

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Het ontwerp van besluit heeft geen weerslag op het personeelskader en de personeelsbudgetten van de Vlaamse Gemeenschap, zodat het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de interne dienstverlening van de Vlaamse overheid, niet vereist is.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Het ontwerp van besluit heeft geen weerslag op de lokale en provinciale besturen.

4 VERDER TRAJECT

Het ontwerp van besluit zal na goedkeuring voor advies voorgelegd worden aan de Raad van State.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar principiële goedkeuring te geven aan het bijgaande voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering voorontwerp besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren, wat betreft de invoering van een retributie, de omzetting van Richtlijn (EU) 2024/1262 en enkele technische aanpassingen;
- 2° de Vlaamse minister van Begroting en Financiën, Vlaamse Rand, Onroerend Erfgoed en Dierenwelzijn te gelasten over het voormelde voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen, zoals bepaald in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De Vlaamse minister van Begroting en Financiën, Vlaamse Rand, Onroerend Erfgoed en Dierenwelzijn;

Ben WEYTS