

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 8064)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/707/EU)

(PB L 320 van 17.11.2012, blz. 33)

Gewijzigd bij:

					Publicatieblad		
					nr.	blz.	datum
► M1	Uitvoeringsbesluit december 2013	2014/11/EU	van	de Commissie van	20 L 10	18	15.1.2014



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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 8064)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/707/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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⁽¹⁾, en met name artikel 54, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2010/63/EU voorziet in de harmonisatie van de nationale voorschriften die nodig is ter verbetering van het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en beoogt de vervanging, vermindering en verfijning van het proefdiergebruik voor dergelijke doeleinden.
- (2) Artikel 54, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU bepaalt dat de lidstaten de Commissie uiterlijk op 10 november 2018, en vervolgens iedere vijf jaar, informatie over de uitvoering van die richtlijn moeten toezenden.
- (3) Artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU bepaalt dat de lidstaten jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures moeten verzamelen en openbaar maken. De lidstaten moeten deze statistische gegevens uiterlijk op 10 november 2015, en vervolgens ieder jaar, bij de Commissie indienen.
- (4) Overeenkomstig artikel 54, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU moeten de lidstaten de Commissie jaarlijks nadere informatie verstrekken over de op basis van artikel 6, lid 4, onder a), van die richtlijn toegestane afwijkingen.
- (5) Het is dienstig dat een gemeenschappelijk format voor de indiening van de in artikel 54, leden 1, 2 en 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie wordt vastgesteld om een consistente uitvoering van die richtlijn te garanderen.
- (6) Om over vergelijkbare informatie over de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU te beschikken en de Commissie in staat te stellen de doeltreffendheid van de uitvoering van die richtlijn op het niveau van de Unie te beoordelen, moeten de door de lidstaten overgelegde gegevens over de uitvoering, de jaarcijfers over het gebruik van dieren in procedures en de krachtens artikel 6, lid 4, onder a), toegestane afwijkingen nauwkeurig en consistent zijn, en derhalve moeten de verslagleggingseisen voor de lidstaten worden geharmoniseerd door de vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van die informatie.

⁽¹⁾ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

▼B

- (7) Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU overgelegde statistische informatie moet de Commissie krachtens artikel 57, lid 2, van die richtlijn een samenvattend verslag over die informatie bij het Europees Parlement en de Raad indienen. Willen de gegevens relevant, nauwkeurig en vergelijkbaar zijn, dan is het van wezenlijk belang over een gemeenschappelijk format te beschikken dat uniforme rapportage door alle lidstaten garandeert.
- (8) Om ervoor te zorgen dat de lijst van methoden voor het doden van dieren in bijlage IV bij Richtlijn 2010/63/EU steeds wordt bijgewerkt in het licht van de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen, is het noodzakelijk gedetailleerde informatie te ontvangen over de methoden waarvan het gebruik krachtens artikel 6, lid 4, onder a), van die richtlijn uitzonderlijk werd toegestaan.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 56, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De lidstaten gebruiken het in bijlage I bij dit besluit opgenomen gemeenschappelijk rapportageformat voor de indiening van de in artikel 54, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie.

Artikel 2

De lidstaten gebruiken het gemeenschappelijk rapportageformat en de nadere instructies die in bijlage II bij dit besluit zijn opgenomen voor de indiening van de in artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde statistische informatie.

Artikel 3

De lidstaten gebruiken het in bijlage III bij dit besluit opgenomen gemeenschappelijk rapportageformat voor de indiening van de in artikel 54, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie over de krachtens artikel 6, lid 4, onder a), van die richtlijn toegestane afwijkingen.

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.



BIJLAGE I

RAPPORTAGEFORMAT VOOR DE INDIENING VAN DE IN ARTIKEL 54, LID 1, VAN RICHTLIJN 2010/63/EU BEDOELDE INFORMATIE

Nadere gegevens over specifieke gebeurtenissen (bijvoorbeeld aantallen) dienen ofwel betrekking te hebben op een 'momentopname' die het laatste jaar van de vijfjarige cyclus bestrijkt, ofwel – in uitzonderlijke gevallen – op de volledige vijfjarige periode, uitgesplitst per jaar.

A. ALGEMENE INFORMATIE

Veranderingen die sedert het vorige verslag zijn aangebracht in de nationale maatregelen ter uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU.

B. STRUCTUREN EN KADER

1. Bevoegde instanties (artikel 59 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over het raamwerk van bevoegde instanties, met inbegrip van aantal en aard van deze instanties.
2. Nationaal comité (artikel 49 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over structuur en werking van het nationaal comité.
3. Scholing en opleiding van personeel (artikel 23 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over de in artikel 23, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde minimumeisen, met inbegrip van eventuele extra scholings- en opleidingseisen voor personeel dat afkomstig is uit een andere lidstaat.
4. Evaluatie van en vergunning voor projecten (artikelen 38 en 40 van Richtlijn 2010/63/EU)
beschrijving van het projectevaluatie- en -vergunningsproces en de manier waarop aan de eisen van de artikelen 38 en 40 van Richtlijn 2010/63/EU wordt voldaan.

C. FUNCTIONERING

1. Projecten
 - i. verlening van vergunning voor projecten (artikelen 40 en 41 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over het aantal projecten waarvoor jaarlijks een vergunning wordt verleend en over aard en aantal van de projecten vallend onder een vergunning voor „meerdere generieke projecten”;
informatie over het percentage van het totale aantal vergunningen waarvoor de termijn van 40 dagen is verlengd krachtens artikel 41, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU, en de omstandigheden waarin dit is gebeurd.
 - ii. beoordeling achteraf en niet-technische samenvattingen van projecten (artikelen 38, 39 en 43 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over de manier waarop de niet-technische projectsamenvattingen worden gebruikt, hoe wordt gegarandeerd dat aan de eisen van artikel 43, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU wordt voldaan en of in de niet-technische projectsamenvattingen wordt vermeld of het project voor een beoordeling achteraf is geselecteerd (artikel 43, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU);
informatie over het percentage extra projecten, en de aard daarvan, die aan een beoordeling achteraf overeenkomstig artikel 38, lid 2, onder f), van Richtlijn 2010/63/EU zijn onderworpen naast de projecten waarvoor zulks krachtens artikel 39, lid 2, van die richtlijn verplicht is.
2. Voor gebruik in procedures gefokte dieren (artikelen 10, 28 en 30 van Richtlijn 2010/63/EU)
 - i. het aantal gefokte en gedode maar niet in procedures gebruikte dieren, met inbegrip van de genetisch gewijzigde dieren die niet in de jaarcijfers worden opgevoerd, voor het kalenderjaar voorafgaand aan dat waarin het vijfjaarlijks verslag wordt ingediend; in het totaalcijfer moeten de dieren die gebruikt zijn voor de schepping van genetisch gewijzigde lijnen en de instandhouding van bestendige genetisch gewijzigde lijnen (met inbegrip van „wild type”-nakomelingen) afzonderlijk worden opgevoerd;

▼B

- ii. de herkomst van niet-menselijke primaten en de manier waarop aan de eisen van de artikelen 10 en 28 van Richtlijn 2010/63/EU wordt voldaan.

3. Afwijkingen

informatie over de omstandigheden waaronder in de loop van de verslagperiode afwijkingen zijn toegestaan overeenkomstig artikel 10, lid 3, artikel 12, lid 1, en artikel 33, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU en met name over de in artikel 16, lid 2, van die richtlijn bedoelde uitzonderlijke omstandigheden waarin hergebruik van een dier werd toegestaan na een procedure waarbij het dier daadwerkelijk ernstig had geleden.

4. Instantie voor dierenwelzijn (artikelen 26 en 27 van Richtlijn 2010/63/EU)

informatie over structuur en werking van de instanties voor dierenwelzijn.

D. BEGINSEL VAN VERVANGING, VERMINDERING EN VERFIJNING

1. Beginsel van vervanging, vermindering en verfijning (artikelen 4 en 13 van en bijlage VI bij Richtlijn 2010/63/EU)

de algemene maatregelen die zijn genomen om te garanderen dat het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning naar behoren in acht wordt genomen in het kader van de toegestane projecten alsook bij de huisvesting en verzorging, ook in fok- en toeleveringsinrichtingen.

2. Vermijden van duplicatie (artikel 46 van Richtlijn 2010/63/EU)

algemene beschrijving van de maatregelen die zijn genomen om ervoor te zorgen dat procedures niet worden gedupliceerd.

3. Nemen van weefselmonsters van genetisch gewijzigde dieren (artikelen 4, 30 en 38 van Richtlijn 2010/63/EU)

representatieve gegevens over de benaderde aantallen, diersoorten, types methoden en de daarmee samenhangende ernst van de ingrepen voor het nemen van weefselmonsters ter genetische karakterisering, uitgevoerd met of zonder projectvergunning, voor het kalenderjaar voorafgaand aan dat waarin het vijfjaarlijks verslag wordt ingediend, en over de geleverde inspanningen om die methoden te verfijnen.

E. HANDHAVING

1. Vergunningen voor fokkers, leveranciers en gebruikers (artikelen 20 en 21 van Richtlijn 2010/63/EU)

aantal actieve fokkers, leveranciers en gebruikers die over een vergunning beschikken; informatie over schorsingen en intrekkingen van vergunningen van fokkers, leveranciers en gebruikers met opgave van de redenen daarvoor.

2. Inspecties (artikel 34 van Richtlijn 2010/63/EU)

kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de gevolgde werkwijze, met inbegrip van de in het kader van artikel 34, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU toegepaste criteria en het percentage onaangekondigde inspecties, uitgesplitst per jaar.

3. Intrekking van projectvergunningen (artikel 44 van Richtlijn 2010/63/EU)

informatie over en redenen voor de intrekking van vergunningen voor projecten in de loop van de verslagperiode.

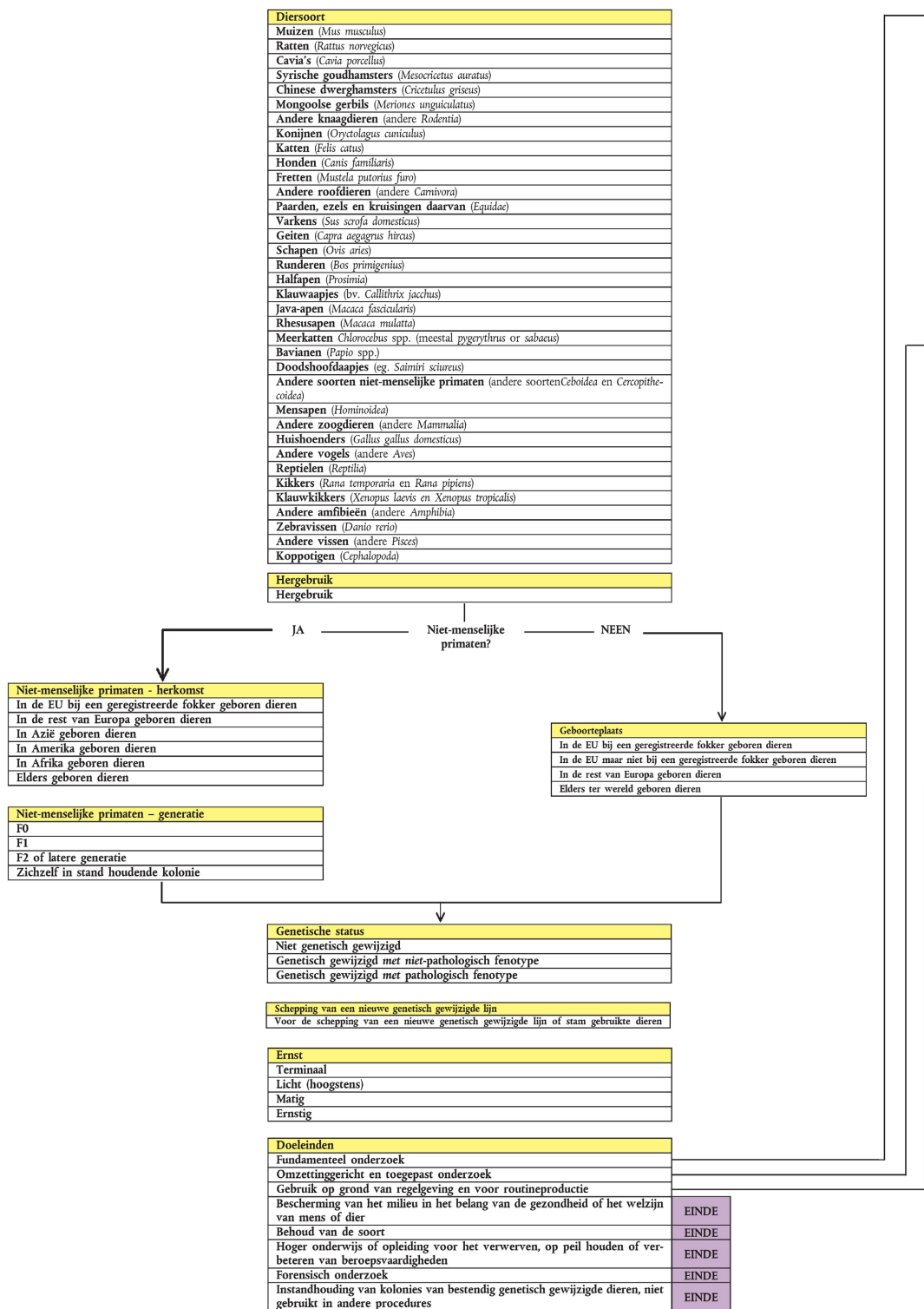
4. Sancties (artikel 60 van Richtlijn 2010/63/EU)

informatie over de aard van de inbreuken en over de juridische en administratieve stappen die naar aanleiding daarvan in de loop van de verslagperiode zijn ondernomen.

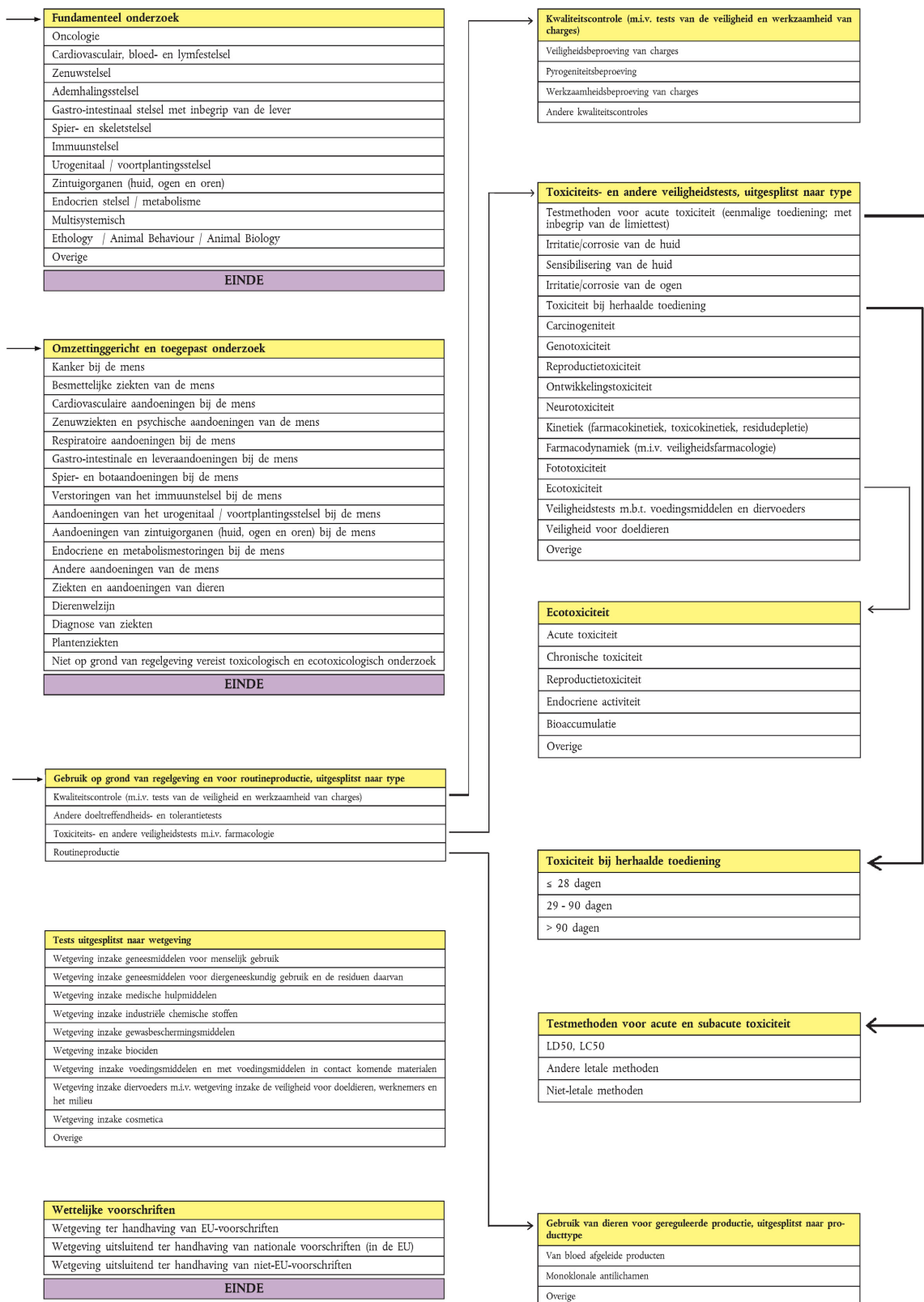


BIJLAGE II

DEEL A

STROOMSCHEMA VAN DE INPUT VAN STATISTISCHE GEGEVENS
OP GROND VAN ARTIKEL 54, LID 2

▼ M1



▼ **M1**

DEEL B

**GEDETAILLEERDE INSTRUCTIES VOOR DE AANLEVERING VAN
STATISTISCHE GEGEVENS OVER HET GEBRUIK VAN DIEREN
VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN OP GROND VAN
ARTIKEL 54, LID 2****RAPPORTAGEFORMAT VOOR DE INDIENING VAN DE IN ARTIKEL 54,
LID 2, VAN RICHTLIJN 2010/63/EU BEDOELDE INFORMATIE**

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 procedure 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 procedure de categorie „ernstig” overtreft.
8. De gegevens moeten worden gerapporteerd voor het jaar waarin de procedure 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 procedure 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) procedures worden gebruikt (d.w.z. niet voor de schepping of instandhouding van een lijn).

▼ **M1**

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 „omzettinggericht 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 procedures” of, in voorkomend geval, onder de andere procedures 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 „procedure” en hoeft dit niet langer te worden gerapporteerd.

7. **„Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures”** 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 procedures (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 achtermen en pijlinktvisen en ongeveer zeven dagen na het uitkomen in het geval van zeeakten.
- ii) Vissen moeten worden meegeteld vanaf het stadium waarin zij in staat zijn zich onafhankelijk te voeden. In optimale kweekomstandigheden (ongeveer + 28 °C) gehouden zebravissen 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 procedure 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.

▼ **M1**

- iii) Alle **volgende categorieën** betreffen **aantallen gevallen van diergebruik in een procedure**. 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 procedure 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 procedures waaraan een dier eerder werd blootgesteld, zonder meer op te tellen. De ernst moet altijd per geval worden beoordeeld.

Hergebruik versus continuegebruik

Onder procedure 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 procedure 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 procedure** 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 procedures (zoals canulatie, implanting 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 procedure wordt gebruikt, de eindgebruiker de volledige procedure 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 procedure 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 20 van Richtlijn 2010/63/EU.

▼ M1

- 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 10, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU 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 fok-inrichtingen 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 Australazië 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 dierlijn of -stam zijn gebruikt.

▼ **M1**

- 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 procedures (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 procedures (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 „omzettinggericht en toegepast onderzoek” gebruikte dieren.

8. Ernst

- i) **Terminaal** — Dieren die een procedure 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 procedure hebben ondergaan waarbij zij hoogstens gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, dan wel procedures 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 procedure 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 procedure 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 procedure 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 procedure 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 procedure 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 procedure de categorie „ernstig” overtreft.

▼ **M1****9. Doeleinden**

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

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 dierlijn (met inbegrip van de kruising tussen twee lijnen) *die bestemd is om voor fundamenteel-wetenschappelijke doeleinden* (bv. 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) Omzettinggericht en toegepast onderzoek

Omzettinggericht en toegepast onderzoek omvat de dieren die zijn gebruikt voor de in artikel 5, onder b) en c), 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 dierlijn (met inbegrip van de kruising tussen twee lijnen) *die bestemd is om voor omzettinggerichte of toegepast-wetenschappelijke doeleinden* (bv. 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.

▼ **M1**

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 procedures 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 (bv. 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 23, lid 2, te verwerven en op peil te houden.

- vi) Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures

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 procedures* (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
Multisysteemisch
Ethologie/diergedrag/dierbiologie
Overige

▼ **M1**

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) Multisysteemisch

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 orgaanstelselspecifiek 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 polyklonale antilichamen ten behoeve van omzettinggericht/toegepast onderzoek, maar met uitsluiting van de productie van monoklonale antilichamen met de ascites-methode (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 „Omzettinggericht 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. Omzettinggericht 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

▼ **M1**

- 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 hondsdoelheid 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 5, onder b), iii), van Richtlijn 2010/63/EU.
- 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 polyklonale antilichamen ten behoeve van omzettinggericht/toegepast onderzoek, maar met uitsluiting van de productie van monoklonale antilichamen met de ascites-methode (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 „Omzettinggericht 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 procedures 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 (bv. 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 „Omzettinggericht en toegepast onderzoek”.

▼ **M1**

- 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 pyrogeniteitstests.
- 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. polyklonale 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, bv. 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.

▼ **M1**

- iii) Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften omvat tevens alle internationale voorschriften waarmee tegelijk aan EU-voorschriften wordt voldaan (bv. 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, toxicokinetiek, residudepletie)
Farmacodynamiek (m.i.v. veiligheidsfarmacologie)
Fototoxiciteit
Ecotoxiciteit
Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders
Veiligheid voor doeldieren
Overige

- i) Immunotoxicologische studies moeten worden opgevoerd onder Toxiciteit bij herhaalde toediening.
- ii) Kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residudepletie): toxicokinetisch 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.

▼ M1

- 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
Bioaccumulatie
Overige

C. TEKSTVELD VOOR DE LIDSTAAT

1. Algemene informatie over eventuele trendverschuivingen sedert de vorige verslagperiode.
2. Informatie over beduidende toe- of afnames van het proefdiergebruik in elk van de specifieke gebieden en analyse van de redenen daarvoor.
3. Informatie over eventuele trendverschuivingen qua werkelijke ernst van procedures en analyse van de redenen daarvoor.
4. Specifieke inspanningen om het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning te promoten en het eventuele effect daarvan op de cijfers.
5. Nadere uitsplitsing van „Overige” indien in een dergelijke categorie een niet-verwaarloosbaar proefdiergebruik wordt gerapporteerd.
6. Nadere bijzonderheden over de gevallen waarin de ernst van de procedure die van de categorie „ernstig” overtrof — ongeacht of dit voorafgaandelijk was toegestaan of niet — met vermelding van de betrokken soort(en) en aantal(len), of voorafgaandelijk een afwijking was toegestaan, nadere details over het gebruik en de redenen waarom de ernst van de procedure die van de categorie „ernstig” overtrof.

