

BESLUITEN

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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 2179)

(Voor de EER relevante tekst)

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 43, lid 4, en artikel 54, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ingevolge de wijzigingen waarin is voorzien in Verordening (EU) 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, zijn de lidstaten op grond van Richtlijn 2010/63/EU thans verplicht niet-technische projectsamenvattingen van de toegelaten projecten en eventuele aanvullingen daarop via elektronische overdracht bij de Commissie in te dienen. Om de Commissie in staat te stellen een centrale databank voor deze samenvattingen en aanvullingen op te zetten en te onderhouden en ervoor te zorgen dat op basis van die gegevens zinvolle zoekopdrachten kunnen worden uitgevoerd, moeten die samenvattingen en aanvullingen op uniforme wijze worden gepresenteerd. Daarom moeten modellen worden vastgesteld voor de indiening van de niet-technische projectsamenvattingen en eventuele aanvullingen daarop, en moeten de lidstaten worden verplicht deze samenvattingen en aanvullingen te uploaden naar de door de Commissie opgezette databank.
- (2) Richtlijn 2010/63/EU verplicht de lidstaten tevens informatie over de uitvoering van die richtlijn en statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures via elektronische overdracht bij de Commissie in te dienen.
- (3) Op basis van de door de lidstaten ingediende informatie over de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU zullen de diensten van de Commissie een overzicht voor de Unie publiceren en dit regelmatig actualiseren. Op grond van Richtlijn 2010/63/EU zijn de diensten van de Commissie ook verplicht ieder jaar de door de lidstaten ingediende statistische gegevens en een samenvattend verslag daarvan openbaar te maken. Om de Commissie in staat te stellen aan beide vereisten te voldoen, moet de inhoud van die gegevens worden vastgelegd door informatiecategorieën vast te stellen.

⁽¹⁾ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende de onderlinge afstemming van de verslagleggingsverplichtingen op het gebied van de milieuwetgeving, en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 166/2006 en (EU) nr. 995/2010 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG en 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad, Verordeningen (EG) nr. 338/97 en (EG) nr. 2173/2005 van de Raad, en Richtlijn 86/278/EEG van de Raad (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 115).

- (4) Wat de gegevens over de uitvoering betreft, moeten de informaticategorieën waarover wordt gerapporteerd overeenstemmen met de toepasselijke vereisten van Richtlijn 2010/63/EU. Wat de statistische gegevens betreft, moeten de inputcategorieën worden gespecificeerd die beschikbaar zijn in de door de Commissie overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU opgezette doorzoekbare en vrij toegankelijke databank.
- (5) Om de transparantie te verbeteren en de administratieve lasten te verlichten, moeten de lidstaten worden verplicht bij het indienen van informatie over de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU en van de statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures gebruik te maken van de door de Commissie opgezette databank.
- (6) De inhoud en het format van de door de lidstaten in te dienen gedetailleerde informatie over de methoden die ten minste even humaan moeten worden geacht als die welke zijn opgenomen in bijlage IV bij Richtlijn 2010/63/EU, moeten zodanig worden gespecificeerd dat de lijst van methoden voor het doden van dieren in die bijlage kan worden bijgewerkt. Daarom is het passend een model op te stellen voor de indiening van informatie over het soort methode, de betrokken soort en de motivering voor het toestaan van een afwijking, en de lidstaten te verplichten dat model te gebruiken.
- (7) De bevoegdheden die aan dit besluit ten grondslag liggen, zijn nauw met elkaar verbonden, aangezien zij beide betrekking hebben op de rapportage door de lidstaten uit hoofde van Richtlijn 2010/63/EU. Voor een consistente en coherente aanpak is het gezien deze inhoudelijke band passend één enkel besluit vast te stellen waarin alle vereisten die onder het toepassingsgebied van deze bevoegdheden vallen, worden vastgelegd. Daarom moet Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie ⁽³⁾, waarin het gemeenschappelijke format voor de indiening van de in artikel 54 van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde gegevens is vastgesteld, worden vervangen door een nieuw uitvoeringsbesluit dat gebaseerd is op zowel artikel 43, lid 4, als artikel 54, lid 4, van Richtlijn 2010/63/EU. Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU moet daarom worden ingetrokken.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor dieren in de wetenschap,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van artikel 43, lid 3, tweede zin, van Richtlijn 2010/63/EU dienen de lidstaten de in bijlage I bij dit besluit gespecificeerde gegevens in met behulp van de door de Commissie overeenkomstig artikel 43, lid 4, derde zin, van die richtlijn opgezette databank. De niet-technische projectsamenvattingen en de aanvullingen daarop komen overeen met de modellen in bijlage I bij dit besluit.

Artikel 2

Voor de toepassing van artikel 54, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU dienen de lidstaten de in bijlage II bij dit besluit gespecificeerde gegevens in met behulp van de door de Commissie overeenkomstig artikel 54, lid 2, derde alinea, eerste zin, van die richtlijn opgezette databank.

Artikel 3

Voor de toepassing van artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU dienen de lidstaten de in bijlage III bij dit besluit gespecificeerde gegevens in met behulp van de door de Commissie overeenkomstig artikel 54, lid 2, derde alinea, eerste zin, van die richtlijn opgezette databank.

Artikel 4

Voor de toepassing van artikel 54, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU dienen de lidstaten de in bijlage IV bij dit besluit gespecificeerde gegevens in aan de hand van het model in die bijlage.

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU 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 (PB L 320 van 17.11.2012, blz. 33).

Artikel 5

Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU wordt met ingang van 17 april 2020 ingetrokken. Verwijzingen naar het ingetrokken uitvoeringsbesluit gelden als verwijzingen naar dit besluit en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage V.

Artikel 6

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 april 2020.

Voor de Commissie
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

DEEL A

**Model voor de indiening van de in artikel 43, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde niet-technische projectsa-
menvattingen**

Naam van het project	
Projectduur (in maanden)	
Trefwoorden (maximaal 5) ⁽¹⁾	
Doel van het project ⁽²⁾ (meerdere antwoorden mogelijk)	<ul style="list-style-type: none"> — Fundamenteel onderzoek ⁽³⁾ — Omzettinggericht en toegepast onderzoek ⁽³⁾ — Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie: <ul style="list-style-type: none"> — 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 — Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier — Behoud van de soort — Hoger onderwijs — Opleiding — Forensisch onderzoek — Instandhouding van kolonies van genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	
Voorspelde schade	
In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.	

<p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p>						
<p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p>	<p>Soort ⁽⁴⁾</p>	<p>Geraamde totaal-aantallen</p>	<p>Geraamde aantallen naar ernstgraad</p>			
			<p>Terminaal</p>	<p>Licht</p>	<p>Matig</p>	<p>Ernstig</p>
<p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Geraamd te hergebruiken aantal</p>		<p>Geraamd in het habitat/houderijsysteem terug te plaatsen aantal</p>	<p>Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal</p>		
<p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p>						
<p>Toepassing van de drie V's</p>						
<p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p>						
<p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>						

<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>				
Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.				
Voor een beoordeling achteraf geselecteerd project ⁽⁷⁾	Termijn	Bevat ernstige procedures	Maakt gebruik van niet-menselijke primaten	Andere redenen

⁽¹⁾ Inclusief wetenschappelijke termen die uit meer dan vijf afzonderlijke woorden kunnen bestaan en exclusief soorten en doeleinden die elders in het document zijn opgenomen.

⁽²⁾ Te verstrekken via een dropdownmenu.

⁽³⁾ Lijst van doeleinden in overeenstemming met de statistische rapportagecategorieën en -subcategorieën in bijlage III bij dit besluit.

⁽⁴⁾ Soorten in overeenstemming met de statistische rapportagecategorieën in bijlage III bij dit besluit, met een aanvullende optie van "niet-gespecificeerd zoogdier" om in uitzonderlijke gevallen de anonimiteit te waarborgen.

⁽⁵⁾ Uit het vorige antwoord over te nemen soorten die onder de desbetreffende categorie kunnen worden geselecteerd (aandeel).

⁽⁶⁾ Meerdere antwoorden per soort mogelijk.

⁽⁷⁾ Meerdere antwoorden mogelijk; van toepassing op de lidstaten waar deze informatie krachtens de wetgeving vereist is.

DEEL B

Model voor de indiening van een aanvulling op de in artikel 43, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde niet-technische projectsamenvatting

Titel (overeenkomstig de niet-technische projectsamenvatting)					
Reden voor de beoordeling achteraf ⁽¹⁾		Maakt gebruik van niet-menselijke primaten	Bevat ernstige procedures	Andere reden	
Toelichting op "Andere reden"					
Verwezenlijking van doelstellingen					
<p>Leg kort uit of en in hoeverre de doelstellingen van het toegelaten project zijn bereikt. Vermeld de redenen indien de doelstellingen niet zijn bereikt. Zijn er andere belangrijke bevindingen? Welke voordelen heeft het werk tot dusver opgeleverd en zijn er nog meer voordelen te verwachten? Zijn de resultaten van dit project verspreid, ook indien de hypothesen niet zijn bewezen? Zo ja, beschrijf dan hoe. Zo niet, geef dan aan hoe en wanneer de resultaten naar verwachting bekend zullen worden gemaakt.</p>					
Schade					
Soort ⁽²⁾	Totaal aantal gebruikte dieren	Aantal dieren naar werkelijke ernst			
		Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
<p>Hoe staan de aantallen gebruikte dieren en de werkelijke ernstgraden in verhouding tot de geraamde aantallen? Als de werkelijke aantallen hoger zijn dan de geraamde aantallen, licht dit dan toe. Als de werkelijke aantallen lager zijn, licht dit dan toe, tenzij dat verschil het gevolg is van vermindering of verfijning.</p>					
<p>Hoe is het lot van de dieren die aan het einde van de studie in leven worden gehouden in vergelijking met het geschatte lot? Geef een toelichting.</p>					
Eventuele elementen die kunnen bijdragen tot de verdere toepassing van de drie V's:					
1. Vervanging					
<p>Zijn met de kennis die uit dit project is verkregen nieuwe benaderingen geïdentificeerd/ontwikkeld die het gebruik van dieren in soortgelijke projecten geheel of gedeeltelijk zouden kunnen vervangen (met inbegrip van de ontwikkeling/validering van nieuw in-vitro- of in-silicotechnieken)?</p>					

2. Vermindering

Kan met de uit dit project verkregen kennis de opzet van het experiment worden verbeterd om een verdere vermindering van het gebruik van dieren mogelijk te maken, en zo ja, hoe? Licht toe indien het aantal gebruikte dieren lager was dan oorspronkelijk geraamd.

3. Verfijning

Licht toe indien de werkelijke ernst lager was dan oorspronkelijk geraamd.
Zijn de gebruikte diermodellen met de nieuwe kennis die uit dit project is verkregen nog steeds het meest geschikt? Specificeer per soort/model, indien van toepassing.
Vermeld alle nieuwe verfijningen die tijdens het project werden aangebracht om de schade voor de dieren te beperken of het welzijn van de dieren te verbeteren.
Wat zijn de potentiële mogelijkheden voor verdere verfijning in de toekomst, bijvoorbeeld opkomende technologieën, technieken, verbeterde welzijnsbeoordelingsmethoden, eerdere eindpunten, huisvestings-/houderijmaatregelen?

4. Overig

Hoe worden de bevindingen voor de verdere toepassing van de drie V's verspreid?

Aanvullende opmerkingen

(¹) Meerdere antwoorden mogelijk.

(²) Soorten in overeenstemming met de statistische rapportagecategorieën in bijlage III bij dit besluit, met een aanvullende optie van "niet-gespecificeerd zoogdier" om in uitzonderlijke gevallen de anonimiteit te waarborgen.

BIJLAGE II

IN ARTIKEL 54, LID 1, VAN RICHTLIJN 2010/63/EU BEDOELDE INFORMATIE

- A. NATIONALE MAATREGELEN TER UITVOERING VAN RICHTLIJN 2010/63/EU
- Verstrek informatie over de wijzigingen die sinds het vorige verslag zijn aangebracht in de nationale maatregelen met betrekking tot de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU.
- B. STRUCTUREN EN KADER
1. **Bevoegde instanties (artikel 59 van Richtlijn 2010/63/EU)**
- Licht het kader voor de bevoegde instanties toe, waaronder de aantallen en het type autoriteiten en hun respectieve taken, en licht toe welke maatregelen zijn genomen om te voldoen aan de vereisten van artikel 59, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU.
2. **Nationaal comité (artikel 49 van Richtlijn 2010/63/EU)**
- Licht de structuur en werking van het nationale comité en de maatregelen die zijn genomen om te voldoen aan de vereisten van artikel 49 van Richtlijn 2010/63/EU toe.
3. **Scholing en opleiding van personeel (artikel 23 van Richtlijn 2010/63/EU)**
- Verstrek informatie over de in artikel 23, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde minimumeisen; beschrijf de 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)**
- Licht het proces van de evaluatie van en vergunning voor projecten toe alsmede de maatregelen die zijn genomen om te voldoen aan de vereisten van de artikelen 38 en 40 van Richtlijn 2010/63/EU.
- C. FUNCTIONERING
1. **Projecten**
- 1.1. *Verlening van vergunning voor projecten (artikelen 40 en 41 van Richtlijn 2010/63/EU)*
- 1.1.1. Verstrek voor elk jaar de nummers van:
- a) alle besluiten betreffende vergunningen en goedgekeurde projecten;
 - b) meerdere generieke projecten, als bedoeld in artikel 40, lid 4, van Richtlijn 2010/63/EU, ingedeeld in een van de volgende categorieën:
 - projecten om aan de regelgevingseisen te voldoen;
 - projecten waarbij dieren voor productiedoeleinden worden gebruikt;
 - projecten waarbij dieren voor diagnosedoeleinden worden gebruikt;
 - c) de besluiten betreffende vergunningen waarvoor de termijn van 40 dagen is verlengd krachtens artikel 41, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU.
- 1.1.2. Verstrek voor punt c) beknopte informatie, voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, over de redenen waarom de termijn van 40 dagen is verlengd.
- 1.2. *Beoordeling achteraf, niet-technische projectsamenvattingen (artikel 38, lid 2, onder f), artikelen 39 en 43 van Richtlijn 2010/63/EU)*
- 1.2.1. Licht toe welke maatregelen zijn genomen om te voldoen aan de vereisten van artikel 43, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU en geef aan of er een vereiste is om in de niet-technische projectsamenvattingen te specificeren dat een project aan een beoordeling achteraf moet worden onderworpen (artikel 43, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU).

1.2.2. Vermeld voor elk jaar het aantal toegelaten projecten dat aan een beoordeling achteraf overeenkomstig artikel 39, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU moet worden onderworpen en het aantal toegelaten projecten dat aan een beoordeling achteraf overeenkomstig artikel 38, lid 2, onder f), van die richtlijn moet worden onderworpen. Deel elk van deze projecten in een van de volgende categorieën in:

- a) projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt;
- b) projecten die als “ernstig” ingedeelde procedures omvatten;
- c) projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en die als “ernstig” ingedeelde procedures omvatten;
- d) andere projecten die aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen.

1.2.3. Verstrek voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, informatie over de aard van de projecten die zijn geselecteerd voor beoordeling achteraf overeenkomstig artikel 38, lid 2, onder f), van Richtlijn 2010/63/EU en die niet automatisch worden onderworpen aan een beoordeling achteraf overeenkomstig artikel 39, lid 2.

2. Voor gebruik in procedures gefokte dieren (artikelen 10, 28 en 30 van Richtlijn 2010/63/EU)

2.1. Vermeld de soorten en aantallen voor gebruik in procedures gefokte en — ook via een keizersnede — geboren dieren die nooit zijn gebruikt in een procedure en die zijn gedood in het kalenderjaar dat onmiddellijk voorafgaat aan het jaar waarin het vijfjaarlijkse verslag wordt ingediend.

2.1.1. Vermeld ook dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood en dieren die zijn geboren als gevolg van de schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde dierlijnen en waarover overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU geen gegevens in de jaarlijkse statistieken worden verstrekt.

2.1.2. Deel deze dieren in een van de volgende categorieën in:

- a) genetisch normale dieren die geen organen en/of weefsels leveren;
- b) genetisch normale dieren die organen en/of weefsels leveren;
- c) genetisch gewijzigde dieren die organen en/of weefsels leveren;
- d) genetisch normale dieren (“wild-type”-nakomelingen) als gevolg van de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn;
- e) dieren die zijn geboren als gevolg van de instandhouding van een genetisch gewijzigde lijn die alle genetisch gewijzigde en “wild-type”-nakomelingen en zowel pathologische als niet-pathologische fenotypen omvat.

2.1.3. Uitgesloten van de onder a) bedoelde categorie zijn dieren die zijn geboren als gevolg van de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn en van de instandhouding van een genetisch gewijzigde lijn; gegevens hierover moeten worden verstrekt in de respectievelijk onder d) en onder e) bedoelde categorieën.

2.1.4. De onder b) en c) bedoelde categorieën omvatten dieren die zijn geboren als gevolg van de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn en van de instandhouding van een genetisch gewijzigde lijn, wanneer zij organen en/of weefsels leveren.

2.1.5. Uitgesloten van de in punt 2.1.2, onder d) en e), bedoelde categorieën zijn de volgende dieren, waarover overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU gegevens moeten worden verstrekt in de jaarlijkse statistieken:

- a) dieren die via invasieve methoden gegenotypeerd zijn;
- b) dieren met een pathologisch fenotype die negatieve effecten hebben ondervonden.

2.2. Licht toe welke maatregelen zijn genomen om bij de selectie van niet-menselijke primaten te voldoen aan de vereisten van de artikelen 10 en 28 van Richtlijn 2010/63/EU.

3. Afwijkingen

3.1. Verstrek voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, beknopte informatie over de omstandigheden waaronder afwijkingen zijn toegestaan overeenkomstig artikel 10, lid 3, artikel 12, lid 1, tweede alinea, en artikel 33, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU.

3.2. Verstrek voor dezelfde periode informatie over alle in artikel 16, lid 2, van die richtlijn bedoelde uitzonderlijke omstandigheden waarin hergebruik van een dier werd toegestaan na een procedure waarbij het lijden van het dier ernstig werd geacht.

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

Licht toe welke maatregelen zijn genomen om te voldoen aan de vereisten inzake de structuur en de werking van de instanties voor dierenwelzijn van de artikelen 26 en 27 van Richtlijn 2010/63/EU.

D. BEGINSSEL 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)**

1.1. Verstrek informatie over de maatregelen die zijn genomen om ervoor te zorgen dat de beginselen van a) vervanging, b) vermindering en c) verfijning op bevredigende wijze worden aangepakt in het kader van goedgekeurde projecten overeenkomstig de artikelen 4 en 13 van Richtlijn 2010/63/EU.

1.2. Verstrek informatie over de maatregelen die zijn genomen om ervoor te zorgen dat de beginselen van a) vermindering en b) verfijning op bevredigende wijze worden aangepakt tijdens de huisvesting en verzorging in de fok- en toeleverende instellingen, overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2010/63/EU.

2. **Het vermijden van duplicatie (artikel 46 van Richtlijn 2010/63/EU)**

Licht toe hoe duplicatie van procedures wordt vermeden om te voldoen aan artikel 46 van Richtlijn 2010/63/EU.

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

3.1. Verstrek met betrekking tot het nemen van weefselmonsters ten behoeve van genetische karakterisering, met en zonder projectvergunning, representatieve gegevens en cijfers over de soort, de methoden en de werkelijke ernst daarvan. Deze informatie hoeft alleen te worden verstrekt voor het kalenderjaar dat onmiddellijk voorafgaat aan het kalenderjaar waarin het vijfjaarlijkse verslag wordt ingediend.

3.2. Vermeld de criteria die zijn gebruikt om ervoor te zorgen dat de gegevens in punt 3.1 representatief zijn.

3.3. Verstrek informatie over de geleverde inspanningen om de methoden voor het nemen van weefselmonsters te verfijnen.

E. HANDHAVING

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

1.1. Verstrek voor elk jaar afzonderlijk de aantallen actieve fokkers, leveranciers en gebruikers die over een vergunning beschikken.

1.2. Verstrek voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, beknopte informatie over de redenen voor schorsingen en intrekkingen van vergunningen van fokkers, leveranciers en gebruikers.

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

2.1. Vermeld voor elk jaar het aantal inspecties, uitgesplitst naar aangekondigd en onaangekondigd.

2.2. Verstrek voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, beknopte informatie over de belangrijkste bevindingen van de inspecties.

2.3. Licht toe welke maatregelen zijn genomen om te voldoen aan de vereisten van artikel 34, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU.

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

Verstrek voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, beknopte informatie over de redenen voor de intrekking van vergunningen voor projecten.

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

4.1. Verstrek voor de vijf jaar waarop de rapportagecyclus betrekking heeft, beknopte informatie over de aard van het volgende:

- a) inbreuken;
 - b) administratieve maatregelen naar aanleiding van inbreuken;
 - c) juridische maatregelen naar aanleiding van inbreuken.
-

BIJLAGE III

DEEL A

**Stroomschema van de inputcategorieën van statistische gegevens op grond van artikel 54, lid 2, van Richtlijn
2010/63/EU**

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

Hergebruik
Hergebruik (Nee/ja)

JA NEE

Niet-menselijke primate?
NEE JA

Andere soorten dan niet-menselijke primaten – Geboorteplaats
Dieren geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt
Dieren geboren in de Unie maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt
In de rest van Europa geboren dieren
Elders geboren dieren

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

Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn
Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren (nee/ja)

Ernst
Terminaal
Licht (hoogstens)
Matig
Ernstig

Doelinden
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
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

Niet-menselijke primaten – Geboorteplaats
Niet-menselijke primaten geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt
Niet-menselijke primaten geboren in de Unie, maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt, en niet-menselijke primaten geboren in de rest van Europa
In Azië geboren niet-menselijke primaten
In Amerika geboren niet-menselijke primaten
In Afrika geboren niet-menselijke primaten
Elders geboren niet-menselijke primaten

Niet-menselijke primaten – Type kolonie
Zichzelf in stand houdende kolonie (nee/ja)

Niet-menselijke primaten – Generatie
F0
F1
F2 of latere generatie

EINDE
EINDE
EINDE
EINDE
EINDE
EINDE

DEEL B

De in artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie

A. ALGEMENE BEPALINGEN

1. De gegevens moeten worden ingevuld voor elk gebruik van een dier.
2. Bij het verstrekken van gegevens met betrekking tot een dier mag binnen een categorie slechts één optie worden geselecteerd.
3. Dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood
- 3.1. Over dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood en over verklikkerdieren hoeven geen statistische gegevens te worden verstrekt, tenzij een van de volgende situaties van toepassing is:
 - a) het doden vindt plaats in het kader van een projectvergunning via een niet in bijlage IV bij Richtlijn 2010/63/EU genoemde methode;
 - b) het dier heeft, alvorens te worden gedood, een ingreep ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade werd overschreden;
 - c) het dier is afkomstig van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn met een beoogd pathologisch fenotype en bracht het pathologische fenotype tot uitdrukking voordat het ter wille van zijn organen of weefsels werd gedood.
- 3.2. Andere dieren die ter wille van hun organen of weefsels zijn gedood (en die niet zijn opgenomen in de jaarlijkse statistieken) worden gerapporteerd in het vijfjaarlijkse uitvoeringsverslag overeenkomstig bijlage II bij dit besluit.
4. Dieren die worden gefokt en gedood zonder in een procedure te worden gebruikt
- 4.1. Dieren die worden gefokt en gedood zonder in een procedure te worden gebruikt, worden niet in de jaarlijkse statistische gegevens opgenomen, met uitzondering van de volgende dieren:
 - a) genetisch gewijzigde dieren die een beoogd pathologisch fenotype vertonen;
 - b) dieren die gegenotypeerd zijn (genetische karakterisering/weefselbemonstering) via een invasieve methode die niet is uitgevoerd met het oog op de identificatie/merking van het dier.
- 4.2. Voor de toepassing van punt 4.1, onder b), wordt onder “invasieve methode” verstaan: een methode die bij het dier evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.
- 4.3. Van de dieren die worden gefokt en gedood zonder in een procedure te zijn gebruikt, moet overeenkomstig bijlage II bij dit besluit in het vijfjaarlijkse uitvoeringsverslag opgave worden gedaan.
5. Over genetisch normale dieren die zijn geboren tijdens de schepping van een nieuwe genetische lijn hoeven geen jaarlijkse statistische gegevens te worden verstrekt en moet in plaats daarvan opgave worden gedaan in het vijfjaarlijkse uitvoeringsverslag overeenkomstig bijlage II bij dit besluit, tenzij zij via een invasieve methode gegenotypeerd zijn.
6. Larvale vormen van dieren moeten worden meegeteld vanaf het moment waarop zij in staat zijn zich autonoom te voeden.
7. Over foetussen en embryo's van zoogdiersoorten hoeven geen jaarlijkse statistische gegevens te worden verstrekt. Alleen dieren die geboren worden — ook via een keizersnede — en in leven blijven, moeten worden meegeteld. Bij studies waarbij zowel moeder als nakomelingen betrokken zijn, moet van de moeder opgave worden gedaan wanneer zij een procedure heeft ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade is overschreden. Van de nakomelingen moet opgave worden gedaan wanneer zij een integrerend deel van de procedure vormen.
8. Wanneer het gebruik van een dier in een procedure leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die langdurig is en niet kan worden verzacht, al dan niet vooraf toegestaan, moet het dier worden opgenomen in de categorie “ernstig”. In de toelichting van de lidstaat moet overeenkomstig afdeling C van deze bijlage 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 classificatie “ernstig” werd overschreden.
9. De gegevens over in een procedure gebruikte dieren moeten worden verstrekt voor het jaar waarin die procedure eindigt. 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 langer dan twee kalenderjaren duren, moeten de gegevens over dieren worden verstrekt voor het jaar waarin het dier wordt gedood of sterft.

10. Indien er categorieën “Overige” worden gebruikt, moet de inhoud daarvan in de toelichting verder worden uitgesplitst.
11. Genetisch gewijzigde dieren
 - 11.1. Ten behoeve van de statistische rapportage wordt onder “genetisch gewijzigde dieren” verstaan:
 - a) genetisch gemodificeerde (transgene, knock-out- en anderszins genetisch gewijzigde) dieren en dieren met geïnduceerde mutaties (ongeacht het type mutatie);
 - b) dieren met spontane schadelijke mutaties die voor onderzoek naar dat specifieke genotype worden behouden.
 - 11.2. Van genetisch gewijzigde dieren moet opgave worden gedaan wanneer die dieren worden gebruikt:
 - a) voor het scheppen van een nieuwe lijn;
 - b) voor de instandhouding van een bestendige lijn die een beoogd pathologisch fenotype vertoont (zie punt B.10.7);
 - c) in andere procedures dan de instandhouding van een lijn.
 - 11.3. Bij het scheppen van een nieuwe lijn moet opgave worden gedaan van alle dieren die drager zijn van de genetische verandering. Bovendien moet ook opgave worden gedaan van dieren die voor superovulatie, vasectomie of embryo-implantatie zijn gebruikt (ongeacht of zij genetisch gewijzigd zijn of niet).
 - 11.4. Van genetisch normale dieren (“wild-type”-nakomelingen) die worden geproduceerd als gevolg van het scheppen van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn, wordt geen opgave gedaan in de jaarlijkse statistieken, tenzij het dier gegenotypeerd is (genetische karakterisering/weefselbemonstering) via een invasieve methode die niet is uitgevoerd met het oog op de identificatie/merking van het dier. Genetisch normale dieren (“wild-type”-nakomelingen) die niet in de jaarlijkse statistieken worden opgenomen, worden behandeld in het vijfjaarlijkse uitvoeringsverslag zoals beschreven in bijlage II.
 - 11.5. In de categorie “Doeleinden” zoals beschreven in deel A van deze bijlage moet van de dieren die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn opgave worden gedaan in de categorie waarvoor de lijn wordt geschapen (doorgaans is dat “fundamenteel onderzoek” of “omzettinggericht en toegepast onderzoek”).
 - 11.6. 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 dierenwelzijnsbeoordeling is afgerond.
 - 11.7. Bij de dierenwelzijnsbeoordeling wordt bepaald of de nieuwe lijn naar verwachting een beoogd pathologisch fenotype zal vertonen; indien dat het geval is, moet van de dieren van dan af opgave worden gedaan 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. Het gaat daarbij onder andere om dieren die een specifieke bioveilige omgeving nodig hebben (bijvoorbeeld speciale huisvestingsregelingen ter bescherming van dieren die als gevolg van de genetische wijziging bijzonder gevoelig zijn voor infectie) of aanvullende zorg die verder gaat dan die welke voor conventionele dieren nodig is om hun gezondheid en welzijn te behouden.
 - 11.8. Indien in de dierenwelzijnsbeoordeling wordt geconcludeerd dat de lijn naar verwachting geen pathologisch fenotype zal vertonen, valt het fokken ervan buiten de reikwijdte van het begrip “procedure” en hoeft dit niet langer te worden gerapporteerd. Het gaat daarbij onder andere om induceerbare en cre/lox-lijnen, die een actieve interventie vereisen wil het pathologische fenotype tot uitdrukking komen.
 - 11.9. “Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures”
 - 11.9.1. Deze categorie omvat de dieren die nodig waren voor de instandhouding van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een beoogd pathologisch fenotype en die pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden als gevolg van dat pathologische fenotype. Het beoogde doel waarvoor de lijn in stand wordt gehouden, wordt niet geregistreerd.
 - 11.9.2. Deze categorie omvat ook genetisch gemodificeerde dieren bij de instandhouding van een bestendige lijn, ongeacht of de lijn van het beoogde niet-pathologische of pathologische fenotype is, die aan invasieve genotypering (genetische karakterisering/weefselbemonstering) zijn onderworpen. Zie punt B.10.7.

- 11.10. Van alle genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures (niet ter schepping of instandhouding van een genetisch gewijzigde lijn) worden gebruikt, moet opgave worden gedaan onder de overeenkomstige doeleinden (op dezelfde wijze als bij niet genetisch gewijzigde dieren). Die dieren kunnen al dan niet een pathologisch fenotype vertonen.
- 11.11. Van genetisch gewijzigde dieren met een pathologisch fenotype die ter wille van hun organen en/of weefsels zijn gedood, moet opgave worden gedaan onder het overeenkomstige primaire doel waarvoor de organen/weefsels zijn gebruikt.

B. GEGEVENSINPUTCATEGORIEËN

De onderstaande punten worden behandeld in de volgorde waarin de categorieën en overeenkomstige kopjes voorkomen in het stroomschema zoals vastgelegd in deel A.

1. **Diersoort**

Muizen (*Mus musculus*)

Ratten (*Rattus norvegicus*)

Cavia's (*Cavia porcellus*)

Syrische goudhamsters (*Mesocricetus auratus*)

Chinese dwerghamsters (*Cricetulus griseus*)

Mongoolse gerbils (*Meriones unguiculatus*)

Andere knaagdieren (andere *Rodentia*)

Konijnen (*Oryctolagus cuniculus*)

Katten (*Felis catus*)

Honden (*Canis familiaris*)

Fretten (*Mustela putorius furo*)

Andere roofdieren (andere *Carnivora*)

Paarden, ezels en kruisingen daarvan (*Equidae*)

Varkens (*Sus scrofa domesticus*)

Geiten (*Capra aegagrus hircus*)

Schape (Ovis aries)

Runderen (*Bos taurus*)

Halfapen (*Prosimia*)

Klauwaapjes (bijv. *Callithrix jacchus*)

Java-apen (*Macaca fascicularis*)

Rhesusapen (*Macaca mulatta*)

Meerkatten *Chlorocebus* spp. (meestal *pygerythrus* of *sabaeus*)

Bavianen (*Papio* spp.)

Doodshoofdaapjes (bijv. *Saimiri sciureus*)

Andere soorten breedneusapen (andere soorten *Ceboidea*)

Andere soorten smalneusapen (andere soorten *Cercopithecoidea*)

Mensapen (*Hominoidea*)

Andere zoogdieren (andere *Mammalia*)

Huishoenders (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Kalkoen (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Andere vogels (andere <i>Aves</i>)
Reptielen (<i>Reptilia</i>)
Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)
Klauwkikkers (<i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andere amfibieën (andere <i>Amphibia</i>)
Zebravissen (<i>Danio rerio</i>)
Zeebaars (soorten van families zoals <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Zalm, forel, riddervis en vlagzalm (<i>Salmonidae</i>)
Guppy, zwaarddrager, mollie, plaatje (<i>Poeciliidae</i>)
Andere vissen (andere <i>Pisces</i>)
Koppotigen (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1. Van vissen moet opgave worden gedaan vanaf het stadium waarin zij in staat zijn zich onafhankelijk te voeden, d.w. z. wanneer beide uiteinden van de darmen open zijn en de vis gewoonlijk voedsel tot zich neemt.
- 1.2. Het tijdstip waarop vissen zich onafhankelijk voeden, verschilt per soort en hangt in veel gevallen af van de temperatuur waarin zij worden gehouden. De temperatuur moet zodanig worden vastgesteld dat een optimaal welzijn wordt gewaarborgd, zoals bepaald door de persoon die verantwoordelijk is voor het welzijn en de verzorging van de dieren en voor soortspecifieke informatie in overleg met de officieel aangewezen dierenarts. Van larven van zebrevissen, die bij ongeveer + 28 °C worden gehouden, moet opgave worden gedaan vanaf de vijfde dag na de bevruchting.
- 1.3. Wegens de geringe lichaamsgrootte van sommige soorten vissen en koppotigen mag het aantal worden geschat.
- 1.4. Van alle soorten koppotigen moet onder het kopje "Koppotigen" opgave worden gedaan vanaf het stadium waarin zij in staat zijn zich onafhankelijk te voeden, d.w.z. onmiddellijk na het uitkomen.

2. Hergebruik

Hergebruik (neen/ja)

2.1. Algemeen

- 2.1.1. Van elk gebruik van een dier moet aan het einde van elke procedure opgave worden gedaan.
- 2.1.2. Informatie over de geboorteplaats en voor niet-menselijke primaten tevens de generatie en informatie over de vraag of het dier is verkregen uit een zichzelf in stand houdende kolonie, hoeft alleen van voor het eerst gebruikte dieren opgave te worden gedaan. Van hergebruikte dieren wordt deze informatie dus niet geregistreerd.
- 2.1.3. Bij alle volgende categorieën moeten de aantallen gevallen van diergebruik in een procedure worden aangegeven. Deze aantallen kunnen niet worden gerelateerd aan de totale aantallen voor het eerst gebruikte dieren.
- 2.1.4. Het werkelijke lijden van het dier in de procedure moet worden opgetekend. In sommige gevallen kan dit zijn beïnvloed door eerder gebruik van dat dier. De ernst neemt bij vervolgebruik echter niet per se toe en kan in bepaalde gevallen zelfs als gevolg daarvan afnemen (gewenning). De te rapporteren werkelijke ernst wordt daarom altijd per geval bepaald, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele gevolgen van eerdere gevallen van gebruik.

2.2. Hergebruik versus verder gebruik

Om te bepalen of er sprake is van “hergebruik”, geldt het volgende:

- 2.2.1. Onder eenmalig gebruik wordt het gebruik van één dier voor één enkel wetenschappelijk, experimenteel, educatief of opleidingsdoel verstaan. Dat eenmalige 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.
- 2.2.2. Eenmalig gebruik 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.
- 2.2.3. Voorbeelden van voorbereiding voor verder gebruik zijn:
- chirurgische technieken (zoals canulatie, inplanting van telemetrische sensoren, ovariëctomie, castratie, hypofysectomie);
 - niet-chirurgische technieken (zoals het op een gewijzigd dieet zetten, inductie van diabetes, inductie van transgene expressie);
 - het fokken van genetisch gewijzigde dieren met pathologisch fenotype;
 - genetische karakterisering via een invasieve methode (die niet is uitgevoerd met het oog op de identificatie/merking van het dier) en waarbij een dier van dat genotype vereist is voor de volgende stap.
- 2.2.4. Wanneer het reeds voorbereide dier wordt gebruikt in de procedure waarvoor het bestemd is, wordt van de volledige procedure met inbegrip van de eventuele voorbereiding (ongeacht waar deze heeft plaatsgevonden) aan het einde verslag gedaan, waarbij rekening wordt gehouden met de ernst van de voorbereidende ingrepen. Zo wordt voor het fokken van een genetisch gewijzigd dier en het eindgebruik ervan bij de rapportage rekening gehouden met de ernst van alle stappen (bijvoorbeeld het effect van het fenotype, indien tot uitdrukking gebracht; genetische karakterisering, indien uitgevoerd; en eindgebruik).
- 2.2.5. Het gebruik van een dier wordt slechts eenmaal gerapporteerd aan het einde van de volledige procedure, ook indien de in punt 2.2.3 beschreven voorbereidende stappen en het eindgebruik in het kader van afzonderlijke projecten zijn uitgevoerd.
- 2.2.6. Indien een reeds voorbereid dier vervolgens niet voor een wetenschappelijk doel wordt gebruikt, voert de inrichting waar het dier wordt gedood de bijzonderheden over de voorbereiding in de statistieken op als op zichzelf staand gebruik onder het beoogde doel, mits bij de voorbereiding van het dier de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade is overschreden. Indien deze voorbereiding echter betrekking heeft op de instandhouding van een genetisch gewijzigde dierlijn, gelden de criteria voor het rapporteren van dieren als vermeld in punt B.10.7.
- 2.2.7. Indien het dier bij een routinecontrole is gegenotypeerd (genetische karakterisering/weefselbemonstering) in een genetisch gemodificeerde fokkolonie van een bestendige lijn om te bevestigen dat het genotype niet is veranderd ten opzichte van de beoogde genetische achtergrond en het dier later in een andere procedure wordt gebruikt waarbij dit specifieke genotype niet vereist is, wordt dat gebruik als hergebruik beschouwd en worden al deze gevallen van gebruik afzonderlijk gerapporteerd in de statistieken, d.w.z.:
- het eerste gebruik in het kader van de “instandhouding van de bestendige genetisch gewijzigde lijn” waarbij de ernst samenhangt met de werkelijke ernst zoals ondervonden door het dier als gevolg van de invasieve genotypering, en
 - als hergebruik in het kader van het specifieke doel waarvoor het dier wordt gebruikt.

3. Andere soorten dan niet-menselijke primaten — Geboorteplaats

Dieren die zijn geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt

Dieren die zijn geboren in de Unie maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt

In de rest van Europa geboren dieren

Elders geboren dieren

- 3.1. Bepalend voor de herkomst is de geboorteplaats, m.a.w. de plaats waar het dier is geboren en niet de plaats vanwaar het wordt geleverd.
- 3.2. “Dieren die zijn geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt”, zijn dieren die zijn geboren bij fokkers die over een vergunning beschikken en die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn 2010/63/EU.
- 3.3. “Dieren die in de Unie zijn geboren maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt” zijn onder andere wilde dieren, landbouwhuisdieren (tenzij de fokker over een vergunning krachtens artikel 20 van Richtlijn 2010/63/EU beschikt), alsmede afwijkingen die zijn verleend krachtens artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU.
- 3.4. “In de rest van Europa geboren dieren” zijn onder andere dieren die zijn geboren in Zwitserland, Turkije, Rusland en Israël; hieronder vallen alle dieren, ongeacht of zij in geregistreerde fokinrichtingen of in andere inrichtingen zijn gefokt of in het wild zijn gevangen.
- 3.5. Onder “Elders geboren dieren” vallen alle dieren, ongeacht of zij in geregistreerde fokinrichtingen of in andere inrichtingen zijn gefokt of in het wild zijn gevangen.

4. Niet-menselijke primaten — Geboorteplaats

Niet-menselijke primaten die zijn geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt

Niet-menselijke primaten die zijn geboren in de Unie, maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt, en niet-menselijke primaten die zijn geboren in de rest van Europa

In Azië geboren niet-menselijke primaten

In Amerika geboren niet-menselijke primaten

In Afrika geboren niet-menselijke primaten

Elders geboren niet-menselijke primaten

- 4.1. Bepalend voor de herkomst is de geboorteplaats, m.a.w. de plaats waar het dier is geboren en niet de plaats vanwaar het wordt geleverd.
- 4.2. “Niet-menselijke primaten die zijn geboren bij een fokker die over een vergunning beschikt in de Unie” (en Noorwegen) zijn niet-menselijke primaten die zijn geboren bij fokkers die over een vergunning beschikken en die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn 2010/63/EU.
- 4.3. “Niet-menselijke primaten die in de Unie zijn geboren maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt, en “Niet-menselijke primaten die in de rest van Europa zijn geboren” zijn onder andere dieren die in Zwitserland, Turkije, Rusland en Israël zijn geboren.
- 4.4. “Niet-menselijke primaten die in Azië zijn geboren” zijn onder andere dieren die in China zijn geboren.
- 4.5. “Niet-menselijke primaten die in Amerika zijn geboren” verwijst naar dieren die in Noord-, Midden- en Zuid-Amerika zijn geboren.
- 4.6. “Niet-menselijke primaten die in Afrika zijn geboren” omvat ook dieren die in Mauritius zijn geboren.
- 4.7. “Elders geboren dieren” omvat ook dieren die in Australazië zijn geboren. De herkomst van elders geboren niet-menselijke primaten wordt gerapporteerd.

5. Niet-menselijke primaten — Type kolonie

Zichzelf in stand houdende kolonie (neen/ja)

“Zichzelf in stand houdende kolonie” heeft betrekking op niet-menselijke primaten die zijn verkregen uit kolonies waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere zichzelf in stand houdende kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn.

6. Niet-menselijke primaten — Generatie

F0

F1

F2 of latere generatie

- 6.1. “F0” verwijst naar dieren die in het wild zijn gevangen.
- 6.2. “F1” verwijst naar dieren die in gevangenschap zijn geboren uit één of twee ouders die in het wild zijn gevangen.
- 6.3. “F2 of latere generatie” verwijst naar dieren die in gevangenschap zijn geboren uit ouders die beide ook in gevangenschap zijn geboren.

7. Genetische status

Niet genetisch gewijzigd

Genetisch gewijzigd met *niet-pathologisch* fenotype

Genetisch gewijzigd met *pathologisch* fenotype

- 7.1. “Niet genetisch gewijzigd” verwijst naar alle dieren die niet genetisch zijn gewijzigd, waaronder ook de genetisch normale ouderdieren die voor het scheppen van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn of -stam zijn gebruikt.
- 7.2. “Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype” verwijst naar:
- de dieren die gebruikt zijn voor de schepping van een nieuwe lijn en die drager zijn van de genetische verandering maar geen pathologisch fenotype vertonen;
 - de genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) zijn gebruikt maar geen pathologisch fenotype vertonen.
- 7.3. “Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype” verwijst naar:
- de dieren die gebruikt zijn voor de schepping van een nieuwe lijn en die een pathologisch fenotype vertonen;
 - de dieren die gebruikt zijn voor de instandhouding van een bestendige lijn met een beoogd pathologisch fenotype en die een pathologisch fenotype vertonen;
 - de genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) zijn gebruikt en een pathologisch fenotype vertonen.

8. Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn

Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren
(neen/ja)

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 dieren te worden onderscheiden van andere voor “fundamenteel onderzoek” of “omzettinggericht en toegepast onderzoek” gebruikte dieren. Dit omvat de kruising tussen verschillende lijnen om een nieuwe genetisch gewijzigde lijn te scheppen waar het fenotype van de nieuwe lijn niet prospectief als niet-pathologisch kan worden bepaald.

9. Ernst

Terminaal

Licht (hoogstens)

Matig

Ernstig

9.1. De werkelijke ernst moet voor elk dier afzonderlijk worden opgetekend aan de hand van de ernstigste effecten die dat dier in de loop van de gehele procedure heeft ondervonden. Deze effecten kunnen zich voordoen tijdens elk van de fasen (niet noodzakelijkerwijs de laatste) van een uit meerdere fasen bestaande procedure. De werkelijke ernst kan hoger of lager zijn dan aanvankelijk ingeschat. Bij de bepaling van de werkelijke ernst moet ook het cumulatieve lijden in aanmerking worden genomen.

9.2. Categorieën ernst

9.2.1. **Terminaal** — Van dieren die een procedure hebben ondergaan die volledig is uitgevoerd onder algemene verdoving waarna de dieren niet meer bij bewustzijn zijn gekomen, moet in de categorie “terminaal” opgave worden gedaan. Dit geldt ook voor de situatie waarin de dieren in de eerste fase van een geplande herstelprocedure niet uit de verdoving zijn ontwaakt.

9.2.2. **Licht (hoogstens)** — Van dieren die een procedure hebben ondergaan waarbij zij gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, moet in de categorie “licht” opgave worden gedaan. Dit geldt ook voor situaties waarin geen sprake was van significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren.

In deze categorie worden tevens gegevens opgenomen over dieren 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 geen pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden als gevolg van dat pathologische fenotype.

9.2.3. **Matig** — Van 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, moet in de categorie “matig” opgave worden gedaan.

9.2.4. **Ernstig** — Van 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, moet in de categorie “ernstig” opgave worden gedaan.

9.2.5. Indien de classificatie “ernstig” wordt overschreden, ongeacht of dit vooraf was toegestaan of niet, moet van de betrokken dieren en het gebruik ervan in de categorie “ernstig” opgave worden gedaan. Commentaar wordt toegevoegd in de “Toelichting van de lidstaat” in afdeling C van deze bijlage. In dergelijke gevallen moeten de volgende gegevens worden vermeld: soort, nummer, of vooraf een afwijking was toegestaan, bijzonderheden over het gebruik en de redenen waarom de classificatie “ernstig” werd overschreden.

9.3. Dood aangetroffen dieren

9.3.1. Voor dieren die dood worden aangetroffen, wordt de ernst bepaald aan de hand van de vraag of de dood het gevolg is van factoren die verband houden met de procedure die het dier onderging. Indien dit niet het geval is (bijvoorbeeld in geval van overlijden als gevolg van tekortkomingen in de apparatuur of de klimaatregeling; ongeschikte veehouderijpraktijken; niet-gerelateerde ziekte en infecties), wordt in de werkelijke gerapporteerde ernst rekening gehouden met de ernstigste gevolgen die dat dier heeft ondervonden in de loop van de procedure (met uitzondering van de ervaring die aan het overlijden voorafging).

9.3.2. Indien het overlijden gerelateerd is aan de procedure, is de werkelijke gerapporteerde ernst “ernstig”, tenzij een geïnformeerd besluit kan worden genomen om een lagere ernstcategorie toe te kennen.

9.4. Vangst en vervoer van in het wild gevangen dieren

De werkelijke ernst heeft alleen betrekking op de gevolgen, voor het desbetreffende dier, van de erop toegepaste wetenschappelijke procedure. Vangst en vervoer worden dan ook niet in aanmerking genomen bij de rapportage van de werkelijke ernst (tenzij de wetenschappelijke procedures juist specifiek of ten dele gericht zijn op het onderzoeken van vangst en vervoer), ook indien het dier tijdens vangst of vervoer overlijdt.

10. 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

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

10.1. Fundamenteel onderzoek

10.1.1. "Fundamenteel onderzoek" zijn studies van fundamentele aard, waaronder fysiologie; 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; dit omvat ook 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.

10.1.2. Van 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, moet onder de doelcategorie waarvoor de lijn wordt geschapen, opgave worden gedaan. Daarnaast moet van die dieren onder "Schepping van een nieuwe genetische lijn — Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren" opgave worden gedaan.

10.1.3. Bij het scheppen van een nieuwe lijn moet opgave worden gedaan van alle dieren die drager zijn van de genetische verandering. Ook moet van alle dieren die voor het scheppen van de lijn zijn gebruikt, bijvoorbeeld voor superovulatie, vasectomie en embryo-implantatie, hier opgave worden gedaan. Over de niet genetisch gewijzigde ("wild type"-) nakomelingen hoeven geen gegevens te worden verstrekt, tenzij dat dier gegenotypeerd is (genetische karakterisering/weefselbemonstering) via een invasieve methode die niet is uitgevoerd met het oog op de identificatie/merking van het dier.

10.1.4. 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 dierenwelzijnsbeoordeling is afgerond.

10.2. Omzettinggericht en toegepast onderzoek

10.2.1. "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 (zie punt 10.3 hieronder).

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

10.2.3. Gegevens over dieren die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn die bestemd is om voor omzettinggerichte of toegepast-wetenschappelijke doeleinden (bv. kankeronderzoek, ontwikkeling van vaccins) te worden gebruikt, moeten worden vermeld onder het doel waarvoor de lijn is geschapen. Daarnaast moet van die dieren onder "Schepping van een nieuwe genetische lijn — Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren" opgave worden gedaan.

- 10.2.4. Bij het scheppen van een nieuwe lijn moet opgave worden gedaan van alle dieren die drager zijn van de genetische verandering. Ook moet opgave worden gedaan van alle dieren die voor het scheppen van de lijn zijn gebruikt, bijvoorbeeld voor superovulatie, vasectomie en embryo-implantatie. De niet genetisch gewijzigde ("wild type") nakomelingen worden niet gerapporteerd.
- 10.2.5. 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 dierenwelzijnsbeoordeling is afgerond.
- 10.3. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie
- 10.3.1. "Gebruik op grond van regelgeving" betreft het gebruik van dieren in procedures teneinde te voldoen aan regelgevings-eisen, d.w.z. voor de productie en het in de handel brengen en houden van producten of stoffen, met inbegrip van de veiligheids- en risicobeoordeling van levensmiddelen en diervoeders.
- 10.3.2. Dit omvat tests die zijn uitgevoerd met betrekking tot producten/stoffen waarvoor een krachtens regelgeving vereiste kennisgeving was voorzien maar uiteindelijk niet heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld omdat zij door de ontwikkelaar ongeschikt voor de markt werden bevonden en het ontwikkelingsproces derhalve niet werd afgerond.
- 10.3.3. "Routineproductie" omvat de dieren die worden gebruikt in het fabricageproces van producten zoals antilichamen en bloedproducten; hieronder vallen bijvoorbeeld dieren gebruikt voor de fabricage van geneesmiddelen op basis van serum.
- 10.3.4. Doeltreffendheidsbeproeving in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is hiervan uitgesloten en moet worden gerapporteerd in de categorie "Omzettinggericht en toegepast onderzoek".
- 10.4. Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- 10.4.1. Dit zijn studies die zijn gericht op het begrijpen van verschijnselen zoals milieuverontreiniging, biodiversiteitsverlies en epidemiologisch onderzoek bij wilde dieren.
- 10.4.2. Het gebruik van dieren voor op grond van regelgeving vereist ecotoxicologisch onderzoek is hiervan uitgesloten.
- 10.5. Hoger onderwijs
- Dit heeft betrekking op dieren die worden gebruikt voor het overdragen van theoretische kennis in een programma voor hoger onderwijs.
- 10.6. Opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden
- Dit betreft dieren die worden gebruikt in opleidingen voor het verwerven en op peil houden van praktische beroepsvaardigheden, zoals dieren die worden gebruikt bij de opleiding van artsen.
- 10.7. Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures
- 10.7.1. Deze categorie omvat de dieren die nodig waren voor de instandhouding van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een beoogd pathologisch fenotype en die pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden als gevolg van dat pathologische fenotype. Het beoogde doel waarvoor de lijn wordt gefokt, wordt niet geregistreerd.
- 10.7.2. Deze categorie omvat ook genetisch gemodificeerde dieren bij de instandhouding van een bestendige lijn, ongeacht of de lijn van niet-pathologisch of pathologisch fenotype is, wanneer een van de volgende situaties van toepassing is:
- a) Het genotype is *bevestigd via een invasieve methode* die niet is uitgevoerd met het oog op de identificatie/merking van het dier, en het dier wordt gedood zonder verder te worden gebruikt;
 - b) de dieren zijn van een *ongeschikt genotype*, hetgeen is *bevestigd via een invasieve methode* die niet is uitgevoerd met het oog op de identificatie/merking van het dier.
- 10.7.3. Deze categorie omvat ook rederivatie indien uitsluitend voor wetenschappelijke doeleinden uitgevoerd (d.w.z. niet ten behoeve van de gezondheid/het welzijn van de kolonie) bij de instandhouding van een bestendige lijn, en dieren die worden gebruikt voor embryotransplantatie en vasectomie.
- 10.7.4. Uitgesloten zijn alle dieren die nodig waren voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn alsook die welke werden gebruikt in andere procedures (dan de schepping/instandhouding van een dergelijke lijn).

11. Fundamenteel onderzoek

Oncologie

Cardiovasculair, bloed- en lymfestelsel

Zenuwstelsel

Luchtwegenstelsel

Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever

Spier- en skeletstelsel

Immuunstelsel

Urogenitaal/voortplantingsstelsel

Zintuigorganen (huid, ogen en oren)

Endocrien stelsel/metabolisme

Ontwikkelingsbiologie

Multisystemisch

Ethologie/diergedrag/dierbiologie

Ander fundamenteel onderzoek

11.1. Oncologie

Hier wordt alle oncologisch onderzoek opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.

11.2. Zenuwstelsel

Deze categorie behelst onder andere neurowetenschappen, de studie van het perifere en het centrale zenuwstelsel alsmede psychologie.

11.3. Spier- en skeletstelsel

Deze categorie omvat onder andere tandheelkunde.

11.4. Zintuigorganen (huid, ogen en oren)

Onderzoek naar de neus wordt vermeld onder "Ademhalingsstelsel", onderzoek naar de tong onder "Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever".

11.5. Ontwikkelingsbiologie omvat studies over veranderingen die zich voordoen in een organisme van embryogenese (wanneer deze niet worden uitgevoerd als onderdeel van het onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting) tot aan groei, veroudering en dood, en omvat onder meer celdifferentiatie, weefseldifferentiatie en organogenese.

11.6. Multisystemisch

In deze categorie wordt alleen onderzoek opgevoerd waarbij meerdere orgaanstelsels centraal staan, bijvoorbeeld onderzoek naar bepaalde besmettelijke ziekten, met uitsluiting van de oncologie.

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

11.8. Ander fundamenteel onderzoek

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

11.8.2. Let er bij het gebruik van de categorie "Overige" goed op dat geen van de vooraf bepaalde categorieën van toepassing is.

11.9. Opmerkingen

- 11.9.1. Dieren die zijn gebruikt voor de productie en instandhouding van infectieuze agentia, vectoren (bv. voedingswijze van geledpotigen) en neoplasma's, dieren gebruikt voor andere biologische materialen alsook dieren gebruikt voor de productie van antilichamen ten behoeve van onderzoek, maar met uitsluiting van de groei van hybridomacellen met de ascitesmethode in de productie van monoklonale antilichamen (die valt onder de categorie "Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar producttype"), worden opgevoerd in de overeenkomstige categorieën onder "Fundamenteel onderzoek".
- 11.9.2. Indien meer dan één categorie van toepassing is op het doel van het diergebruik, wordt alleen het belangrijkste doel aangegeven.

12. **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

Diervoeding

Dierenwelzijn

Diagnose van ziekten

Plantenziekten

Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek

- 12.1. Alle toegepast onderzoek naar kanker bij de mens wordt in de categorie "Kanker bij de mens" opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.
- 12.2. Alle toegepast onderzoek naar infectieziekten bij de mens wordt in de categorie "Besmettelijke ziekten van de mens" opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.
- 12.3. Elk gebruik van dieren op grond van regelgeving, bijvoorbeeld onderzoek naar kankerverwekkende eigenschappen dat krachtens bepaalde regelgeving is vereist, is uitgesloten van de categorie "Omzettinggericht en toegepast onderzoek" en wordt opgenomen onder de categorie "Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie".
- 12.4. Onderzoek naar aandoeningen van de neus wordt vermeld onder "Respiratoire aandoeningen bij de mens", onderzoek naar aandoeningen van de tong onder "Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens".
- 12.5. Let er bij het gebruik van de categorie "Andere aandoeningen van de mens" goed op dat geen van de vooraf bepaalde categorieën van toepassing is.
- 12.6. "Diagnose van ziekten" omvat onder andere dieren die werden gebruikt voor de directe diagnose van ziekten zoals hondsdolheid en botulisme, met uitsluiting van de dieren waarvan het gebruik op grond van regelgeving was vereist.

- 12.7. “Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek” omvat verkennend toxicologisch onderzoek, onderzoek ter voorbereiding van het op grond van regelgeving vereiste dossier 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)). Ook dosisbereikstudies die worden uitgevoerd om te voldoen aan wettelijke voorschriften, vallen hier niet onder; zij worden behandeld onder “Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie” onder “Andere doeltreffendheids- en tolerantietests”.
- 12.8. “Dierenwelzijn” omvat de studies uit hoofde van artikel 5, onder b), iii), van Richtlijn 2010/63/EU.
- 12.9. Opmerkingen
- 12.9.1. Dieren die zijn gebruikt voor de productie en instandhouding van infectieuze agentia, vectoren (bv. voedingswijze van geleedpotigen) en neoplasma's, dieren gebruikt voor andere biologische materialen alsook dieren gebruikt voor de productie van antilichamen ten behoeve van onderzoek, maar met uitsluiting van de groei van hybridomacellen met de ascitesmethode bij de productie van monoklonale antilichamen (die valt onder de categorie “Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type”), worden opgevoerd in de overeenkomstige categorieën onder “Omzettinggericht en toegepast onderzoek”.
- 12.9.2. Indien meer dan één categorie van toepassing is op het doel van het diergebruik, wordt alleen het belangrijkste doel aangegeven.

13. **Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie**

Kwaliteitscontrole (met inbegrip van tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)

Andere doeltreffendheids- en tolerantietests

Toxiciteits- en andere veiligheidstests met inbegrip van farmacologie

Routineproductie, uitgesplitst naar producttype

- 13.1. Doeltreffendheidsbeproeving in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is hiervan uitgesloten en moet worden opgenomen onder de categorie “Omzettinggericht en toegepast onderzoek”.
- 13.2. 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.
- 13.3. Andere doeltreffendheids- en tolerantietests
- Doeltreffendheidsbeproeving van biociden en bestrijdingsmiddelen en tolerantiebeproeving van additieven in diervoeders vallen onder deze categorie. Hieronder vallen ook dosisbereikstudies indien uitgevoerd teneinde te voldoen aan de wettelijke voorschriften.
- 13.4. Toxiciteits- en andere veiligheidstests (met inbegrip van de veiligheidsevaluatie van producten en hulpmiddelen voor geneeskundig, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik)
- 13.4.1. Dit 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.
- 13.4.2. Bij studies waarbij zowel moeder als nakomelingen betrokken zijn, moet van de moeder opgave worden gedaan indien zij een procedure heeft ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade is overschreden. Van de nakomelingen moet opgave worden gedaan indien zij een integrerend deel van de procedure vormen, zoals in het geval van eindpunten voor de voortplanting.

13.5. Routineproductie, uitgesplitst naar producttype

- 13.5.1. Dit omvat de productie van antilichamen en van bloedproducten via gangbare methoden. Uitgesloten is de immunisatie van dieren met het oog op latere hybridomaproductie voor fundamenteel onderzoek en omzettinggericht en toegepast onderzoek binnen een bepaald project; hiervan moet in de desbetreffende categorie onder fundamenteel of toegepast onderzoek opgave worden gedaan.
- 13.5.2. Van het gebruik van dieren voor de productie van antilichamen voor commerciële doeleinden, met inbegrip van immunisatie met het oog op latere hybridomaproductie, moet onder "Routineproductie"/"Monoklonale en polyklonale antilichamen" (met uitzondering van de ascitesmethode)" opgave worden gedaan. Van alle gebruik van de ascitesmethode voor de kweek van monoklonale antilichamen moet onder "Routineproductie"/"Alleen monoklonale antilichamen met de ascitesmethode" opgave worden gedaan.

14. **Kwaliteitscontrole (met inbegrip van 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".

15. **Toxiciteits- en andere veiligheidstests, uitgesplitst naar type**

Testmethoden voor acute toxiciteit (eenmalige toediening; met inbegrip van de limiettest)

Irritatie/corrosie van de huid

Huidsensibilisatie

Irritatie/corrosie van de ogen

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Carcinogeniteit

Genotoxiciteit

Voortplantingstoxiciteit

Ontwikkelingstoxiciteit

Neurotoxiciteit

Kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residu-depletie)

Farmacodynamiek (met inbegrip van veiligheidsfarmacologie)

Fototoxiciteit

Ecotoxiciteit

Veiligheidstests m.b.t. levensmiddelen en diervoeders

Veiligheid voor doeldieren

Gecombineerde eindpunten

Andere toxiciteits- of veiligheidstests

- 15.1. "Toxiciteit bij herhaalde toediening" omvat tevens immunotoxicologische studies.
- 15.2. "Voortplantingstoxiciteit" omvat onder andere uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie, ook wanneer daarin cohorten voor ontwikkelingsneurotoxiciteit en -immunotoxiciteit zijn opgenomen.
- 15.3. "Ontwikkelingstoxiciteit" omvat ook ontwikkelingsneurotoxiciteitsstudies. Van uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie waarin een cohort voor ontwikkelingsneurotoxiciteit is opgenomen, moet onder voortplantingstoxiciteit opgave worden gedaan.
- 15.4. "Neurotoxiciteit" omvat onder andere acute vertraagde effecten (bijvoorbeeld vertraagde neurotoxiciteit van organische fosforverbindingen na acute blootstelling) en onderzoek bij herhaalde toediening naar neurotoxiciteit, met uitzondering van ontwikkelingsneurotoxiciteit. Uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie waarin een cohort voor ontwikkelingsneurotoxiciteit is opgenomen, wordt gerapporteerd onder voortplantingstoxiciteit.
- 15.5. "Kinetiek" omvat farmacokinetiek, toxicokinetiek en residudepletie. Indien toxicokinetisch onderzoek deel uitmaakt van een op grond van regelgeving vereiste studie van toxiciteit bij herhaalde toediening, moet daarvan onder toxiciteit bij herhaalde toediening opgave worden gedaan.
- 15.6. "Veiligheidstests m.b.t. levensmiddelen en diervoeders" omvat ook de beproeving van drinkwater (met inbegrip van beproeving van de veiligheid voor doeldieren).
- 15.7. "Beproeving van de veiligheid voor doeldieren" stelt vast of een voor een specifieke diersoort bestemd product bij die soort veilig gebruikt kan worden (m.u.v. veiligheidsbeproeving van charges, die valt onder kwaliteitscontrole).
- 15.8. "Gecombineerde eindpunten" omvatten onder andere de combinatie van onderzoek naar kankerverwekkende eigenschappen en chronische toxiciteit en gecombineerd screeningsonderzoek naar voortplantingstoxiciteit en toxiciteit bij herhaalde toediening.

16. Testmethoden voor acute toxiciteit

LD50, LC50

Andere letale methoden

Niet-letale methoden

- 16.1. De rapportage van deze subcategorie wordt gebaseerd op het type gebruikte methode en niet de ernst van de gevolgen die het dier van die methode heeft ondervonden.
- 16.2. "LD50, LC50" omvatten alleen testmethoden die een puntschatting bieden voor LD50/LC50, zoals de OESO-testrichtsnoeren 203, 403 en 425.
- 16.3. "Andere letale methoden" omvatten die methoden waarbij stoffen in een klasse worden ingedeeld, d.w.z. methoden waarbij een bereik wordt vastgesteld waarin LD50 zou vallen, zoals vastedosismethoden en methoden ter bepaling van de acute-toxiciteitsklasse. Waarschijnlijk zal zich een aantal sterfgevallen voordoen, maar niet zo veel als het aantal dat bij de methoden van het type LD50 wordt verwacht.

17. Toxiciteit bij herhaalde toediening

28 dagen of minder

29-90 dagen

meer dan 90 dagen

18. Ecotoxiciteit

Acute toxiciteit (ecotoxiciteit)

Chronische toxiciteit (ecotoxiciteit)

Voortplantingstoxiciteit (ecotoxiciteit)

Endocriene activiteit (ecotoxiciteit)

Bioaccumulatie (ecotoxiciteit)

Overige ecotoxiciteit

- 18.1. Ecotoxiciteit omvat de toxiciteit met betrekking tot het aquatische en het terrestrische milieu.
- 18.2. Van ecotoxiciteitsstudies naar toxiciteit op korte termijn ter bepaling van LC/LD50 moet onder “acute toxiciteit (ecotoxiciteit)” opgave worden gedaan.
- 18.3. Van ecotoxiciteitsstudies naar toxiciteit op korte termijn, bijvoorbeeld onderzoek naar de toxiciteit tijdens de eerste levensfase of tijdens de volledige levenscyclus, moet onder “chronische toxiciteit (ecotoxiciteit)” opgave worden gedaan.
- 18.4. Van ecotoxiciteitsstudies die hoofdzakelijk worden uitgevoerd om de endocriene eigenschappen van stoffen te beoordelen en die bijvoorbeeld betrekking hebben op de metamorfose, ontwikkeling en groei van amfibieën of de seksuele ontwikkeling en voortplanting van vissen, moet onder “endocriene activiteit (ecotoxiciteit)” opgave worden gedaan.

19. Type 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 levensmiddelen en met levensmiddelen in contact komende materialen

Wetgeving inzake diervoeders met inbegrip van wetgeving inzake de veiligheid voor doeldieren, werknemers en het milieu

Wetgeving inzake cosmetica

Andere wetgeving

- 19.1. Het type wetgeving hoeft niet te worden aangegeven voor dieren waarvan het gebruik onder de categorie “Routineproductie” valt.
- 19.2. Het type wetgeving moet onder verwijzing naar het beoogde voornaamste gebruik worden aangegeven.
- 19.3. Van beproeving van de kwaliteit van water, met uitzondering van afvalwater, moet onder “Wetgeving inzake levensmiddelen” opgave worden gedaan. Beproeving van de kwaliteit van afvalwater wordt gerapporteerd onder “Andere wetgeving”.

20. Herkomst van de wetgeving

Wetgeving ter handhaving van Unievoorschriften

Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de Unie)

Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-Unievoorschriften

- 20.1. De herkomst van de wetgeving hoeft niet vermeld voor dieren waarvan het gebruik onder de categorie "Routineproductie" valt.
- 20.2. Het gebruik wordt vermeld met betrekking tot de regio waarvoor de test wordt uitgevoerd, niet waar deze wordt uitgevoerd.
- 20.3. Wanneer de nationale wetgeving is afgeleid van Uniewetgeving, moet het gebruik onder "Wetgeving ter handhaving van Unievoorschriften" worden aangegeven.
- 20.4. "Wetgeving ter handhaving van Unievoorschriften" omvat tevens alle internationale voorschriften waarmee tegelijk aan de Unievoorschriften wordt voldaan (bv. tests overeenkomstig ICH-⁽¹⁾, VICH-⁽²⁾ en OESO-richtsnoeren en de monografieën van de Europese Farmacopee).
- 20.5. Wanneer de test wordt uitgevoerd om te voldoen aan de voorschriften van een of meer lidstaten (niet noodzakelijkerwijs de lidstaat waar de test plaatsvindt) en het vereiste niet is afgeleid van het Unierecht, wordt het gebruik gerapporteerd onder "Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de Unie)".
- 20.6. Wetgeving ter handhaving van niet-Unievoorschriften wordt alleen gekozen wanneer er geen gelijkwaardige Uniewetgeving is waaraan middels de test moet worden voldaan.

21. Routineproductie, uitgesplitst naar producttype

Van bloed afgeleide producten

Alleen monoklonale antilichamen met de ascitesmethode

Monoklonale en polyklonale antilichamen (met uitzondering van de ascitesmethode)

Andere producten

- 21.1. Routineproductie, uitgesplitst naar producttype, omvat de productie van antilichamen en van bloedproducten via gangbare methoden. Uitgesloten is de immunisatie van dieren met het oog op latere hybridomaproductie indien uitgevoerd voor fundamenteel onderzoek of toegepast onderzoek binnen een bepaald project. Van die immunisatie moet in de desbetreffende categorie onder fundamenteel of toegepast onderzoek opgave worden gedaan.
- 21.2. Van alle gebruik van de ascitesmethode voor de kweek van monoklonale antilichamen wordt moet onder "Alleen monoklonale antilichamen met de ascitesmethode" opgave worden gedaan.
- 21.3. Van het gebruik van dieren voor de productie van antilichamen voor commerciële doeleinden, met inbegrip van immunisatie met het oog op latere hybridomaproductie, moet onder "Monoklonale en polyklonale antilichamen" (met uitzondering van de ascitesmethode) opgave worden gedaan.

C. TOELICHTING VAN DE LIDSTAAT

1. De lidstaten verschaffen een toelichting op de statistische gegevens. Dit toelichting omvat het volgende:
- a) algemene informatie over eventuele trendverschuivingen sedert de vorige verslagperiode;

⁽¹⁾ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

⁽²⁾ VICH — Internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

- b) informatie over beduidende toe- of afnames van het proefdiergebruik in elk van de specifieke gebieden en analyse van de redenen daarvoor;
 - c) informatie over eventuele trendverschuivingen qua werkelijke ernst van procedures en analyse van de redenen daarvoor;
 - d) informatie over specifieke inspanningen om het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning te bevorderen en over het eventuele effect daarvan op de cijfers;
 - e) nadere uitsplitsing van "Overige" indien in een dergelijke categorie een niet-verwaarloosbaar proefdiergebruik wordt gerapporteerd;
 - f) informatie over diergebruik in categorieën waarvoor een methode of beproevingsstrategie zonder levende dieren voor het verkrijgen van de nagestreefde resultaten is erkend krachtens de wetgeving van de Unie;
 - g) bijzonderheden over gevallen waarin de classificatie "ernstig", al dan niet vooraf toegestaan, wordt overschreden.
2. Voor de toepassing van punt 1, onder g,) wordt het volgende vermeld:
- a) soort;
 - b) aantal dieren;
 - c) of het overschrijden van de classificatie "ernstig" al dan niet vooraf was toegestaan;
 - d) bijzonderheden over het gebruik;
 - e) de redenen waarom de classificatie "ernstig" werd overschreden.
-

BIJLAGE IV

**MODEL VOOR DE INDIENING VAN DE IN ARTIKEL 54, LID 3, VAN RICHTLIJN 2010/63/EU BEDOELDE
INFORMATIE**

Lidstaat:

Jaar:

Type methode	Soort	Motivering

BIJLAGE V

CONCORDANTIETABEL

Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU	Dit besluit
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 6
BIJLAGE I	BIJLAGE II
BIJLAGE II	BIJLAGE III
BIJLAGE III	BIJLAGE IV