



Regeling van de Minister van Economische Zaken van 3 december 2014, nr. WJZ / 13149501, tot uitvoering van de Wet op de Dierproeven en het Dierproevenbesluit 2014 (Dierproevenregeling 2014)

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op richtlijn nr. 2010/63/EU van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, de artikelen 1, eerste lid, onderdeel i, 3, 10a, vijfde lid, 10a1, zevende lid, 11a, tweede lid, juncto artikel 3, en 19, tweede lid, onder d, van de Wet op de dierproeven en de artikelen 2, tweede lid, 3, 8, eerste lid, 11, eerste lid en 12 van het Dierproevenbesluit 2014;

Besluit:

§ 1 Algemeen

Artikel 1

- In deze regeling wordt verstaan onder:
 - *besluit*: het Dierproevenbesluit 2014;
 - *diploma*: diploma als bedoeld in artikel 7.4.6 van de Wet educatie en beroepsonderwijs,
 - *getuigschrift*: getuigschrift als bedoeld in artikel 7.11 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek,
 - *instellingsvergunning*: een instellingsvergunning als bedoeld in artikel 2 en 11a van de wet;
 - *kwalificatiedossier*: kwalificatiedossier in de zin van artikel 1.1.1, onderdeel t1, van de Wet educatie en beroepsonderwijs;
 - *levensloopdossier*: het levensloopdossier bedoeld in artikel 15a, tweede lid, van de wet;
 - *Minister*: de Minister van Economische Zaken.
- Als richtlijn, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel i, van de wet wordt aangewezen: Richtlijn 2010/63/EG van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEU L 276/33).

§ 2 Instellingsvergunning

Artikel 2

- Een aanvraag om een instellingsvergunning wordt ingediend met gebruikmaking van het formulier in bijlage 1 bij deze regeling.
- Bij het indienen van een aanvraag is een bedrag van € 1.783,73 verschuldigd.
- Na verlening van de instellingsvergunning meldt de vergunninghouder aan Onze Minister onverwijld:
 - iedere wijziging van de personen bedoeld in artikel 6, derde lid, van de wet;
 - elke significante wijziging van de structuur of de werking van een inrichting van de vergunninghouder, die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden.

§ 3 Projectvergunning

Artikel 3

- Bij een aanvraag om een projectvergunning als bedoeld in artikel 10a, eerste lid, van de wet worden de volgende gegevens en bescheiden overlegd:
 - de gegevens in het derde lid;
 - het projectvoorstel, en
 - de niet-technische samenvatting van het project overeenkomstig artikel 4.
- Een aanvraag om een projectvergunning wordt ingediend met gebruikmaking van het formulier in bijlage 2 bij deze regeling en het format voor het projectvoorstel in bijlage 3 bij deze regeling.



3. Bij de aanvraag verstrekt de aanvrager die informatie die nodig is om, voor zover relevant, aan te tonen dat wordt voldaan aan de regels gesteld bij of krachtens de artikelen 2, tweede en derde lid, 9, 10, 10a2, eerste lid, 10b en 13f van de wet. De aanvraag bevat in ieder geval de volgende gegevens:
 - a. het belang als bedoeld in artikel 2, tweede en derde lid, van de wet waarop de dierproeven in het project gericht zijn;
 - b. de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke opbrengsten of educatieve waarde van het project, of het wettelijk vereiste als bedoeld in artikel 10a2, eerste lid, onder a, van de wet;
 - c. een beschrijving van de dierproeven, waaronder de beoogde behandeling van de dieren en de aard, de frequentie en de duur van de ingrepen waaraan het dier wordt onderworpen;
 - d. de gebruiker die het project uitvoert;
 - e. de persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met verleende projectvergunning;
 - f. in voorkomend geval de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd;
 - g. indien van toepassing, de motivering bedoeld in artikel 10a2, tweede lid, onder e, van de wet;
 - h. de gegevens opgenomen in bijlage 4 bij deze regeling.
4. Bij de indiening van de aanvraag om een projectvergunning wordt een door de centrale commissie dierproeven vastgesteld en door de Minister goedgekeurd bedrag voldaan. Het bedrag is een vast bedrag dat de gemiddelde kosten die samenhangen met het behandelen van een aanvraag om een projectvergunning dekt. Van het in de eerste volzin bedoelde goedkeuringsbesluit wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Artikel 4

1. Voor de niet-technische samenvatting van het project en eventuele aanvullingen hierop als gevolg van wijzigingen als bedoeld in artikel 10a5 van de wet, of een beoordeling van het project achteraf als bedoeld in artikel 10a1, eerste lid, onder d, van de wet, maakt de aanvrager respectievelijk vergunninghouder gebruik van het in bijlage 5 bij deze regeling opgenomen model.
2. Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting de volgende gegevens:
 - a. informatie over de doelstellingen van het project met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
 - b. onderbouwing dat aan het vereiste op het gebied van vervanging, vermindering en verfijning zoals neergelegd in de artikelen 1d en 10, tweede lid, van de wet wordt voldaan.
3. De aanvrager zorgt ervoor dat de niet-technische samenvatting anoniem is en geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel bevat.
4. De centrale commissie dierproeven maakt zo snel mogelijk na de verlening van een projectvergunning de niet-technische samenvatting openbaar en vermeldt daarbij indien van toepassing dat het project achteraf wordt beoordeeld, en binnen welke termijn. De centrale commissie dierproeven maakt eventuele aanvullingen op een niet-technische samenvatting als gevolg van wijzigingen als bedoeld in artikel 10a5 van de wet, of een beoordeling van het project achteraf als bedoeld in artikel 10a1, eerste lid, onder d, van de wet, zo snel mogelijk na ontvangst openbaar. De centrale commissie dierproeven zorgt ervoor dat de niet-technische samenvatting tot vijf jaar na afloop van het project, dan wel, indien van toepassing, vijf jaar na afloop van de beoordeling van het project achteraf, door een ieder kan worden ingezien middels een doorzoekbare online databank.

§ 4 Deskundigheids- en bekwaamheidseisen

Artikel 5

1. De wetenschappelijke opleiding, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het besluit, bestaat uit een master in een relevante studierichting.
2. De cursus proefdierkunde, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het besluit, voldoet aan de eisen in bijlage 6 bij deze regeling.
3. De Minister kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste in het eerste lid, indien op andere wijze wordt aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.



Artikel 6

1. De opleidingen bedoeld in artikel 8, eerste lid, van het besluit, voldoen aan de volgende minimum-eisen:
 - a. ten aanzien van de persoon die proefdieren verzorgt en een of meer biotechnische handelingen als bedoeld in het derde lid, onder a, verricht of in dat onderdeel bedoelde dieren doodt: de eisen voor de opleiding proefdierversorger zoals beschreven in het kwalificatiedossier Proefdieren, Crebonummer 97770 of 95360, dan wel de eisen opgenomen in 'Curriculumeisen ten behoeve van een erkenning ex artikel 6 van de Dierproevenregeling 2014 op HBO-niveau' zoals gepubliceerd op <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/besluiten/2014/12/04/curriculumeisen-tbv-een-erkenning-ex-artikel-6-op-hbo-niveau.html>;
 - b. ten aanzien van de persoon die dierproeven uitvoert, waarbij een of meer biotechnische handelingen als bedoeld in het derde lid, onder b, worden verricht of in dat onderdeel bedoelde dieren worden gedood: de eisen voor opleiding biotechnicus zoals beschreven in het kwalificatiedossier Proefdieren, Crebonummer 97780 of 95370, dan wel de eisen opgenomen in 'Curriculumeisen ten behoeve van een erkenning ex artikel 6 van de Dierproevenregeling 2014 op HBO-niveau' zoals gepubliceerd op <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/besluiten/2014/12/04/curriculumeisen-tbv-een-erkenning-ex-artikel-6-op-hbo-niveau.html>.
2. De Minister kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste in het eerste lid, indien op andere wijze wordt aangetoond dat de persoon die proefdieren verzorgt, biotechnische werkzaamheden uitvoert of proefdieren doodt, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau. De ontheffing kan worden beperkt tot specifieke werkzaamheden op proefdieren.
3. Het verrichten van de volgende werkzaamheden op proefdieren is voorbehouden aan de volgende personen:
 - a. het uitvoeren van enkele eenvoudige biotechnische handelingen, zoals het afnemen van bloed, het oraal ingeven, het toedienen van eenvoudige injecties, het verwijderen van hechtingen en het op verantwoorde en eenvoudige wijze doden van kleine proefdieren: degene die beschikt over een door de Minister erkend diploma of getuigschrift voor de opleiding bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, en degene die voldoet aan de deskundigheids- en bekwaamheidseisen gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet;
 - b. het uitvoeren van andere biotechnische werkzaamheden dan bedoeld onder a, zoals het canuleren van (bloed)vaten, het wegnemen van (delen van) organen, het toepassen van (inhalatie)narcose, het met gebruikmaking van complexere methoden dan bedoeld in onderdeel a op verantwoorde wijze doden van kleine proefdieren en het op verantwoorde wijze doden van grote proefdieren: degene die beschikt over een door de Minister erkend diploma of getuigschrift voor de opleiding bedoeld in het eerste lid, onderdeel b en degene die voldoet aan de deskundigheids- en bekwaamheidseisen gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet.
4. In afwijking van het derde lid mogen in het kader van een opleiding voor de personen bedoeld in artikel 9 van de wet en artikel 8 van het besluit de daar genoemde werkzaamheden worden verricht door personen die nog niet beschikken over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid mits deze werkzaamheden onder toezicht worden verricht van een persoon die wel over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid beschikt.

§ 5 Vrijstelling instantie voor dierenwelzijn

Artikel 7

In afwijking van artikel 14a, eerste lid, van de wet, zijn de volgende categorieën fokkers, leveranciers en gebruikers niet gehouden een instantie voor dierenwelzijn in te richten:

- a. fokkers die:
 - niet meer dan duizend dieren per jaar fokken, en
 - geen honden, katten, niet-menselijke primaten, bedreigde diersoorten als bedoeld in artikel 10e, derde lid, van de wet of genetisch gemodificeerde dieren fokken;
- b. leveranciers die geen niet-menselijke primaten houden of leveren;
- c. gebruikers die:
 - geen dierproeven uitvoeren op honden, katten, paarden, niet-menselijke primaten, bedreigde diersoorten als bedoeld in artikel 10e, vierde lid, van de wet of zwerfdieren, en
 - uitsluitend dierproeven uitvoeren die niet meer dan gering ongerief veroorzaken en uitsluitend bestaan uit routinematige, eenvoudige handelingen.



§ 6 Registratie

Artikel 8

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker houden aantekening van de volgende gegevens:
 - a. het aantal dieren, per soort, dat werd gefokt, verworven, geleverd, gebruikt in dierproeven, vrijgelaten of geadopteerd;
 - b. de herkomst van de dieren, inclusief of zij met het oog op gebruik in dierproeven werden gefokt;
 - c. het gebruik dat van de dieren wordt gemaakt;
 - d. de datum waarop de dieren zijn verworven, geleverd, vrijgelaten of geadopteerd;
 - e. van wie de dieren zijn betrokken;
 - f. de naam en het adres van de afnemer van de dieren;
 - g. het aantal dieren, per soort, dat in elke inrichting is gestorven of gedood; voor de gestorven dieren dient de doodsoorzaak, indien bekend, te worden genoteerd; en
 - h. voor gebruikers: de projecten waarin dieren worden gebruikt.
2. De in het eerste lid bedoelde gegevens worden bewaard tot vijf jaren na afloop van het kalenderjaar waarop de gegevens betrekking hebben.
3. De fokker, de leverancier en de gebruiker verstrekken de Minister jaarlijks uiterlijk op 15 maart de in bijlage 7 bij deze regeling genoemde gegevens over het voorafgaande kalenderjaar.

Artikel 9

1. In aanvulling op het bepaalde in artikel 8 houden de fokker, de leverancier en de gebruiker over elke hond, kat en niet-menselijke primate die zij houden aantekening van de volgende gegevens:
 - a. identiteit;
 - b. geboorteplaats en -datum, indien beschikbaar;
 - c. antwoord op de vraag of het dier met het oog op het gebruik in dierproeven is gefokt; en
 - d. ingeval van niet-menselijke primaten, antwoord op de vraag of het dier een nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt of afkomstig zijn uit zichzelf in stand houdende fokkolonies.
2. Het levensloopp dossier wordt geopend bij de geboorte van het dier, of zo spoedig mogelijk daarna, en bevat alle relevante gegevens over de voortplantingsactiviteit, de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag van het dier in kwestie en over de projecten waarin het is gebruikt.
3. De fokker, leverancier en gebruiker bewaren de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens nog ten minste drie jaar lang na de dood of de adoptie van het dier. In geval van adoptie geeft de instelling de relevante gegevens over de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag uit het levensloopp dossier met het dier mee.

§ 7 Nationaal comité

Artikel 10

In aanvulling op de taken, genoemd in artikel 19, tweede lid, onderdelen a tot en met c, van de wet, vervult het nationaal comité de volgende taken:

- a. bevordert de ontwikkeling, validatie, acceptatie en toepassing van alternatieven voor dierproeven zowel nationaal als internationaal;
- b. adviseert de overheid, de centrale commissie dierproeven, de instanties voor dierenwelzijn en de personen bedoeld in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, van de wet over alternatieven voor dierproeven;
- c. bundelt de inbreng in internationale gremia en stemt deze af;
- d. ondersteunt de communicatie tussen en met professionals in het veld van dierproeven en alternatieven en verzorgt communicatie naar het publiek over dierproeven en alternatieven.

§ 8 Slotbepalingen

Artikel 11

1. Met een ontheffing op grond van artikel 5, derde lid, wordt gelijkgesteld een vóór de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU op grond van artikel 16 van de wet verleende ontheffing, voor zover deze



betrekking heeft op het vereiste dat de persoon bedoeld in artikel 9 van de wet beschikt over een master in een relevante studierichting.

2. Met een ontheffing op grond van artikel 6, tweede lid, wordt gelijkgesteld een vóór de inwerking-treding van de wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU op grond van artikel 16 van de wet verleende ontheffing, voor zover deze ontheffing betrekking heeft op de opleidingsvereisten ten aanzien van personen die proefdieren verzorgen, biotechnische werkzaamheden uitvoeren of proefdieren doden.

Artikel 12

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het Dierproevenbesluit 2014 in werking treedt.

Artikel 13

Deze regeling wordt aangehaald als: Dierproevenregeling 2014.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 3 december 2014

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijkma*



BIJLAGE 1, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 2, EERSTE LID, VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014

Aanvraagformulier voor instellingsvergunning:

- ex artikel 2 Wet op de dierproeven (hierna Wod) (gebruiker)¹
 - ex artikel 11a Wod (fokker)
 - ex artikel 11a Wod (leverancier)
 - alle ex artikel 2 en ex artikel 11a Wod
1. Aanvrager
 - Naam instelling:
 - Naam verantwoordelijke namens de instelling/ portefeuillehouder:
 - Aard van de instelling²:
 - Indien van toepassing KvK-nummer:
 - Adres:
 - Postcode en plaatsnaam:
 - Telefoon:
 2. Persoon of personen die binnen de instelling verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming daarvan met verleende projectvergunning, bedoeld in artikel 13f, vierde lid, onderdeel b, van de Wod
 1. Naam:
Functie:
 2. Naam:
Functie:
 3. Persoon of personen bedoeld in artikel 13f, derde lid, van de Wod
 - a. De persoon of personen ter plaatse die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting
 1. Naam:
Functie:
 2. Naam:
Functie:
 - b. De persoon of personen ter plaatse die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten
 1. Naam:
Functie:
 2. Naam:
Functie:
 - c. De persoon of personen ter plaatse die ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd
 1. Naam:
Functie:
 2. Naam:
Functie:
 4. Persoon of personen bedoeld in artikel 14 van de Wod
 1. Naam:
Functie:
 2. Naam:
Functie:
 5. Huisvesting proefdieren
(invullen indien niet op bovengenoemd adres bij 1 gehuisvest, eventuele meerdere locaties waarop dieren worden gehuisvest in een bijlage vermelden, voorzien van huisadres):
 - Adres:
 - Postcode en plaatsnaam:
 - Telefoon:
 6. Ondertekening
 - De vergunninghouder:
 - Naam:
 - Functie:
 - Plaats:
 - Dagtekening:

¹ Gaarne de vergunning omcirkelen die u wenst aan te vragen.

² B.v. een contractlaboratorium, onderzoeksinstituting of een onderwijsinstelling ten aanzien waarvan in overeenstemming met een andere minister op de aanvraag wordt beslist, als bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de Wod.



Handtekening:



BIJLAGE 2, BEHOREND BIJ ARTIKEL 3, TWEEDE LID, VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014

Aanvraagformulier Projectvergunning Dierproeven

Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.zbo-ccd.nl of in de toelichting op de website.
- Of neem telefonisch contact op.

1. Gegevens aanvrager	
1.1 Vul het deelnemernummer van de instelling in.	Nummer:
1.2 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie
	Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde
	KvK-nummer
1.3 Vul de gegevens van het postadres in. Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.	Straat en huisnummer
	Postbus
	Postcode en plaats
	IBAN
1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	Tenaamstelling van het rekeningnummer
	(Titel) Naam en voorletters
	Functie
	Afdeling
	Telefoonnummer
1.5 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	E-mailadres
	(Titel) Naam en voorletters
	Functie
	Afdeling
	Telefoonnummer
1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.	E-mailadres
	(Titel) Naam en voorletters
	Functie
	Afdeling
	Telefoonnummer
1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?	E-mailadres
	Ja/Nee

2. Over uw aanvraag	
2.1 Wat voor aanvraag doet u?	0 Nieuwe aanvraag 0 Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn: Vergunde projectnummer _____ 0 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn: Vergunde projectnummer _____



2. Over uw aanvraag	
2.2 Is dit een <i>wijziging</i> voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?	Ja/Nee
2.3 Is dit een melding voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?	Ja/Nee

3. Over uw project		
3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?	Startdatum Einddatum	
3.2 Wat is de titel van het project?		
3.3 Wat is de titel van de niet- technische samenvatting?		
3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?	Naam DEC	
	Postadres	
	E-mailadres	

4. Betaalgegevens	
4.1 Om welk type aanvraag gaat het?	0 Nieuwe aanvraag Projectvergunning €_____ Lege 0 Wijziging € _____Lege
4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.	0 Via een eenmalige incasso 0 Na ontvangst van de factuur

5. Checklist bijlagen		
5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?	Verplicht	0 Projectvoorstel 0 Niet-technische samenvatting
	Overige bijlagen, indien van toepassing	0 Melding Machtiging 0

6. Ondertekening		
6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding of per post naar de CCD.	Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.6). De ondergetekende verklaart: • dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn. • dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid. • dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen. • dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag. • dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.	
	Naam	
	Functie	
	Plaats	
	Datum	
	Handtekening	



BIJLAGE 3, BEHOREND BIJ ARTIKEL 3, TWEEDE LID, VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014

Format Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.zbo-ccd.nl.
- Of neem telefonisch contact op.

1. Algemene gegevens	
1.1 Vul het deelnemernummer van de instelling in.	
1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.	
1.3 Vul de titel van het project in.	

2. Categorie van het project		
2.1 In welke categorie valt het project. <i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	0 Fundamenteel onderzoek	0 Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	0 Translatieel of toegepast onderzoek	0 Hoger onderwijs of opleiding
	0 Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	0 Forensisch onderzoek
	0 Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier	0 Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3. Algemene projectbeschrijving	
3.1 Achtergrond	
Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bijvraag 2. aangekruiste categorieën – Geef in geval van ‘wettelijk vereiste dierproeven’ aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn. – Geef in geval van ‘routinematige productie’ aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en). – Geef in geval van ‘hoger onderwijs of opleiding’ aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor	
3.2 Doel	
Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project. – In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen? – In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?	
3.3 Belang	
Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).	
3.4 Onderzoeksstrategie	
3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).	
3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.	
3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.	



3. Algemene projectbeschrijving		
3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.	Volgnummer	Type dierproef
	1	
	2	
	...	

4. Ondertekening		
4.1 Onderteken het formulier en stuur het op. Print het formulier uit, onderteken het en stuur het met bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding of per post naar de CCD. Voeg per type dierproef de bijlage Beschrijving dierproeven bij.	Ik heb dit formulier volledig en naar waarheid ingevuld.	
	Naam	
	Datum	
	Handtekening	

Bijlage bij het projectvoorstel dierproeven

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.zbo-ccd.nl.
- Of neem telefonisch contact op.

1. Algemene gegevens		
1.1 Vul het deelnemernummer van de instelling in.		
1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.		
1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in. Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.	Volgnummer	
	Type dierproef	

2. Beschrijving dierproeven	
A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters – Beschrijf de keuze voor de experimentele en de primaire uitkomstparameters. – Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak. – Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.	
B. De dieren Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.	
C. Hergebruik – Is er sprake van hergebruik van dieren? – Zo ja, geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht. – Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief? – Zo ja, geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.	Ja /Nee Ja/Nee
D. Vervanging, vermindering en verfijning – Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt. – Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.	



Herhaling/duplicering	
E. Herhaling Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.	

Huisvesting en verzorging	
F. Huisvesting en verzorging – Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd? – Zo ja, geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.	Ja /Nee
G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest – Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt? – Zo ja, geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft. – Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?	Ja /Nee

Ongeriefinschatting/humane eindpunten	
H. Pijn en pijnbestrijding – Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren? – Zo ja, worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast? – Als het antwoord op de voorgaande vraag 'nee' is, motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.	Ja /Nee Ja /Nee
I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen – Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien? – Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn. – Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.	
J. Humane eindpunten – Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen? – Zo ja, geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd. – Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?	Ja /Nee
K. Classificatie van ongerief Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.	

Einde Experiment	
L. Wijze van doden – Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood? – Zo ja, geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef. – Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast? – Als het antwoord op de voorgaande vraag 'nee' is, beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.	Ja /Nee Ja/Nee

3. Ondertekening	
3.1 Onderteken het formulier en stuur het op. Print het formulier uit, onderteken het en stuur het via de beveiligde e-mailverbinding of per post naar de CCD. Stuur per type dierproef de bijlage Beschrijving dierproeven op.	Ik heb dit formulier volledig en naar waarheid ingevuld.
	Naam
	Datum
	Handtekening



BIJLAGE 4, BEHOOREND BIJ ARTIKEL 3, DERDE LID, ONDERDEEL H, VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014

Bij de aanvraag om een projectvergunning worden de volgende gegevens verstrekt:

1. relevantie en rechtvaardiging van:
 - het gebruik van dieren, inclusief hun herkomst en geschat aantal en de betrokken soorten en levensstadia;
 - de dierproeven.
2. toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in dierproeven;
3. gepland gebruik van verdoving, pijnstilling en andere pijnverlichtingsmethoden;
4. vermindering, vermijding en verlichting van alle vormen van dierlijk lijden van geboorte tot dood, waar passend;
5. het gebruik van humane eindpunten;
6. de experimentele of observatiestrategie en het statistisch model gebruikt om, waar passend, het aantal dieren, hun pijn, lijden en angst en de milieueffecten, tot een minimum te beperken;
7. het hergebruik van dieren en het accumulatieve effect op het dier;
8. de voorgestelde indeling naar ernst van de dierproeven als bedoeld in artikel 10b, eerste lid, van de wet;
9. het vermijden van niet-gerechtigde duplicatie van dierproeven, waar passend;
10. de omstandigheden waarin de dieren zullen worden gehuisvest, gehouden en verzorgd;
11. de methoden voor het doden;
12. de bekwaamheid van de bij het project betrokken personen.



BIJLAGE 5, BEHOREND BIJ ARTIKEL 4, EERSTE LID, VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014

Model voor een niet-technische samenvatting

Titel van het project			
Looptijd van het project			
Trefwoorden (maximaal 5)			
Doel van het project	Fundamenteel onderzoek	Ja	Nee
	Translatieel of toegepast onderzoek	Ja	Nee
	Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	Ja	Nee
	Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier	Ja	Nee
	Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort	Ja	Nee
	Hoger onderwijs of opleiding	Ja	Nee
	Forensisch onderzoek	Ja	Nee
	Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven	Ja	Nee
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang, waaronder ook begrepen het klinisch belang).			
Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang, waaronder het belang van de gezondheid of voeding van mens of dier?			
Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?			
Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? ¹ Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? ² Wat is de bestemming van de dieren na afloop?			
De drie V's			
1. Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.			
2. Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.			
3. Verfijning Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diertype(n) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project. Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.			

¹ Geef een omschrijving van de negatieve gevolgen die de proefdieren als gevolg van de dierproeven in dit project zullen ondervinden.

² De indeling naar ernst zoals bedoeld in artikel 10b, eerste lid, van de Wet op de dierproeven.



BIJLAGE 6, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 5 VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014

Opleidingseisen met betrekking tot de persoon die het project en de dierproef opzet

De cursus proefdierkunde bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Dierproevenbesluit 2014, voor de persoon die het project en de dierproef opzet als bedoeld in artikel 9 van de Wet op de dierproeven, voldoet aan de volgende minimumeisen:

Element bedoeld in bijlage V van de richtlijn	Te verwerven competentie in de cursus proefdierkunde
toepasselijke nationale wetgeving inzake aanschaf, houderij, verzorging en gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden	kennis van de wetgeving omtrent het gebruik van proefdieren
ethiek in verband met de relatie tussen mens en dier, de intrinsieke waarde van het leven en argumenten voor en tegen het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden	kennis van de basisbeginselen van het ethische afwegingsproces met betrekking tot dierproeven
basisbiologie en passende soortspecifieke biologie met betrekking tot anatomie, fysiologische kenmerken, fokken, genetica en genetische manipulatie	kennis van de anatomische, fysiologische en ethologische kenmerken van de meest gebruikte proefdieren in relatie tot een juiste proefdierkeuze en inzicht in de mogelijkheden en beperkingen van biologische standaardisatie van proefdieren
diergedrag, houderij en milieuverrijking	kennis van de eisen die proefdieren stellen aan huisvesting, voeding en verzorging, in het bijzonder met betrekking tot de bevordering van het welzijn van de dieren, kennis van hygiënische maatregelen en barrièresystemen en kennis van veiligheid en gezondheidsrisico's bij het werken met proefdieren
soortspecifieke omgangsmethoden en procedures, indien passend	de benodigde kennis voor een verantwoorde wijze van omgang met en hanteren van proefdieren, kennis van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken
beheer van diergezondheid en hygiëne	kennis van de mogelijke invloed van ziekten bij proefdieren en kennis van gezondheidsbewaking
herkenning van soortspecifieke symptomen van angst, pijn en lijden bij de meest voorkomende laboratoriumsoorten	kennis van herkenning van pijn en ongerief
verdoving, pijnverlichtingsmethoden en doden	kennis van de belangrijkste vormen van anesthesie, analgesie en euthanasie die bij diverse proefdiersoorten kunnen worden gebruikt
gebruik van humane eindpunten	kennis van het definiëren en toepassen van humane eindpunten
eis tot vervanging, vermindering en verfijning	kennis van de mogelijkheden van alternatieven voor proefdieren
opzetten van procedures en projecten	kennis van de mogelijkheden die de statistiek biedt om het proefdiergebruik te optimaliseren; kennis van omgevings- en experimentele factoren die van invloed kunnen zijn op het onderzoek en kennis van kwaliteitsbewaking; kennis van hulpmiddelen voor het zoeken naar alternatieven, bijvoorbeeld de EURL-ECVAM Search Guide en Go3Rs; kennis van methoden van synthesis of evidence, bijvoorbeeld systematic reviews en meta-analyse
	overig: kennis van hygiënische maatregelen en barrièresystemen, kennis van veiligheid en gezondheidsrisico's bij het werken met proefdieren, kennis van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken (o.a. injectietechnieken, orale toediening en catheterisatie)
	soortspecifiek: • kennis van de soortspecifieke biologie met betrekking tot anatomie, fysiologische kenmerken, fokken, genetica en genetische manipulatie. • kennis van soortspecifieke omgangsmethoden en procedures. • kennis van soortspecifiek diergedrag, • kennis voor de soortspecifieke verantwoorde wijze van omgang met en hanteren van proefdieren, (alsmede enige praktische handvaardigheid hiermee heeft opgedaan.) • kennis genomen van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken bij de te gebruiken soort (o.a. injectietechnieken, orale toediening en catheterisatie), alsmede enige praktische handvaardigheid hiermee heeft opgedaan. • Kennis opgedaan met betrekking tot herkenning van soortspecifieke symptomen van angst, pijn en lijden en het toepassen van humane eindpunten. • kennis genomen van de soortspecifieke vormen van anesthesie, analgesie en euthanasie • kennis van de soortspecifieke eisen die proefdieren stellen aan huisvesting, voeding en verzorging, in het bijzonder met betrekking tot de bevordering van het welzijn van de dieren.



BIJLAGE 7, BEHOREND BIJ ARTIKEL 8, DERDE LID, VAN DE DIERPROEVENREGELING 2014
REGISTRATIEFORMULIER 1

Deelnemersnummer vergunninghouder

--	--	--	--	--	--

Gegevens over de vergunninghouder

Raadpleeg de toelichting.

1. VERGUNNINGHOUDER:

Naam verantwoordelijke namens vergunninghouder
(portefeuillehouder).....

ADRES:

POSTCODE EN PLAATSNAAM:

TELEFOON:

2. De vergunninghouder is wel / niet* in het bezit van een instellingsvergunning
voor het verrichten van dierproeven (artikel 2 van de Wod).
.....

3. De vergunninghouder is wel / niet* in het bezit van een instellingsvergunning
voor het fokken van proefdieren (artikel 11a van de Wod). (fokker)
.....

4. De vergunninghouder is wel / niet* in het bezit van een instellingsvergunning
voor het afleveren van proefdieren (artikel 11a van de Wod). (leverancier)
.....

5. De verantwoordelijke(namens de) vergunninghouder: (naam)
..... (functie)

verklaart, dat alle gevraagde gegevens betreffende de Registratie van
dierproeven en proefdieren over het jaar (*jaartal*) duidelijk, stellig en
zonder voorbehoud zijn verstrekt en dat deze gegevens zijn ingezien door
degene die, krachtens artikel 13f van de Wet op de dierproeven, namens hem
is belast met het toezicht op het welzijn van de proefdieren.

..... (plaats)

..... (dagtekening)

..... (handtekening)



6. Huisvesting proefdieren (invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest):

Naam:

Adres:

Postcode en plaatsnaam:

Telefoon:.....

Huisvesting proefdieren (invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest):

Naam:

Adres:

Postcode en plaatsnaam:

Telefoon:.....

Huisvesting proefdieren (invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest):

Naam:

Adres:

Postcode en plaatsnaam:

Telefoon:.....



TOTAALJAARSTAAT AAN- EN AFVOER DIEREN

REGISTRATIEFORMULIER 2A

Bijzonderheid dier: GEWOON

Deelnemer nr.

1	2	3	herkomst aangevoerde dieren				7	bestemming afgevoerde dieren			14	15	16	17		
			4	5	6	8		9	10	11					12	13
aanwezig op 1 januari		eigen fok binnen uw instelling	geregistreerd fok- of afleverings bedrijf in de EU	niet geregistreerd fok- of afleverings bedrijf in EU	in de rest van europa	elders geboren dieren	vóór gebruik in fok of dierproef	na gebruik in fok gedood	tijdens of in het kader van de proef	na gebruik in proef gedood	gereg. onder zoek instelling in eu	terug naar eigenaar, vrijgelaten of geadopteerd.	overige bestemming	aanwezig op 31 december	specifieke diersoorten (in gele vakken)	specifieke aantal vrijgelaten of geadopteerde dieren
1																
2																
4																
5																
6																
7																
9																
11																
21																
22																
23																
29																
31																
32																
33																
34																
35																
36																
37																
38																
39																



TOTAALJAARSTAAT AAN- EN AFVOER DIEREN

REGISTRATIEFORMULIER 2B

Bijzonderheid dier: GENETISCH GEMODIFICEERD

Deelnemer nr.

1	2	3	4			7	8	9	10	11	12		13	14	15	16	17
			herkomst geregistreerd fok- of afleverings bedrijf in de EU	niet geregistreerd fok- of afleverings bedrijf in EU	in de rest van europa						lewend afgevoerd	overige bestemming					
1																	
2																	
4																	
5																	
6																	
7																	
9																	
11																	
21																	
22																	
23																	
29																	
31																	
32																	
33																	
34																	
35																	
36																	
37																	
38																	
39																	



TOTAALJAARSTAAT AAN- EN AFVOER DIEREN

REGISTRATIEFORMULIER 2C

Bijzonderheid dier: UIT WILDE FAUNA

Deelnemer nr.

1	2	3			7	11								15	16	17					
		eigen fok binnen uw instelling	geregistreerd fok- of afleverings bedrijf in de EU	niet geregistreerd fok- of afleverings bedrijf in EU		in de rest van europa	in het wild geboren dieren	8	9	10	10	11	12				13	14			
		aanwezig op 1 januari				dood of gedood		bestemming afgevoerde dieren		levend afgevoerd		overige bestemming		aanwezig op 31 december		specifieke diersoorten (in gele vakken)		specifieke aantal vrijgelaten of geadopteerde dieren			
1																					
2																					
4																					
5																					
6																					
7																					
9																					
11																					
21																					
22																					
23																					
29																					
31																					
32																					
33																					
34																					
35																					
36																					
37																					
38																					
39																					



Toelichting bij de registratie proefdieren en dierproeven

Algemeen

De Registratie van dierproeven en proefdieren berust op artikel 8, derde lid, van de Dierproevenregeling 2014 en het uitvoeringsbesluit 2012/707/EU bij de Richtlijn 2010/63/EU. Aan de Registratie dient te worden deelgenomen door allen die krachtens artikel 2, eerste lid, en artikel 11a van de Wet op de dierproeven (verder: Wod) een instellingsvergunning tot het verrichten van dierproeven en/of voor het fokken en afleveren van proefdieren bezitten (verder: vergunninghouder).

De Registratie omvat vier onderdelen.

- Deel 1: Gegevens over de vergunninghouder.
- Deel 2: Gegevens over de aanwezige proefdieren per vergunninghouder.
- Deel 3: Gegevens over de dierproeven.
- Deel 4: Gegevens over dieren waarbij genotypering is toegepast (dit wordt een keer per 5 jaar gevraagd).

De gegevens dienen op afzonderlijke toegezonden digitale formulieren (registratieformulieren 1, 2 en 3) te worden ingevuld. De formulieren worden jaarlijks aan de vergunninghouders toegezonden. De vragen over de dierproeven zijn zodanig opgesteld dat de antwoorden softwarematig kunnen worden verwerkt. Deze antwoorden dienen met behulp van de daarvoor aangegeven codenummers te worden geplaatst in een speciaal daarvoor ingericht formulier. Bij de invulling van het formulier dient u ervoor zorg te dragen dat de integriteit van het formulier behouden blijft, zodat het geschikt blijft voor softwarematige verwerking. Bij het plakken van gegevens uit een ander softwaredocument, dient u ervoor te zorgen dat de opmaak van het invulformulier behouden blijft.

De gevraagde gegevens dienen door of namens de vergunninghouder te worden verstrekt.

De ingevulde registratieformulieren worden na afloop van het registratiejaar, maar vóór 15 maart van het daarop volgende jaar, door de vergunninghouder als één geheel digitaal toegezonden aan de Centrale Handhaving Dierproeven van de NVWA (chd@nvwa.nl).

NVWA, Centrale Handhaving Dierproeven
Postbus 43006
3540 AA UTRECHT

Publicatie van registratiegegevens zal zodanig geschieden dat de herkomst van de informatie niet door derden kan worden vastgesteld.

Toelichting registratieformulier 1

Gegevens over de vergunninghouders

Registratieformulier 1 bevat informatie ten aanzien van de vergunninghouder, waaronder het adres van de vergunninghouder en indien van toepassing de locaties waar proefdieren elders (buiten de instelling) dan op het in het formulier aangegeven adres waren gehuisvest.

Middels ondertekening van registratieformulier 1 verklaart de vergunninghouder dat de registratieformulieren 1 tot en met 3 correct en conform de feitelijke omstandigheden waaronder de proefdieren zijn gehouden (registratieformulier 2) en de dierproeven zijn uitgevoerd (registratieformulier 3) zijn ingevuld.

Ondertekening dient in het geval van een vergunninghoudende natuurlijk persoon te geschieden door de vergunninghouder en in het geval van een rechtspersoon door een tekenbevoegd persoon namens de vergunninghouder.

Toelichting registratieformulieren 2a, b en c

Totaaljaarstaat aan- en afvoer dieren

Deze formulieren bevatten per diersoort informatie over de herkomst en bestemming van alle binnen de vergunninghouder in de loop van het verslagjaar aanwezige proefdieren.

Genetisch gemodificeerde dieren en dieren uit de wilde fauna dienen geregistreerd te worden in respectievelijk formulieren 2b en 2c; alle overige dieren moeten worden geregistreerd in formulier 2a.



Kolom 1: Diersoort

De diersoorten, in kolom 1, dienen weergegeven te worden in de bij deze kolom beschikbaar gestelde codes. In de daaropvolgende kolommen dienen steeds de aantallen dieren gegeven te worden die voldoen aan de beschrijving van de betreffende kolom.

	Code
Muizen (<i>Mus musculus</i>)	1
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	2
Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)	4
Mongoolse gerbils (<i>Meriones unguiculatus</i>)	5
Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	6
Chinees dwerghamsters (<i>Cricetulus griseus</i>)	7
Andere knaagdieren (andere <i>Rodentia</i>)*	9
Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	11
Honden (<i>Canis familiaris</i>)	21
Katten (<i>Felis catus</i>)	22
Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)	23
Andere roofdieren (andere <i>Carnivora</i>)*	29
Halfapen (<i>Prosimia</i>)	31
Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i>)	32
Rhesusapen (<i>Macaca mulatta</i>)	33
Java-apen (<i>Macaca fascicularis</i>)	34
Meerkatten (<i>Chlorocebus spp.</i> , meestal <i>C. pygerythrus</i> of <i>C. sabaeus</i>)	35
Bavianen (<i>Papio spp.</i>)	36
Doodshoofdaapjes (bijv. <i>Saimiri sciureus</i>)	37
Mensapen (<i>Hominoidea</i>)	38
Andere soorten niet-menselijke primaten (andere soorten <i>Ceboidea</i> en <i>Cercopithecoidea</i>)*	39
Paarden, ezels en kruisingen daarvan (<i>Equidae</i>)	41
Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	42
Geiten (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	43
Schape (<i>Ovis aries</i>)	44
Runderen (<i>Bos primigenius</i>)	45
Andere zoogdieren (andere <i>Mammalia</i>)*	49
Huichoenders (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	51
Andere vogels (andere <i>Aves</i>)*	59
Reptielen (<i>Reptilia</i>)*	69
Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)	71
Klauwkikkers (<i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i>)	72
Andere amfibieën (andere <i>Amphibia</i>)*	79
Zebravissen (<i>Danio rerio</i>)	81
Andere vissen (andere <i>Pisces</i>)*	89
Koppotigen (<i>Cephalopoda</i>)	91
* U wordt verzocht dit nader te specificeren in kolom 15.	

Kolom 2: Aanwezig op 1 januari van het registratiejaar.

Kolom 3: Eigen fok binnen de instelling. Zoogdieren tellen mee zodra ze zijn gespeend en tevens wanneer ze na hun geboorte, maar vóór het spenen, in proef zijn genomen. Vogels tellen zodra het ei is verlaten. Reptielen, amfibieën en vissen: volwassen dieren tellen mee en tevens, indien deze in proef zijn genomen: larvale vormen vanaf het moment waarop zij in staat zijn zich autonoom te voeden. Kolom 3 is niet van toepassing voor formulier 2c.

Kolom 4: Verkregen van geregistreerde vergunninghoudende fok- of afleveringsbedrijf/bedrijven van proefdieren in de Europese Unie (EU), inclusief Nederland. Kolom 4 is niet van toepassing voor formulier 2c.

Kolom 5*: Verkregen van een niet-geregistreerde instelling(en) in de Europese Unie (inclusief Nederland). Kolom 5 is niet van toepassing voor formulier 2c.

Kolom 6*: Verkregen van een instelling uit de rest van Europa. Kolom 6 is niet van toepassing voor formulier 2c.



Kolom 7*: Andere herkomst: in tabel 2c moet in deze kolom het aantal in het wild geboren dieren worden ingevuld.

Kolom 8: Dood of gedood voor gebruik in proef of fok, bijvoorbeeld wegens ongeschiktheid (genotype, geslacht, gewicht, ziekte, e.d.) of overtolligheid.

Kolom 9: Dood of gedood na gebruik in fok.

Kolom 10: Dood of gedood tijdens of in het kader van de proef.

Kolom 11: Dood of gedood na gebruik in proef.

Kolom 12: Levend afgevoerd naar een andere geregistreerde vergunninghouder binnen de EU, inclusief Nederland.

Kolom 13: Levende dieren terug naar eigenaar, vrijgelaten of geadopteerd. NB. Geadopteerde dieren moeten worden gespecificeerd in kolom 17.

Kolom 14: Levend afgevoerde dieren naar overige bestemming.

Kolom 15: Aantal dieren aanwezig op 31 december van het registratiejaar.

Kolom 16: Specificatie diersoorten.

Kolom 17: Specificatie aantal vrijgelaten of geadopteerde dieren.

Het totaal van de kolommen 2 tot en met 7 dient gelijk te zijn aan het totaal van de kolommen 8 tot en met 15. Bij de jaarlijkse registratie dient het aantal dieren aanwezig op 1 januari gelijk te zijn aan het aantal dieren dat aanwezig was op 31 december van het voorgaande registratiejaar.

Toelichting registratieformulier 3

Gegevens over dierproeven

De gegevens over een dierproeven dienen slechts éénmaal, en wel aan het eind van de dierproef, in codenummers te worden vastgelegd. Het gaat hier derhalve om dierproeven welke in het registratiejaar zijn beëindigd, ongeacht de duur van de proef.

De aspecten van een dierproef die vermeld dienen te worden, moeten worden weergegeven met behulp van, de per vraag (kolom) voorgeschreven, codes. Per dier dient één rij (record) te worden gebruikt. Indien alle kolommen identieke codes bevatten, mogen gegevens van dieren gecombineerd worden in één record, Zodra één code verschilt, dienen de gegevens gesplitst te worden en dient een nieuwe record ingevuld te worden.

Kolom 1: Bijzonderheid dier

		Codenummer
A.	Dier anders dan B, C en D (gewoon dier, behalve aap	1
B.	Genetisch gemodificeerd dier zonder ongerief (zonder pathologisch fenotype)	2
C.	Genetisch gemodificeerd dier met ongerief (pathologisch fenotype)	3
D.	Dier afkomstig uit de wilde fauna, behalve aap	4
E.	Dierproef in het vrije veld (biotoop), behalve aap	5
F.	Aap FO	6
G.	Aap F1	7
H.	Aap F2 of groter	8
J.	Aap, zichzelf in stand houdende kolonie	9

Dieren die niet voldoen aan de omschrijvingen bij codes 2 tot en met 9 worden geregistreerd met code 1.

Indien de dierproef is verricht met een dier dat drager is van een genetische modificatie is code 2 van toepassing, tenzij sprake is van een pathologisch fenotype dan is code 3 van toepassing.

Niet-genetisch gemodificeerde dieren benodigd voor het vervaardigen van een genetisch gemodificeerd dier, zoals eiceldonoren, gevasectomeerde dieren en ontvangerdieren (draagmoeders) dienen met code 1 worden geregistreerd. In dat geval dient bovendien in kolom 9 het codenummer 3 worden



ingevuld, dat staat voor het vervaardigen van een nieuwe genetisch gemodificeerde lijn. Voor dieren die uit de wilde fauna zijn verworven en waarop dierproeven bij de vergunninghouder zijn uitgevoerd is code 4 van toepassing. Dierproeven met dieren in het vrije veld (biotoop) worden geregistreerd met een code 5. Het betreft hier veldbiologisch onderzoek waarbij het dier niet in een instelling komt. Apen worden niet geregistreerd met codes 1 tot en met 5.

Kolom 2: Diersoort

Voor de te gebruiken codes zie de toelichting bij kolom 1 van registratieformulier 2. Diersoorten met een sterretje (*) moeten nader gespecificeerd worden in kolom 15 van registratieformulier 3.

Kolom 3: Herkomst dieren (geboorteplaats) en hergebruik

		Code
A.	Hergebruikt, inclusief apen	1
B.	In een geregistreerd fok- of afleveringsbedrijf in de EU, inclusief Nederland, geen apen	2
C.	In een niet geregistreerd fok- of afleveringsbedrijf in de EU, inclusief Nederland, geen apen	3
D.	In de rest van Europa, geen apen	4
E.	Elders ter wereld geboren, geen apen	5
F.	In de EU, inclusief Nederland, bij een geregistreerde fokker, geboren apen	6
G.	In rest van Europa geboren apen	7
H.	In Azië geboren apen	8
I.	In Amerika geboren apen	9
J.	In Afrika geboren apen	10
K.	Elders ter wereld geboren apen	11

Gebruik van eenzelfde dier wordt als hergebruik beschouwd indien tussen de betrokken proeven geen verband bestaat of indien even goed een ander dier gebruikt kan worden. Hergebruik is op alle diersoorten van toepassing; indien sprake is van tweede of vaker gebruik van eenzelfde dier conform de definitie van hergebruik, wordt code 1 ingevuld en hoeft de geboorteplaats niet geregistreerd te worden. Voor het uniform registreren van hergebruik van dieren voor dierproeven in het onderwijs, waarbij aan de dieren geen onherstelbare schade is berokkend, wordt gesteld dat het aantal handelingen met een dier per cursus/practicum als één dierproef wordt geregistreerd. Als een dier voor meerdere practica per jaar wordt ingezet wordt dat als hergebruik geteld.

Bij de codes 2 tot en met 11 dient de geboorteplaats van het dier weergegeven te worden. Code 2 tot en met 5 zijn niet van toepassing op niet-menselijke primaten (apen); codes 6 tot en met 11 zijn uitsluitend van toepassing op apen. De geboorteplaats van de onder code 11 (elders ter wereld geboren apen) opgevoerde dieren moet nader worden gepreciseerd in kolom 17.

Kolom 4: Het aantal dierproeven

Per record kan een aantal dierproeven met dezelfde identieke codes worden geregistreerd.

Kolom 5: Doel van de proef

Voor de omschrijving van het doel van de dierproef, dienen onderstaande codes gebruikt te worden. De code die het meest van toepassing is dient hiervoor gebruikt te worden. Indien geen van de codes van toepassing is, dient een code Anders/Andere/Overig(e) gekozen te worden in de meest van toepassing zijnde categorie (gekenmerkt met de letters FW, TO, WV/RP, WV/QC, WV/Tox). Bij de keuze voor deze optie dient de daadwerkelijke doelstelling verwoord te worden in een bijlage bij de registratie. Indien sprake is van een doelstelling die herhaald zal worden toegepast, kan de vergunninghouder dit vermelden. De vergunninghouder wordt verzocht hiervoor een code te verstrekken voor algemeen gebruik.

Doel van de proef	Code
<i>Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek</i>	
FW Kankeronderzoek	1
FW Circulatie en lymfoide organen	2
FW Zenuwstelsel	3
FW Ademhalingsstelsel	4
FW Maagdarmkanaal incl lever	5



Doel van de proef	Code
FW Musculoskelet	6
FW Afweersysteem	7
FW Urogenitaal systeem	8
FW Zintuigen	9
FW Endocrinologie en stofwisseling	10
FW Multisysteemonderzoek	11
FW Ethologie, diergedrag en dierbiologie	12
FW Anders*	13
<i>Toegepast en omzettingsgericht onderzoek</i>	
TO Kanker bij de mens	20
TO Infectieziekten bij de mens	21
TO Cardiovasculaire aandoeningen bij de mens	22
TO Aandoeningen van het CZS bij de mens	23
TO Ademhalingsziekten bij de mens	24
TO Gastro-intestinale aandoeningen bij de mens, incl. lever	25
TO Spier- en skeletaandoeningen bij de mens	26
TO Afweerziekten bij de mens	27
TO Urogenitale/reproductie-aandoeningen bij de mens	28
TO Zintuigaandoeningen bij de mens	29
TO Stofwisselingsstoornissen bij de mens	30
TO Andere aandoeningen bij de mens	31
TO Dierziekten en -aandoeningen	32
TO Dierenwelzijn	33
TO Diagnostiek	34
TO Plantenziekten	35
TO Niet-voorgescreven (eco)toxicologie	36
<i>Bescherming van het milieu</i>	
	40
<i>Bescherming van diersoorten</i>	
	41
<i>Onderwijs</i>	
	42
<i>Forensisch onderzoek</i>	
	43
<i>Fok met ongerief, niet gebruikt in dierproeven</i>	
	44
<i>Gereguleerde productie</i>	
WV/RP Bloedproducten	50
WV/RP Monoclonalen	51
WV/RP Overig*	59
<i>Kwaliteitscontrole</i>	
WV/QC Batch Safety Testing	60
WV/QC Pyrogeniteitstesten	61
WV/QC Batch Potency Testing	62
WV/QC Andere QC*	69
<i>Krachtens wetgeving vereiste tox- en veiligheidstesten</i>	
	70
WV/Tox Acuut en subacuut, LD50, LC50	71
WV/Tox Acuut en subacuut, andere lethale methoden	72
WV/Tox Acuut en subacuut, niet-lethaal	73
WV/Tox Huidirritatie	74
WV/Tox huidsensitisatie	75
WV/Tox oogirritatie/corrosie	76
WV/Tox Repeated dose tot 28 dagen	77
WV/Tox Repeated dose 29 tot 90 dagen	78
WV/Tox Repeated dose >90 dagen	79
WV/Tox Carcinogeniciteit	80
WV/Tox Genotoxiciteit	81
WV/Tox Reproductie-toxiciteit	82
WV/Tox Ontwikkelingstoxiciteit	83



Doel van de proef	Code
WV/Tox Neurotoxiciteit	84
WV/Tox Kinetiek	85
WV/Tox Farmacodynamiek	86
WV/Tox Fototoxiciteit	87
WV/Tox/Eco Acute toxiciteit	88
WV/Tox/Eco Chronische toxiciteit	89
WV/Tox/Eco Reproductietoxiciteit	90
WV/Tox/Eco Endocriene activiteit	91
WV/Tox/Eco Bioaccumulatie	92
WV/Tox/Eco Anders*	93
WV/Tox Safety test voeding en diervoeding	94
WV/Tox Doeldier veiligheid	95
WV/Tox Overig*	99

Kolom 6: Specificatie ander doel

Indien vergunninghouders kiezen voor een Andere*/Overige*-doelstelling, dient een omschrijving gegeven te worden van de daadwerkelijke doelstelling. De Minister kan besluiten om voor deze doelstelling een code toe te kennen in deze kolom, welke een volgend registratiejaar beschikbaar komt voor gebruik.

Kolom 7: Wettelijke bepalingen

	Code
A. Geen wettelijke bepaling die u of uw opdrachtgever verplichtte de proef te verrichten U of uw opdrachtgever was verplicht de proef te verrichten op grond van:	1
B. Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften	2
C. Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de EU)	3
D. Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-EU-voorschriften	4

Hierbij moet worden aangegeven aan welke wetgeving moet worden voldaan, waarbij het ruimst mogelijke harmonisatieniveau in aanmerking wordt genomen. Codes 2 tot en met 4 kunnen alleen gecombineerd worden met doelstellingscodes uit de categorieën WV/RP, WV/QC en WV/Tox.

Kolom 8: Toxiciteitsonderzoek en ander wettelijk voorgeschreven veiligheidsonderzoek

	Code
Geen Tox/WV onderzoek	1
Tox/WV Geneesmiddelen voor de mens	2
Tox/WV Diergeneesmiddelen en residuen daarvan	3
Tox/WV Medische toepassingen	4
Tox/WV Industriële chemicaliën	5
Tox/WV Plantenbeschermende producten	6
Tox/WV Biociden	7
Tox/WV Voeding incl. contactmaterialen	8
Tox/WV Diervoeding	9
Tox/WV Cosmetica	10
Tox/WV Anders*	11

Indien er, mede blijkend uit de beantwoording van kolom 5, sprake is van krachtens wetgeving vereist toxiciteits- en ander veiligheidsonderzoek (categorie met WV/Tox), dient in deze kolom aangegeven te worden welke categorie het meest van toepassing is op grond van het beoogde voornaamste gebruik van de onderzochte stof. Codes 2 tot en met 11 zijn alleen mogelijk in combinatie met WV/Tox-doelstellingen. Bij de keuze voor code 11 dient in kolom 17 de daadwerkelijke toepassing verwoord te worden. Indien sprake is van een toepassing die herhaald vóórkomt, kan de vergunninghouder dit vermelden, met het verzoek hiervoor een code te verstrekken voor algemeen gebruik.

Kolom 9: Bijzondere technieken



	Code
A. Géén van onderstaande technieken of ingrepen	1
B. Het doden van het dier zonder voorafgaande handeling	2
C. Ingrepen/technieken voor het vervaardigen van een genetisch gemodificeerde lijn	3

Code 2 wordt toegepast wanneer de proef uitsluitend bestaat uit het op de juiste wijze doden van het dier ter verkrijging van biologisch materiaal. Deze techniek kan derhalve alleen maar geregistreerd worden als de code voor anesthesie in kolom 10=1 (niet toegepast), en voor pijnbestrijding in kolom 11=1 (niet toegepast) en de code voor ongerief in kolom 12=1 (licht ongerief) en de code voor de toestand na de proef in kolom 13=1 (dood of gedood tijdens of in het kader van de proef). Anders is er wellicht toch sprake van een voorafgaande handeling.

Kolom 10: Anesthesie

	Code Code
A. Is niet toegepast omdat hiertoe geen aanleiding bestond	1
B. Is niet toegepast omdat dit onverenigbaar was met de proef of praktisch niet uitvoerbaar was	2
C. Is wel toegepast	3

Onder anesthesie wordt verstaan het toepassen van algehele of lokale anesthesie. Beide omvatten pijnbestrijding op het moment van de ingreep. Pijnbestrijding die dient ter bestrijding van napijn of langdurige pijn dient geregistreerd te worden in kolom 11.

Code 2 wordt gebruikt indien er wel sprake was van een handeling die op zichzelf pijn of ander ongerief veroorzaakte en waarbij anesthesie geïndiceerd was, maar waarbij anesthesie niet is toegepast omdat dit onverenigbaar was met de proef of praktisch onuitvoerbaar was.

Kolom 11: Pijnbestrijding

	Pijnbestrijding, postoperatief of anderszins,	Code
A.	Is niet toegepast omdat hiertoe geen aanleiding bestond	1
B.	Is niet toegepast omdat dit onverenigbaar was met de proef en praktisch niet uitvoerbaar was	2
C.	Is wel toegepast	3

Onder pijnbestrijding wordt niet verstaan een sensibel blok op het moment van de ingreep; dit wordt geregistreerd in kolom 10. Alleen pijnbestrijding die dient ter bestrijding van napijn of langdurige pijn moet geregistreerd worden in kolom 11.

Code 2 wordt gebruikt indien er wel sprake was van een handeling die op zichzelf pijn veroorzaakte en waarbij pijnbestrijding geïndiceerd was, maar waarbij geen pijnbestrijding is toegepast omdat dit onverenigbaar was met de proef of praktisch onuitvoerbaar was.

Kolom 12: Mate van ongerief

Aan het dier is ten gevolge van de proef het volgende ongerief berokkend	Code
A. Terminaal	1
B. Licht	2
C. Matig	3
D. Ernstig	4
E. Ernstig overstijgend	5

Indien de proef alleen bestaat uit een handeling waarbij het dier onder algehele anesthesie wordt gehouden en aansluitend (zonder bij te komen) wordt gedood, wordt code 1 gebruikt.

Vermeld in deze kolom het cumulatieve ongerief, rekening houdend met de ernst en de duur van het ongerief, herhaald ongerief binnen de dierproef, en maatregelen ter bestrijding van ongerief. Bij Bijzondere techniek, code 2 (kolom 9, Doden zonder daaraan voorafgaande handeling) dient u in kolom 12 altijd ongeriefcode 2 (licht ongerief) te gebruiken.

Indien de ernst van de procedure die van de categorie "ernstig" overtrof -ongeacht of dit voorafgaand was toegestaan of niet- dient ongeriefcode 5 (ernstig overstijgend ongerief) te worden gekozen. In een toe te voegen bijlage bij de registratie dient, onder verwijzing naar het betreffende recordnummer, aan



de CHD van de NVWA gemeld te worden welke omstandigheden hebben geleid tot zeer ernstig ongerief.

Kolom 13: Toestand van het dier na beëindiging van de proef

		Code
A.	Het dier is gestorven of gedood tijdens of ter beëindiging van de proef	1
B.	Het dier is na beëindiging van de proef in leven gelaten	2

Dieren die zijn gedood in het kader, tijdens, tengevolge of ter beëindiging van een dierproef worden geregistreerd met code 1. Dit betreft ook dieren die zijn gedood zonder voorafgaande handeling. Hierbij tellen ook de dieren mee die na afloop van de proef pathologisch onderzocht worden.

Kolom 14: Projectvergunning/onderzoeksplan/protocol

Code of nummer van de projectvergunning of studieplan vermelden.

Kolom 15: Specificatie andere diersoort

Van de dieren aangeduid met een* dient de juiste diersoort te worden aangegeven. In deze kolom dient u de Nederlandse en wetenschappelijke naam weer te geven.

Diersoort	Code
Andere knaagdieren (andere <i>Rodentia</i>)*	9
Andere roofdieren (andere <i>Carnivora</i>)*	29
Andere soorten niet-menselijke primaten (andere soorten <i>Ceboidea</i> en <i>Cercopithecoidea</i>)*	39
Andere zoogdieren (andere <i>Mammalia</i>)*	49
Andere vogels (andere <i>Aves</i>)*	59
Reptielen (<i>Reptilia</i>)*	69
Andere amfibieën (andere <i>Amphibia</i>)*	79
Andere vissen (andere <i>Pisces</i>)*	89

Kolom 16: Specificatie andere geboorteplaats apen

Hier dient u aan te geven wat de geboorteplaats is van apen, indien u gekozen heeft voor code 11 in kolom 3 (elders ter wereld geboren apen).

Kolom 17: Specificatie ander Tox-onderzoek

Indien vergunninghouders in kolom 8 kiezen voor code 11, dient een omschrijving gegeven te worden van de daadwerkelijke toepassing van de onderzochte stof. De Minister kan besluiten om voor deze toepassing een code toe te kennen in deze kolom, welke een volgend registratiejaar beschikbaar komt voor algemeen gebruik.

Toelichting bij registratieformulier 4

Vijfjaarlijkse gegevens

Op basis van artikel 54 lid 1 van Richtlijn 2010/63/EU en de daarmee samenhangende artikelen en Bijlage I van het Uitvoeringsbesluit 2012/707, zullen de vergunninghouders over het verslagjaar 2018 en daarna volgens een vijfjarige cyclus, ofwel -in uitzonderlijke gevallen- over de volledige vijfjarige periode, uitgesplitst per jaar gevraagd worden om nadere gegevens te verstrekken over specifieke gebeurtenissen. Deze informatie zal worden opgevraagd middels een met de vergunninghouders en NC opgesteld Formulier 4.

Dit heeft betrekking op het 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.



TOELICHTING

I ALGEMEEN

1. Aanleiding en doel

Deze ministeriële regeling dient ter implementatie van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEU 2010, L 276), hierna: de richtlijn. In hoofdzaak wordt in de implementatie van deze richtlijn voorzien door de wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU en het Dierproevenbesluit 2014. In de Wet op de dierproeven en het Dierproevenbesluit 2014 worden een aantal bepalingen geïntroduceerd die nadere uitwerking bij ministeriële regeling vragen. Voor de overzichtelijkheid is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verschillende ministeriële regelingen onder het vorige Dierproevenbesluit te vervangen door één regeling: de Dierproevenregeling 2014. De regelingen die door deze nieuwe allesomvattende regeling worden vervangen zijn de oude Dierproevenregeling, de Nadere regeling merken proefdieren, de Regeling huisvesting en verzorging proefdieren, de Registratie proefdieren en dierproeven en het Besluit erkenning opleidingen verzorging en behandeling proefdieren.

In paragraaf 2 wordt op de belangrijkste elementen van de Dierproevenregeling 2014 (hierna: de regeling) ingegaan. In paragraaf 3 wordt ingegaan op de regelwerkeffecten van de regeling. In paragraaf 4 komt de handhaving van de regeling aan de orde, en in paragraaf 5 de resultaten van de consultatie. In hoofdstuk II van deze toelichting is een overzicht opgenomen van de artikelen uit de richtlijn die in deze regeling zijn geïmplementeerd.

2. Inhoud regeling

Deze regeling bevat onder meer voorschriften over de gegevens en bescheiden die bij het aanvragen van een instellings- en projectvergunning moeten worden verstrekt, (regels over) de tarieven die voor de behandeling van een aanvraag worden gerekend en de publicatie van de niet-technische samenvatting van projecten waarvoor een projectvergunning is verleend. Daarnaast bevat de regeling de opleidingseisen voor personen die dierproeven opzetten of uitvoeren en voor personen die proefdieren verzorgen of doden. In de regeling worden verder enkele categorieën fokkers, leveranciers en gebruikers vrijgesteld van de verplichting een instantie voor dierenwelzijn in te richten. Tot slot bevat de regeling de registratie-eisen die voor fokkers, leveranciers en gebruikers gelden, en worden in deze regeling enkele aanvullende taken aan het nationaal comité bedoeld in artikel 19 van de Wet op de dierproeven toegekend. Deze eisen worden in deze paragraaf nader toegelicht.

Het Dierproevenbesluit 2014 geeft de bevoegdheid om regels te stellen over meer onderwerpen dan in deze regeling zijn uitgewerkt. De regeling is voor nu beperkt tot die regels die noodzakelijk zijn voor de implementatie van de richtlijn. Op een later moment zal de regeling kunnen worden aangevuld, bijvoorbeeld met regels over een vereenvoudigde vergunningprocedure en regels met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid van personen die dierproeven opzetten of uitvoeren en voor personen die proefdieren verzorgen of doden. Indien aanvullende regels worden opgesteld, zullen die ook in deze regeling worden opgenomen.

2.1 Instellingsvergunning (artikel 2)

Een aanvraag om een instellingsvergunning wordt ingediend bij en behandeld door de Minister van Economische Zaken. De regels met betrekking tot de instellingsvergunning zijn opgenomen in artikel 2 van de regeling. In het eerste lid is bepaald dat bij de aanvraag om een instellingsvergunning het formulier in bijlage 1 bij deze regeling moet worden gebruikt. Bij de aanvraag moeten de personen worden genoemd die op grond van artikel 6, derde lid, van de wet in de instellingsvergunning moeten worden vermeld. Het gaat om de persoon of personen die binnen de instelling verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming daarvan met de verleende projectvergunning, de persoon of personen die door de fokker, leverancier of gebruiker zijn aangewezen als verantwoordelijke voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting en de op het gebied van proefdiergeneeskundige dierenarts of, indien opportuun, andere voldoende gekwalificeerde deskundige. In de aanvraag moeten zowel de functie als de naam van deze personen worden vermeld. In de instellingsvergunning worden alleen de functies, zonder namen, van de in de aanvraag genoemde personen vermeld. Als na verloop van tijd een andere persoon de functie in de vergunning uitvoert, hoeft dan ook geen wijziging van de vergunning te worden aangevraagd. Wel geldt op grond van het derde lid de verplichting een dergelijke personeelwijziging onverwijld te melden aan de Minister van Economische Zaken.

De aanvraag om een instellingsvergunning wordt getoetst op de weigeringsgronden in artikel 5 van de wet. Dit houdt in dat, om in aanmerking te komen voor een instellingsvergunning, de aanvrager



ondermeer aannemelijk dient te maken dat hij kan voldoen aan de voorschriften voor de huisvesting van proefdieren die in artikel 7 van het Dierproevenbesluit 2014 zijn gesteld. Dit wordt beoordeeld door middel van een inspectie van de inrichtingen. Met dit doel worden in het aanvraagformulier de adresgegevens van alle inrichtingen, eventueel op verschillende locaties, opgegeven.

Voor de behandeling van een aanvraag om een instellingsvergunning is bij het indienen van een aanvraag een bedrag van € 1.783,73 verschuldigd. Het bedrag is overeenkomstig artikel 5, tweede lid, van de wet dusdanig vastgesteld dat hiermee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden gedekt. Dit bedrag kan worden gewijzigd als de kosten voor het behandelen van een aanvraag in de loop van de tijd veranderen. Het tarief voor de behandeling van een aanvraag om een instellingsvergunning is opgebouwd uit de volgende elementen:

- 16 uren Toezicht Uitvoering (TU) brutotijd (inclusief voorbereiding, reistijd, bedrijfsbezoek, reistijd, inspectierapport) = $16 \times € 94,08 = € 1.505,28$
- 2 uren Toezicht Ontwikkeling (TO) tijd (uitzetten aanvraag, opmaken vergunning) = $2 \times € 94,08 = € 188,16$
- 1 uur Klantencontact en Dienstverlening (KCDV) (versturen) = $1 \times € 90,29$.

De instellingsvergunningen die zijn verleend voordat de wijziging van de Wet op de dierproeven in werking trad blijven geldig. Er hoeft door deze instellingen dus geen nieuwe vergunning te worden aangevraagd. Wel moeten ook deze vergunninghouders de wijzigingen genoemd in het derde lid van artikel 2 melden bij de Minister.

2.1.1 Direct melden van wijzigingen met betrekking tot de instellingsvergunning

Na verlening van een instellingsvergunning zal de vergunninghouder wijzigingen die betrekking hebben op de instellingsvergunning onverwijld door moet geven aan de Minister. Het gaat daarbij om wijzigingen in één van de personen die op grond van artikel 6, derde lid, van de wet in de instellingsvergunning worden vermeld, en elke significante wijziging van de structuur of de werking van een inrichting die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden. Hierbij moet worden gedacht aan gevallen waarbij op basis van de gewijzigde situatie mogelijk anders op een aanvraag om een instellingsvergunning zou zijn beslist, dan wel wijzigingen die bekend moeten zijn bij de toezichthouder met het oog op inspecties. Hieronder valt in ieder geval elke nieuwe locatie waar proefdieren worden gehuisvest of dierproeven worden verricht, grootschalige verbouwingen op deze locaties en reorganisaties. De vergunninghouder geeft deze wijzigingen door aan de Minister. De wijzigingen moeten worden doorgegeven zodra de vergunninghouder hier redelijkerwijs van op de hoogte kan zijn.

2.2 Projectvergunning (artikel 3)

Een aanvraag om een projectvergunning wordt ingediend bij en behandeld door de centrale commissie dierproeven. In artikel 3 wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij een aanvraag om een projectvergunning moeten worden aangeleverd. De gegevens en bescheiden die moeten worden aangeleverd bij de aanvraag zijn gebaseerd op artikel 37 van de richtlijn en de bijbehorende bijlage VI bij de richtlijn. De aanvraag bestaat uit drie verplichte onderdelen: het aanvraagformulier, het projectvoorstel en de niet-technische samenvatting. Het projectvoorstel dat wordt aangeleverd bij de aanvraag moet vooraf zijn afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn.

Bij de indiening van de aanvraag om een projectvergunning moet de aanvrager gebruikmaken van het formulier in bijlage 2, het format voor het projectvoorstel in bijlage 3 en het model voor de niet-technische samenvatting in bijlage 5.

2.2.1 Projectvoorstel

In het derde lid wordt bepaald welke informatie de aanvrager bij de aanvraag moet verstrekken. In het aanvraag moet de aanvrager waar relevant informatie opnemen waaruit blijkt dat de aanvrager voldoet aan de wetsartikelen genoemd in artikel 10a, derde lid, van de wet, en de artikelen in lagere regelgeving die op die wetsartikelen zijn gebaseerd, waarop de CCD de aanvraag om een projectvergunning toetst. De gegevens moeten zo gedetailleerd worden aangeleverd als nodig om de CCD in staat te stellen te beoordelen of aan de wettelijke criteria voor het verlenen van een projectvergunning wordt voldaan. Indien het projectvoorstel onvoldoende informatie bevat om de CCD ervan te overtuigen dat aan deze bepalingen is voldaan, kan de CCD om aanvullende informatie vragen. In het derde lid, onderdeel d, wordt gevraagd naar de gebruiker die het project uitvoert. In theorie kan deze gebruiker de instellingsvergunninghouder zijn. In de praktijk zal de uitvoering van het project vrijwel altijd gedelegeerd zijn aan een ander persoon, bijvoorbeeld een onderzoeker. Voor onderdeel d moet dan ook de functie en naam worden verstrekt van de persoon bij wie de uitvoering van het project belegd is. Indien de uitvoering van een project in handen is van verschillende personen moeten de functies en namen van al deze personen worden verstrekt. De namen van deze personen worden overigens niet opgenomen in de projectvergunning zelf. In de projectvergunning zal alleen de functie worden vermeld. Indien de functie in de loop van de vergunningperiode door een andere persoon wordt vervuld hoeft dus geen wijziging van de projectvergunning te worden aangevraagd.



Deze namen kunnen wel worden opgevraagd ten behoeve van de inspectie.

2.2.2 Tarief

Bij de indiening van een aanvraag dient een bedrag te worden betaald. De hoogte van dit bedrag wordt door de CCD vastgesteld en door de Minister goedgekeurd. De goedkeuring van de Minister wordt bekendgemaakt in de Staatscourant. Zo lang het bedrag niet betaald is, wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Het uitgangspunt is dat het tarief volgens artikel 10a, vijfde lid, van de wet kostendekkend moet zijn. De CCD moet het bedrag baseren op de gemiddelde kosten voor de behandeling van de aanvraag om een projectvergunning. In de kosten zijn in ieder geval begrepen de vergoedingen voor de voorzitter en leden van de CCD, de personeelskosten voor medewerkers van het secretariaat, bureaunkosten, huisvestingskosten, ict-voorzieningen en overige direct regelingsgebonden kosten.

De doorberekening van deze kosten is naar rato, dat wil zeggen dat alleen de kosten die te relateren zijn aan de behandeling van vergunningaanvragen worden opgenomen in het bedrag.

Bij de berekening van de tarieven wordt rekening gehouden met de uitgangspunten zoals verwoord in het rapport Maat houden 2014 en de Handreiking Kostentoerekening (januari 2010). De kosten van klachten, bezwaar en beroep worden in ieder geval niet in het tarief opgenomen.

In beginsel gaat het om een vast tarief in die zin dat de bedragen niet jaarlijks, op basis van het gemiddelde van de gerelateerde kosten in het voorgaande kalenderjaar, hoeven te worden herzien. Het tarief kan echter wel worden herzien als uit kostenadministratie van de CCD naar voren komt dat daar aanleiding toe is. Onnodige schommelingen in de tarieven zullen worden voorkomen. Na de eerste één à twee jaar zal er meer bekend zijn over het aantal aanvragen, de uitsplitsing daarvan naar type aanvraag en de werkelijke kosten die daar aan verbonden zijn.

2.2.3 Niet-technische samenvatting (artikel 4)

In artikel 4 zijn regels opgenomen over de niet-technische samenvatting. De niet-technische samenvatting van elk project waarvoor een projectvergunning wordt verleend wordt gepubliceerd op de website van de CCD (zie hierover het derde lid). De publicatie van deze niet-technische samenvatting zal een grote verbetering betekenen voor de transparantie van de dierproevenpraktijk voor de burger en betrokken organisaties.

Voor de niet-technische samenvatting en voor eventuele aanvullingen op de niet-technische samenvatting (bijvoorbeeld bij latere wijzigingen ten opzichte van het projectvoorstel of een beoordeling achteraf) moet het model dat is opgenomen in bijlage 5 bij deze regeling worden gebruikt. Het model is gebaseerd op het model uit de richtsnoeren over de niet-technische samenvatting (Working document on Non-Technical Project summaries, Brussels, 23–24 January 2013 – National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes).

De aanvrager is verantwoordelijk voor het opstellen van de niet-technische samenvatting. Hij moet er voor zorgen dat de samenvatting geen vertrouwelijke gegevens bevat, anoniem is en geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel bevat.

In het vierde lid van artikel 4 zijn regels opgenomen over de publicatie van de niet-technische samenvatting door de CCD. De CCD plaatst de niet-technische samenvatting zo snel mogelijk na het verlenen van de projectvergunning op haar website. Daar blijft de niet-technische samenvatting beschikbaar voor een ieder, ten minste tot vijf jaar na afloop van het project. Indien voor het project een projectbeoordeling achteraf is voorgeschreven dient de niet-technische samenvatting ten minste tot vijf jaar na afloop van die beoordeling achteraf beschikbaar te blijven via de site. De online databank waarin de niet-technische samenvattingen worden opgenomen moet doorzoekbaar zijn, onder meer op trefwoorden als de diersoort, het doel van de dierproeven, verfijning etc.

Indien een project waarvoor een projectvergunning is verleend, naderhand wordt gewijzigd, en dit inhoudt dat de niet-technische samenvatting geen juiste weergave meer geeft van het project, verstrekt de vergunninghouder een aanvulling van de niet-technische samenvatting aan de CCD. Bij een wijziging die nadelige gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn verstrekt de vergunninghouder deze aanvulling bij het verzoek om toetsing op grond van artikel 10a5 van de wet, bij een wijziging die naar het oordeel van de instantie voor dierenwelzijn geen dan wel positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn bij de melding op grond van artikel 10c van de wet, aan de CCD.

2.3 Onderwijs

Bij het opstellen van de eisen die worden gesteld aan de deskundigheid en bekwaamheid van de personen bedoeld in artikel 9 van de wet (de persoon die het project en de dierproef opzet) en de personen bedoeld in artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 (de personen die dierproeven uitvoeren, proefdieren verzorgen en proefdieren doden) is aangesloten bij de situatie voor inwerkingtreding van deze regeling.



Onderzoeker (artikel 5)

De persoon die het project en de dierproef opzet (hierna: de onderzoeker) dient volgens artikel 9 van de wet te voldoen aan bij of krachtens algemene bestuur te stellen regels met het oog op de deskundigheid en bekwaamheid. Deze opleidingseisen zijn voor een deel uitgewerkt in artikel 2 van het Dierproevenbesluit 2014: de onderzoeker moet ten eerste wetenschappelijk zijn opgeleid in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden. In artikel 5, tweede lid, van de regeling wordt bepaald dat met 'wetenschappelijk opgeleid' in artikel 2 van het besluit wordt bedoeld dat de instellingsvergunninghouder in beginsel alleen onderzoekers met een master het project en de dierproef mag laten opzetten. Van deze verplichting kan de instellingsvergunninghouder op grond van artikel 5, derde lid, van de regeling een ontheffing krijgen als wordt aangetoond dat degene die de proef opzet bijvoorbeeld een bachelor bezit. In dat geval moet uit aanvullende kwalificaties (werkervaring, bijscholing) blijken dat deze persoon beschikt over de benodigde deskundigheid en bekwaamheid.

Met een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden worden bijvoorbeeld biologische, biomedische of zoölogische studierichtingen bedoeld. Naast de wetenschappelijke opleiding dient de onderzoeker te beschikken over soortspecifieke kennis en een door de Minister erkende cursus proefdierkunde hebben gevolgd. Het Dierproevenbesluit 2014 bepaalt vervolgens dat deze minimumeisen bij ministeriële regeling nader kunnen worden uitgewerkt. Hieraan wordt uitvoering gegeven door in artikel 5, tweede lid, van deze regeling te bepalen dat de cursus proefdierkunde dient te voldoen aan de vereisten opgenomen in bijlage 6 bij deze regeling.

Op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties, waarmee richtlijn nr. 2005/36/EG is geïmplementeerd, kan een onderzoeker die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte een wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd (en eventueel een cursus heeft gevolgd die vergelijkbaar is met de cursus proefdierkunde), bij de Minister van Economische Zaken erkenning van diens beroepskwalificaties aanvragen. Indien de in het buitenland behaalde beroepskwalificaties gelijkwaardig zijn aan de op grond van de Wet op de dierproeven gestelde deskundigheids- en bekwaamheidseisen, waaronder de eisen die in bijlage 6 aan de cursus worden gesteld, wordt aan de onderzoeker een erkenning verleend. Bij een beperkte tekortkoming ten opzichte van de vereiste beroepskwalificaties kan als voorwaarde voor erkenning een aanvullende cursus of praktijkstage worden voorgeschreven³. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om in overeenstemming met artikel 9 van de wet een project en dierproef op te zetten.

Een persoon die een wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte kan geen erkenning op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties verkrijgen. De instelling waar deze onderzoeker dierproeven en/of projecten wil gaan opzetten zal hiervoor de ontheffing moeten verkrijgen die de Minister van Economische Zaken op grond van artikel 2, vijfde lid, van het Dierproevenbesluit 2014 kan verlenen. Voorwaarde voor het verlenen van een ontheffing is dat kan worden aangetoond dat de onderzoeker beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.

Proefdierversorger en biotechnicus (artikel 6)

Voor de personen die proefdieren verzorgen, dierproeven uitvoeren of proefdieren doden worden de minimumeisen vastgesteld in artikel 6, eerste lid, van de regeling. De opleidingseisen die voor deze personen gelden zijn neergelegd in het kwalificatiedossier Proefdieren, bedoeld in bijlage 2 van de Regeling vaststelling kwalificatiedossiers en opleidingsdomeinen 2012.

Voor de persoon die dierproeven uitvoert en/of proefdieren doodt (de biotechnicus) zijn de opleidingseisen op MBO-niveau beschreven in de identieke kwalificaties 97780 (Aequor) of 97370 (PLMF) van het kwalificatiedossier Proefdieren⁴. Op HBO-niveau moet de gevolgde opleiding voldoen aan de eisen opgenomen in de Curriculumseisen ten behoeve van een erkenning ex artikel 6 van de Dierproevenregeling 2014 op HBO-niveau.⁵ Zowel de kwalificatiedossiers als de HBO-curriculumseisen omvatten de elementen in bijlage V van de richtlijn en ook met betrekking tot de daarbovenop gestelde eisen komen de kwalificatiedossiers en het HBO-curriculum inhoudelijk met elkaar overeen. Voor de persoon die proefdieren verzorgt en/of kleine proefdieren doodt (de proefdierversorger) zijn de bekwaamheidseisen beschreven in kwalificatie 97770 (Aequor) en kwalificatie 95360 (PLMF) van het bovengenoemde kwalificatiedossier Proefdieren.

In het tweede lid is een ontheffingsmogelijkheid opgenomen voor situaties waarin de personen die proefdieren verzorgen of doden, dan wel dierproeven uitvoeren, niet een opleiding hebben gevolgd die volledig overeenkomt met de eisen in het eerste lid, maar op een andere manier aantoonbaar over

³ Zie ook: <http://www.nuffic.nl/bibliotheek/flow-diagram-professional-recognition.pdf>

⁴ Zie: <http://prod.pub.kwalificatiesmbo.nl/Tonen.aspx?did=2125>

⁵ Gepubliceerd op <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/besluiten/2014/12/04/curriculumseisen-tbv-een-erkenning-ex-artikel-6-op-hbo-niveau.html>



vergelijkbare deskundigheid en bekwaamheid beschikt. Een dergelijke ontheffing kan worden beperkt tot specifieke werkzaamheden, zoals het doden zonder voorafgaande handeling. Personen die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte zijn opgeleid kunnen de daar behaalde beroepskwalificaties op grond van de Algemene wet erkenning beroepskwalificaties laten erkennen. Met een erkenning wordt voldaan aan de beroepseisen voor proefdierverzorgers en biotechnici die in artikel 6 zijn neergelegd. Personen die buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte zijn opgeleid kunnen geen erkenning op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties verkrijgen. De instelling kan op grond van artikel 6, tweede lid, een ontheffing van de Minister krijgen om een buiten de EU of EER opgeleid persoon proefdieren te laten verzorgen of doden, of dierproeven te laten uitvoeren, indien kan worden aangetoond dat deze persoon over vergelijkbare deskundigheid en bekwaamheid beschikt.

In het derde lid wordt van de verschillende handelingen ten aanzien van het verzorgen, behandelen en doden van proefdieren bepaald welke uitsluitend mogen worden verricht door de biotechnicus of de onderzoeker bedoeld in artikel 9 van de wet, en welke handelingen ook mogen worden verricht door de proefdierverzorgers. Met kleine proefdieren in het derde lid worden bedoeld muizen, ratten, eendagskuikens, klauwpadden en verder konijnen en vissen die met een routinematige, eenvoudige methode kunnen worden gedood. De proefdierverzorgers, biotechnicus en onderzoeker zijn bevoegd die kleine dieren te doden waarbij het een routinematige, eenvoudige, niet omkeerbare methode, betreft en niet gaat om complexe injectietechnieken. Te denken valt aan het toedienen van CO₂-gas bij ratten en muizen of euthanasiemiddelen in het zwemwater van kleine vissen en *Xenopus*. De biotechnicus en de onderzoeker zijn daarnaast bevoegd om grotere diersoorten te doden en complexere dodingsmethoden toe te passen op kleine dieren.

Om de handelingen in het derde lid te mogen verrichten is voor de biotechnicus en proefdierverzorgers net als in de situatie voor inwerkingtreding van deze regeling vereist dat een erkend diploma is behaald. De erkenningen in het Besluit erkenning opleidingen verzorging en behandeling proefdieren zullen worden voortgezet, waarbij voor de HBO-instellingen als voorwaarde zal worden gesteld dat zij er met ingang van 1 augustus 2015 voor zorgen dat de NVAO bij de eerstvolgende accreditatie toetst op de voorgeschreven eisen. Alleen als de NVAO bij die accreditatie oordeelt dat de opleiding voldoet aan de voorgeschreven curriculum-eisen zal de erkenning na die datum worden voortgezet. Ook voor deze beroepskwalificaties geldt dat personen die in een andere lidstaat vergelijkbare opleidingen hebben gevolgd of werkervaring hebben opgedaan waaruit blijkt dat zij over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau beschikken kunnen op aanvraag van de Minister van Economische Zaken een erkenning van deze kwalificaties op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties verkrijgen. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om de handelingen in artikel 6, derde lid, uit te voeren.

Personen die een opleiding als bedoeld in het derde lid volgen, beschikken nog niet over de in het derde lid gestelde eisen. In het vierde lid is ten aanzien van deze personen een uitzondering op het vereiste in het derde lid opgenomen. In die gevallen waarin de handelingen worden uitgevoerd in het kader van de opleiding tot proefdierverzorgers, biotechnicus of onderzoeker, mogen deze door leerlingen worden uitgevoerd mits dit gebeurt onder toezicht van een persoon die wel over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid beschikt.

2.4 Vrijstelling instellen instantie voor dierenwelzijn (artikel 7)

Artikel 14a van de Wet op de dierproeven bepaalt dat elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn moet instellen. Op deze verplichting kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een uitzondering worden gemaakt voor daarin te omschrijven categorieën fokkers, leveranciers of gebruikers. Indien een instelling valt onder een bij ministeriële regeling aangewezen categorie en gebruik maakt van de mogelijkheid om geen instantie voor dierenwelzijn in te stellen, worden de taken die bij of krachtens de wet aan de instantie voor dierenwelzijn zijn opgedragen, opgedragen aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet. De taken van de instantie voor dierenwelzijn zijn vastgelegd in artikel 14c van de wet.

Artikel 7 van de regeling bepaalt welke categorieën fokkers, leveranciers en gebruikers zijn vrijgesteld van de verplichting een instantie voor dierenwelzijn in te richten. In onderdeel a staat voor welke categorie fokkers deze vrijstelling geldt, in onderdeel b de categorie leveranciers waarvoor een vrijstelling geldt en in onderdeel c voor welke categorie gebruikers deze vrijstelling geldt. Onder de routinematige, eenvoudige handelingen, zoals genoemd onder het laatste gedachtestreepje van onderdeel c, kan het op verantwoorde wijze afnemen van bloed en het op verantwoorde wijze doden van dieren zonder voorafgaande handelingen worden verstaan.

Indien een gebruiker een routinematige, eenvoudige handeling die op zichzelf gering ongerief veroorzaakt, herhaalt op een dier waardoor het tot meer dan gering ongerief leidt, wordt niet voldaan aan het criterium dat uitsluitend dierproeven worden uitgevoerd die niet meer dan gering ongerief veroorzaken en valt de instelling niet onder de vrijstelling een instantie voor dierenwelzijn in te richten.



2.5 Registratie (artikelen 8 en 9)

In artikel 8 van de regeling worden de registratievereisten vastgelegd. In het eerste lid worden de gegevens genoemd die de fokker, leverancier en gebruiker moeten bijhouden in hun eigen registratie. Deze gegevens moeten volgens artikel 30 van de richtlijn worden bewaard tot vijf jaar na afloop van het kalenderjaar waarop de gegevens betrekking hebben, dit is voorgeschreven in het tweede lid. Daarnaast dienen de fokker, leverancier en gebruiker jaarlijks de gegevens in het zogenaamde 'registratieboekje' aan de minister te verstrekken. Daarbij dient gebruik te worden gemaakt van de daarvoor ontworpen registratieformulieren opgenomen in bijlage 7 bij de regeling. In bijlage 7 is tevens een toelichting op de registratieformulieren opgenomen. De formulieren worden aan het begin van elk verslagjaar aan de gebruiker, fokker en leverancier (indien er dieren aanwezig zijn) toegezonden.

De registratieformulieren bestaan uit een algemeen formulier (formulier 1) met betrekking tot de gegevens van de vergunninghouders, een formulier 2 over de herkomst en afvoer van aanwezige dieren en een formulier 3 over de dierproeven die zijn verricht en zijn geëindigd in dat verslagjaar. Deze gegevens worden al sinds 1978 opgevraagd. Wel zijn er, als gevolg van de rapportageverplichtingen in de richtlijn en het Uitvoeringsbesluit 2012/70/EU, enkele wijzigingen in de formulieren aangebracht. Deze wijzigingen in de registratie tengevolge van het Uitvoeringsbesluit hebben gevolgen voor de vergelijking met vorige registraties. In formulier 2 wordt gevraagd naar meer diersoorten, waaronder bepaalde ongewervelden, andere herkomst, meer redenen van doden in voorraad en een kolom waarin men vrijwillig de reden van vrijlaten of adoptie van de proefdieren kan aangeven. In formulier 3, het register van de verrichte dierproeven, wordt bij de kolom 'bijzonderheid dier' ook gevraagd naar de generatie van de apen in de dierproef, bij de kolom 'herkomst van de dieren in dierproef' wordt ook gevraagd in welke werelddelen apen geboren zijn. Voorts worden er meer doelen van de proef, andere wettelijke bepalingen en naar meer toxiciteitonderzoek gevraagd. De onderverdeling van het registreren van de mate van ongerief is aangepast aan de uitvoeringsregeling en er wordt naar minder bijzondere technieken gevraagd.

De verstrekte gegevens worden namens de Minister van Economische Zaken verzameld door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Over deze gegevens wordt in algemene zin gerapporteerd in het jaarverslag over dierproeven en proefdieren 'Zo doende', waarmee de Tweede Kamer en de maatschappij jaarlijks worden geïnformeerd over de verrichte dierproeven in Nederland. Daarnaast worden de gegevens gebruikt voor de jaarlijkse rapportage over de in Nederland uitgevoerde dierproeven aan de Europese Commissie.

Artikel 9 bevat aanvullende registratievereisten uit de richtlijn ten aanzien van honden, katten en niet-menselijke primaten. De instelling moet de gegevens ook na de dood of adoptie van het dier nog ten minste drie jaar bewaren. Bij de adoptie van een dier moet de fokker, leverancier of gebruiker de relevante gegevens meegeven aan de nieuwe eigenaar.

2.6 Extra taken nationaal comité (artikel 10)

In artikel 10 van de regeling worden extra taken aan het nationaal comité (NC) toegekend. Deze taken moeten gelezen worden als aanvulling op de taken die in de wet zijn opgenomen. Onder de term 'alternatieven' in dit artikel moet zowel vervanging als vermindering en verfijning worden verstaan. De extra taken die in de regeling zijn opgenomen, zijn grotendeels taken die voorheen vervuld werden door het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor dierproeven (NKCA). Het NC heeft met de invoering van de herziene regelgeving voor dierproeven en proefdieren ondermeer een belangrijke rol gekregen op het gebied van (bevorderen van) nationale en internationale kennisdeling. In verband met een overlap van taken van het NKCA en het NC is ervoor gekozen een aantal taken van het NKCA over te laten nemen door het NC. Op deze wijze wordt voorkomen dat dezelfde taken bij twee spelers zijn belegd en wordt het NC een krachtiger speler door de bundeling van verwante taken. De Universiteit Utrecht zet de NKCA-werkzaamheden op het gebied van 3V-onderwijs en nascholing voort en het RIVM gaat door met de bevordering van de toepassing van 3V-methoden binnen diverse wettelijke kaders. De taken van het NKCA zijn hiermee elders ondergebracht. Het NKCA houdt eind 2014 daarom op te bestaan.

2.7 Overgangsrecht voor ontheffingen ten aanzien van onderzoekers en personen die proefdieren verzorgen, biotechnische handelingen verrichten en proefdieren doden

In artikel 11 is een overgangsregeling opgenomen voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet en artikel 8 van het besluit. Met een ontheffing op grond van artikel 5, derde lid, wordt gelijkgesteld een vóór de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU op grond van artikel 16 van de wet verleende ontheffing, voor zover deze betrekking heeft op het vereiste dat de persoon bedoeld in artikel 9 van de wet beschikt over een master in een relevante studierichting. Hierdoor hoeft geen nieuwe ontheffing te worden aangevraagd ten aanzien van de personen ten aanzien waarvan op grond van artikel 16 van de oude wet een ontheffing is gegeven, bijvoorbeeld omdat zij met een HBO-opleiding en aanvullende



cursussen of werkervaring beschikken over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.

Een zelfde regeling is opgenomen ten aanzien van ontheffingen op grond van artikel 16 van de oude wet die betrekking hebben op de opleidingsvereisten ten aanzien van personen die proefdieren verzorgen, biotechnische werkzaamheden uitvoeren of proefdieren doden. Deze ontheffingen worden gelijkgesteld met ontheffingen op grond van artikel 6, tweede lid, van de regeling.

3. Regeldrukeffecten

Deze regeling leidt tot een structurele toename van de inhoudelijke nalevingskosten voor 80 vergunninghouders (bedrijven en instellingen) met in totaal € 101.250, afgezien van de regeldrukeffecten die direct voortvloeien uit de wijziging van de Wet op de dierproeven, waar deze regeling een uitwerking van vormt. Voor de beschrijving van deze regeldrukeffecten wordt verwezen naar de regeldrukparagraaf in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel. Alleen het schrijven van een niet-technische samenvatting was hierin niet meegenomen. De toename van de lasten door deze verplichting bedraagt € 101.250. Het opstellen van de niet-technische samenvatting is een verplichting die rechtstreeks voortvloeit uit de richtlijn. Een minder belastend alternatief is derhalve niet aan de orde.

De overige bepalingen in deze regeling brengen geen verandering van de lastendruk met zich mee ten opzichte van de situatie onder de oude regeling. Bij het opstellen van de regeling is als uitgangspunt genomen dat de implementatie niet mag leiden tot een lager beschermingsniveau voor proefdieren dan onder de oude wet- en regelgeving het geval was. Dit heeft ertoe geleid dat zo veel mogelijk is aangesloten bij de huidige situatie ook als een meer lastenluwe regeling zou zijn toegestaan op grond van de richtlijn. Deze bepalingen worden hieronder besproken.

De informatie die bij het indienen van een aanvraag voor een instellingsvergunning moet worden aangeleverd is vrijwel gelijk aan de gevraagde informatie onder de oude regeling en brengt dan ook geen verandering in de lastendruk met zich mee. De verschuldigde leges, in dit geval voor het verkrijgen van een instellingsvergunning, vallen buiten de definitie van regeldruk. Per jaar worden gemiddeld zes nieuwe instellingsvergunningen aangevraagd.

Met betrekking tot de opleidingseisen wordt aangesloten bij de bestaande regelgeving waardoor ook deze eisen niet leiden tot extra lasten.

De registratievereisten voor de fokker, de leverancier en de gebruiker zijn in deze regeling enigszins aangepast ten opzichte van de eerdere registratievereisten. De richtlijn vereist dat enkele gegevens anders moeten worden aangeleverd, daarnaast behoudt Nederland de reeds gebruikelijke registratieplichten uit het registratieboekje. Dit leidt echter slechts tot een kwalitatieve aanpassing.

De regeldrukeffecten met betrekking tot de aanvraag van een projectvergunning zijn reeds opgenomen in de memorie van toelichting van de Wet op de dierproeven. De gegevens die moeten worden aangeleverd worden grotendeels expliciet voorgeschreven door de richtlijn en zijn voor het overige noodzakelijk voor de CCD om te kunnen toetsen aan de criteria die volgens de richtlijn in de projectevaluatie aan bod moeten komen. Ook hier is een minder belastend alternatief derhalve niet aan de orde.

4. Handhaving

Ambtenaren van de NVWA houden toezicht op de naleving van deze regeling. Deze ambtenaren zullen daartoe worden aangewezen. Zij voeren bij fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief hun inrichtingen, regelmatig inspecties uit. Tijdens deze inspecties zal ondermeer gecontroleerd worden of de eisen ten aanzien van de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die bij dierproeven en proefdieren betrokken zijn worden nageleefd. Verder zijn de inspecties tenminste gericht op huisvesting en verzorging van proefdieren conform de regelgeving; verrichten van handelingen conform de verleende vergunning en het onderzoeksplan; zorgvuldigheid van de verrichte handelingen en juistheid van de vereiste administratie. Van deze inspecties doet de NVWA verslag in haar jaarlijkse rapportage "Zodoende".

Bij het opstellen van de regeling is de NVWA als toezichthouder betrokken. Daarnaast is ook de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland betrokken vanuit haar betrokkenheid bij het ondersteunend bureau voor de CCD die de aanvragen om projectbeoordelingen zal beoordelen en de niet-technische samenvattingen zal publiceren.

5. Consultatie

Een concept van de regeling is ter consultatie toegestuurd aan belanghebbenden. Belanghebbenden hebben op de conceptregeling gereageerd tijdens een stakeholdersbijeenkomst op 13 februari 2013, waar vertegenwoordigers van zo'n dertig organisaties aanwezig waren. Onder deze belanghebbenden waren vertegenwoordigers van wetenschappelijke onderzoeksinstellingen, van beroepsgroepen die werkzaam zijn binnen de sector, van het bedrijfsleven, en van maatschappelijke organisaties die zich



inzetten voor het beëindigen van dierproeven, ofwel voor de verbetering van het welzijn en de bescherming van de proefdieren. Daarnaast zijn enkele schriftelijke reacties ontvangen. De reacties in de stakeholdersbijeenkomst en de schriftelijke reacties op de conceptregeling hebben op diverse plaatsen tot aanpassing en aanvulling van de regeling en de toelichting geleid. Enkele opmerkingen zijn niet overgenomen. Zo wordt vastgehouden aan het gebruikelijke vereiste om bij indiening van de aanvraag direct het vereiste bedrag te voldoen.

Enkele opmerkingen vergen nog nadere uitwerking waardoor zij pas op een later moment kunnen worden verwerkt in deze regeling, zoals de introductie van een vereenvoudigde procedure. Hetzelfde geldt voor het onderwerp educatie en training, dat een vervolg zal krijgen in samenwerking met de daartoe opgerichte werkgroep. Dit vervolg zal in ieder geval betrekking hebben op de opbouw van de opleidingen, bij- en nascholing, ontwikkelen en bijhouden van vaardigheden en op diersoortspecifieke kennis en vaardigheden. Naast voornoemde aandachtspunten zal in afstemming met de praktijk verder bekeken worden hoe invulling moet worden gegeven aan de invulling van verantwoordelijkheden, met bijbehorende opleidingseisen, in de regelgeving.

Ten aanzien van de gegevens en bescheiden die verstrekt moeten worden bij een aanvraag om een projectvergunning werd opgemerkt dat een voorbeeld hierbij erg behulpzaam zou zijn, en werd gevraagd naar het gewenste detailniveau. Dit zal zich in de praktijk moeten wijzen. Op de website van de CCD zal zodra beschikbaar meer informatie over het aanvragen van projectvergunningen worden gegeven.

6. Inwerkingtreding

Omdat deze regeling dient ter implementatie van Europese regelgeving kan bij de inwerkingtreding van de regeling worden afgeweken van het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Dit houdt in dat de regeling op een kortere termijn in werking treedt dan twee maanden na de datum van publicatie van de regeling. De regeling treedt gelijktijdig met de wijziging van de Wet op de dierproeven in werking.

II IMPLEMENTATIETABEL

Bepaling EU-regeling	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 20, derde en vierde lid, van de richtlijn	Artikel 2, derde lid, van de Dierproevenregeling 2014	nvt	
Artikel 23, derde lid, en bijlage V van de richtlijn	De artikelen 5 en 6 van de Dierproevenregeling 2014	De invulling van de minimumeisen aan de opleiding van genoemde personen is aan de lidstaten.	Zo veel mogelijk aangesloten bij de bestaande situatie in Nederland.
Artikel 26, derde lid, van de richtlijn	Artikel 7 van de Dierproevenregeling 2014	De lidstaten mogen kleine fokkers, leveranciers en gebruikers toestaan de aan de instantie voor dierenwelzijn opgedragen taken met andere middelen uit te voeren.	Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt door in artikel 7 van de regeling categorieën instellingen vrij te stellen van de verplichting een instantie voor dierenwelzijn in te richten. De taken van de instantie voor dierenwelzijn worden in dat geval volgens artikel 11, tweede lid, van het Dierproevenbesluit 2014 opgedragen aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de Wet op de dierproeven.
Artikel 30, eerste en tweede lid, van de richtlijn	Artikel 8, eerste en tweede lid, van de Dierproevenregeling 2014	nvt	
Artikel 31 van de richtlijn	Artikel 9 van de Dierproevenregeling	nvt	
Artikel 37, eerste lid, en bijlage VI van de richtlijn	Artikel 3, eerste en derde lid, van de Dierproevenregeling 2014	nvt	
Artikel 43 van de richtlijn	Artikel 4 van de Dierproevenregeling 2014	Lidstaten kunnen eisen dat in de niet-technische samenvatting wordt vermeld of een project aan een beoordeling achteraf wordt onderworpen en binnen welke termijn.	Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijksma*