



## **Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 november 2023, nr. WJZ/ 38214646, tot wijziging van de Dierproevenregeling 2014 in verband met de vereenvoudiging van enkele formulieren**

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op Uitvoeringsbesluit 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie (Pb EU 2020, L 129) en op artikel 12, eerste lid, van het Dierproevenbesluit 2014;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Bijlage 7 bij de Dierproevenregeling 2014 wordt vervangen door de bij deze regeling behorende bijlage.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2024.

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

*'s-Gravenhage, 15 november 2023*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*



## BIJLAGE ALS BEDOELD IN ARTIKEL I

### Bijlage 7 behorend bij artikel 8, derde lid, van de Dierproevenregeling 2014

#### *Enig artikel*

De in artikel 8, derde lid, bedoelde gegevens worden verstrekt met gebruikmaking van de volgende vier formulieren, met inachtneming van de daarbij horende toelichting:

- Registratieformulier 1: Gegevens over de vergunninghouder.
- Registratieformulier 2: Gegevens over de aanwezige proefdieren per vergunninghouder.
- Registratieformulier 3: Gegevens over de uitgevoerde dierproeven per vergunninghouder.
- Registratieformulier 4: Gegevens over dieren waarbij genotypering is toegepast en/of dieren gefokt en gedood maar niet gebruikt in andere procedures per vergunninghouder – vijfjaarlijkse uitvraag.

#### ***Algemene toelichting bij de verstrekking van gegevens over proefdieren en dierproeven door de vergunninghouder***

De verplichting tot het registreren en verstrekken van gegevens over dierproeven en proefdieren is gebaseerd op de artikelen 15 en 15a van de Wet op de dierproeven (hierna: Wod) en is uitgewerkt in de artikelen 8 en 9 van de Dierproevenregeling 2014. Deze verplichtingen strekken tot uitvoering van artikel 54 van Richtlijn 2010/63/EU<sup>1</sup> waar is voorzien in de verstrekking van bepaalde gegevens over de uitvoering van de richtlijn door de lidstaten aan de Europese Commissie. Het format en de inhoud van de in te dienen informatie is nader bepaald in Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569<sup>2</sup>.

De aangehaalde verplichting tot houden van aantekening en het verstrekken van gegevens rust op een ieder aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, en artikel 11a van de Wod een instellingsvergunning is verleend tot het verrichten van dierproeven en/of voor het fokken en afleveren van proefdieren bezitten (verder: vergunninghouder).

De formulieren worden jaarlijks digitaal aan de vergunninghouders toegezonden. De gevraagde gegevens worden op de respectieve formulieren digitaal ingevuld en digitaal ingediend. De formulieren zijn zodanig ingericht dat de gevraagde gegevens over de dierproeven eenvoudig digitaal kunnen worden verwerkt. Deze gegevens worden met behulp van de daarvoor aangegeven omschrijvingen geplaatst in het digitale formulier. Bij het invullen van het formulier dient u ervoor te zorgen 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 worden door of namens de vergunninghouder verstrekt.

De ingevulde registratieformulieren worden na afloop van het registratiejaar, maar uiterlijk op 15 maart van het daarop volgende jaar, door de vergunninghouder in één bericht digitaal toegezonden aan de Centrale Handhaving Dierproeven van de NVWA (CHD@nvwa.nl).

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

#### ***Toelichting registratieformulier 1 Gegevens over de vergunninghouder***

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 (en 4 indien van toepassing) 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.

<sup>1</sup> 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 (Pb EU L 276/33)

<sup>2</sup> Uitvoeringsbesluit EU 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie (Pb EU L 129)



Afbeelding registratieformulier 1:

## Registratie

1 rapportagejaar

Deelnemersnummer Instellingsvergunninghouder:

Gegevens over de Instellingsvergunninghouder  
Raadpleeg de toelichting.

### 1 Instellingsvergunninghouder

1.1 Verantwoordelijke namens instellingsvergunninghouder (portefeuillehouder)

1.2 Adres

Postcode  Plaats  Telefoonnummer

> Aanraken wat van toepassing is

1.3 De vergunninghouder is in het bezit van een instellingsvergunning voor:

- Ex artikel 2 WOD (Instellingsvergunning voor verrichten dierproeven)
- Ex artikel 11a WOD (Instellingsvergunning voor fokken van dieren met het oog op dierproeven)
- Ex artikel 11a WOD (Instellingsvergunning voor afleveren van dieren met het oog op dierproeven)

1.4 Bezitsontheffing De instellingsvergunninghouder heeft wel/niet een bezitsontheffing in het kader van CITES:  wel  niet

1.5 Dierproeven verricht De instellingsvergunninghouder heeft wel/geen dierproeven verricht in het verslagjaar waarover wordt gerapporteerd:  wel  geen

1.6 Proefdieren aanwezig In de instelling waren wel/geen proefdieren aanwezig in het verslagjaar waarover wordt gerapporteerd:  wel  geen

### 2 Ondertekening

2.1 Naam De verantwoordelijke (namens de) instellingsvergunninghouder:

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

2.2 Dagtekening Plaats  Datum

2.3 Handtekening

Versie: oktober 2017



## Registratie

2 van 2

1 rapportagejaar  
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  
Ministerie van Economische Zaken

Deze bladzijde hoeft u niet in te vullen als er sprake is van meer organisatorische eenheden.

### 3 Huisvesting proefdieren

> Invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest:

3.1 Naam

Straat en huisnummer

3.2 Adres

Postcode Plaats

> Invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest:

3.3 Naam

Straat en huisnummer

3.4 Adres

Postcode Plaats

> Invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest:

3.5 Naam

Straat en huisnummer

3.6 Adres

Postcode Plaats

> Invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest:

3.7 Naam

Straat en huisnummer

3.8 Adres

Postcode Plaats

> Invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest:

3.9 Naam

Straat en huisnummer

3.10 Adres

Postcode Plaats

> Invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest:

3.11 Naam

Straat en huisnummer

3.12 Adres

Postcode Plaats

Versie: oktober 2017

### **Toelichting registratieformulier 2 Gegevens over de aanwezige proefdieren per vergunninghouder**

Dit formulier bevat per diersoort informatie over de toestand van alle bij de vergunninghouder in de loop van het verslagjaar aanwezige proefdieren aan het einde van de dierproef of gebruik in fok. Bij het verstrekken van gegevens met betrekking tot een proefdier kan binnen een categorie slechts één optie worden geselecteerd.



Kolom Nederlands	Inhoud
Diersoort	Muizen ( <i>Mus musculus</i> ) Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> ) Syrische goudhamsters ( <i>Mesocricetus auratus</i> ) Chinese dwerghamsters ( <i>Cricetulus griseus</i> ) Mongoolse gerbils ( <i>Meriones unguiculatus</i> ) Andere knaagdieren (andere Rodentia) Konijnen ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) Katten ( <i>Felis catus</i> ) Honden ( <i>Canis familiaris</i> ) Fretten ( <i>Mustela putorius furo</i> ) Andere roofdieren (andere Carnivora) Paarden, ezels en kruisingen daarvan (Equidae) Varkens ( <i>Sus scrofa domesticus</i> ) Geiten ( <i>Capra aegagrus hircus</i> ) Schapen ( <i>Ovis aries</i> ) Runderen ( <i>Bos taurus</i> ) Halfapen (Prosimia) Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i> ) Java-apen ( <i>Macaca fascicularis</i> ) Rhesusapen ( <i>Macaca mulatta</i> ) Meerkatten <i>Chlorocebus</i> spp. (meestal <i>pygerythrus</i> of <i>sabaeus</i> ) Bavianen ( <i>Papio</i> spp.) Doodshoofdaapjes (bijv. <i>Saimiri sciureus</i> ) Andere soorten breedneusapen (andere soorten Ceboidea) Andere soorten smalneusapen (andere soorten Cercopithecoidea) Mensapen (Hominoidea) Andere zoogdieren (andere Mammalia) Huishoenders ( <i>Gallus gallus domesticus</i> ) Kalkoen ( <i>Meleagris gallopavo</i> ) Andere vogels (andere Aves) Reptielen (Reptilia) Kikkers ( <i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i> ) Klauwkikkers ( <i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i> ) Andere amfibieën (andere Amphibia) Zebra-vissen ( <i>Danio rerio</i> ) Zeebaars (soorten van families zoals Serranidae, Moronidae) Zalm, forel, riddervis en vlagzalm (Salmonidae) Guppy, zwaarddrager, mollie, plaatje (Poeciliidae) Andere vissen (andere Pisces) Koppotigen (Cephalopoda)
Specificeer andere	Alfanumeriek
Aantal dieren	Numeriek
Genetische status	Niet genetisch gewijzigd Genetisch gewijzigd
Eventuele opmerkingen	Alfanumeriek
Nederlandse informatie	1. Dood of gedood voor gebruik in fok of dierproef (dier wordt in z'n geheel gedood en afgevoerd, geen gebruik van biologisch materiaal) 2. Dood of gedood na gebruik in fok (dier wordt in z'n geheel gedood en afgevoerd, geen gebruik van biologisch materiaal) 3. Dood of gedood tijdens of in het kader van de dierproef 4. Dood of gedood na gebruik in dierproef 5. Levend naar geregistreerde onderzoekinstelling binnen EU 6. Levend terug naar eigenaar 7. Levend vrijgelaten 8. Levend geadopteerd 9. Levend overige bestemming

- Diersoort: dienen weergegeven te worden in de bij deze kolom beschikbare omschrijvingen. Per regel kan slechts een diersoort geregistreerd worden.
- Specificeer andere: indien andere diersoort is gekozen dient hier de diersoort gespecificeerd te worden
- Aantal dieren: specificeer het aantal dieren per diersoort
- Genetische status: kies hier de genetische status per diersoort
- Eventuele opmerkingen: ruimte voor opmerkingen, geen verplicht veld
- Nederlandse informatie: hier dient de afvoer van het proefdier geregistreerd te worden
  1. Dood of gedood voor gebruik in proef of fok, bijvoorbeeld wegens ongeschiktheid (genotype, geslacht, gewicht, ziekte e.d.) of overtolligheid
  2. Dood of gedood na gebruik in fok
  3. Dood of gedood tijdens of in het kader van de proef
  4. Dood of gedood na gebruik in dierproef



5. Levend afgevoerd naar een andere geregistreerde vergunninghouder binnen de EU, inclusief binnen Nederland
6. Levend terug naar eigenaar
7. Levend vrijgelaten
8. Levend geadopteerd
9. Levend overige bestemming

### **Toelichting registratieformulier 3 Gegevens over de uitgevoerde dierproeven per vergunninghouder**

De gegevens over een dierproef dienen slechts éénmaal, en wel aan het eind van de dierproef, in vastgestelde omschrijvingen te worden vastgelegd. Het gaat hier derhalve om dierproeven die 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 kolom voorgeschreven, omschrijvingen. Per dier dient één regel (record) te worden gebruikt. Indien alle kolommen identieke omschrijvingen bevatten mogen gegevens van dieren gecombineerd worden in één record. Zodra één omschrijving verschilt, dienen de gegevens gesplitst te worden en dient een nieuwe record ingevuld te worden.

Kolom Nederlands	Inhoud
Diersoort	Muizen ( <i>Mus musculus</i> ) Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> ) Syrische goudhamsters ( <i>Mesocricetus auratus</i> ) Chinese dwerghamsters ( <i>Cricetulus griseus</i> ) Mongoolse gerbils ( <i>Meriones unguiculatus</i> ) Andere knaagdieren (andere Rodentia) Konijnen ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) Katten ( <i>Felis catus</i> ) Honden ( <i>Canis familiaris</i> ) Fretten ( <i>Mustela putorius furo</i> ) Andere roofdieren (andere Carnivora) Paarden, ezels en kruisingen daarvan (Equidae) Varkens ( <i>Sus scrofa domesticus</i> ) Geiten ( <i>Capra aegagrus hircus</i> ) Schapen ( <i>Ovis aries</i> ) Runderen ( <i>Bos taurus</i> ) Halfapen (Prosimia) Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i> ) Java-apen ( <i>Macaca fascicularis</i> ) Rhesusapen ( <i>Macaca mulatta</i> ) Meerkatten <i>Chlorocebus</i> spp. (meestal <i>pygerythrus</i> of <i>sabaeus</i> ) Bavianen ( <i>Papio</i> spp.) Doodshoofdaapjes (bijv. <i>Saimiri sciureus</i> ) Andere soorten breedneusapen (andere soorten Ceboidea) Andere soorten smalneusapen (andere soorten Cercopithecoidea) Mensapen (Hominoidea) Andere zoogdieren (andere Mammalia) Huishoenders ( <i>Gallus gallus domesticus</i> ) Kalkoen ( <i>Meleagris gallopavo</i> ) Andere vogels (andere Aves) Reptielen (Reptilia) Kikkers ( <i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i> ) Klauwkikkers ( <i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i> ) Andere amfibieën (andere Amphibia) Zebravissen ( <i>Danio rerio</i> ) Zeebaars (soorten van families zoals Serranidae, Moronidae) Zalm, forel, riddervis en vlagzalm (Salmonidae) Guppy, zwaarddrager, mollie, plaatje (Poeciliidae) Andere vissen (andere Pisces) Koppotigen (Cephalopoda)
Specificeer andere	Alfanumeriek
Aantal dieren	Numeriek
Hergebruik	Neen/ja
Geboorteplaats – Andere soorten dan niet-menselijke primaten	Dieren die zijn geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt Dieren die zijn geboren in de Unie maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt In de rest van Europa geboren dieren



Kolom Nederlands	Inhoud
Geboorteplaats – Niet-menselijke primaten	Niet-menselijke primaten die zijn geboren bij een fokker in de Unie die over een vergunning beschikt Niet-menselijke primaten die zijn geboren in de Unie, maar niet bij een fokker die over een vergunning beschikt, en niet-menselijke primaten die zijn geboren in de rest van Europa In Azië geboren niet-menselijke primaten In Amerika geboren niet-menselijke primaten In Afrika geboren niet-menselijke primaten Elders geboren niet-menselijke primaten
Zichzelf in stand houdende kolonie – Niet-menselijke primaten	Neen/ja
Generatie – Niet-menselijke primaten	F0 F1 F2 of latere generatie
Genetische status	Niet genetisch gewijzigd Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype
Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn	Neen/ja
Doeleinden	<p>Fundamenteel onderzoek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oncologie</li> <li>Cardiovasculair, bloed- en lymfestelsel</li> <li>Zenuwstelsel</li> <li>Luchtweegstelsel</li> <li>Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever</li> <li>Spier- en skeletstelsel</li> <li>Immuunstelsel</li> <li>Urogenitaal/voortplantingsstelsel</li> <li>Zintuigorganen (huid, ogen en oren)</li> <li>Endocrien stelsel/metabolisme</li> <li>Ontwikkelingsbiologie</li> <li>Multisysteemisch</li> <li>Ethologie/diergedrag/dierbiologie</li> </ul> <p>Ander fundamenteel onderzoek</p> <p>Omzettinggericht en toegepast onderzoek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanker bij de mens</li> <li>Besmettelijke ziekten van de mens</li> <li>Cardiovasculaire aandoeningen bij de mens</li> <li>Zenuwziekten en psychische aandoeningen van de mens</li> <li>Respiratoire aandoeningen bij de mens</li> <li>Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens</li> <li>Spier- en botaandoeningen bij de mens</li> <li>Verstoringen van het immuunstelsel bij de mens</li> <li>Aandoeningen van het urogenitaal/voortplantingsstelsel bij de mens</li> <li>Aandoeningen van zintuigorganen (huid, ogen en oren) bij de mens</li> <li>Endocriene en metabolismestoringen bij de mens</li> <li>Andere aandoeningen van de mens</li> <li>Ziekten en aandoeningen van dieren</li> <li>Diervoeding</li> <li>Dierenwelzijn</li> <li>Diagnose van ziekten</li> <li>Plantenziekten</li> <li>Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek</li> </ul>



Kolom Nederlands	Inhoud
	<p>Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kwaliteitscontrole (met inbegrip van tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges):</li> <li>- Veiligheidsbeproeving van charges</li> <li>- Pyrogeniteitsbeproeving</li> <li>- Werkzaamheidsbeproeving van charges</li> <li>- Andere kwaliteitscontroles</li> <li>- Andere doeltreffendheids- en tolerantietests</li> <li>- Toxiciteits- en andere veiligheidstests met inbegrip van farmacologie:</li> <li>- Testmethoden voor acute toxiciteit (eenmalige toediening; met inbegrip van de limiettest):</li> <li>- LD50, LC50</li> <li>- Andere letale methoden</li> <li>- Niet-letale methoden</li> <li>- Testmethoden voor acute toxiciteit</li> <li>- Irritatie/corrosie van de huid</li> <li>- Huidsensibilisatie</li> <li>- Irritatie/corrosie van de ogen</li> <li>- Toxiciteit bij herhaalde toediening:</li> <li>- 28 dagen of minder</li> <li>- 29-90 dagen</li> <li>- Meer dan 90 dagen</li> <li>- Carcinogeniteit</li> <li>- Genotoxiciteit</li> <li>- Voortplantingstoxiciteit</li> <li>- Neurotoxiciteit</li> <li>- Kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residu-depletie)</li> <li>- Farmacodynamiek (met inbegrip van veiligheidsfarmacologie)</li> <li>- Fototoxiciteit</li> <li>- Ecotoxiciteit:</li> <li>- Acute toxiciteit (ecotoxiciteit)</li> <li>- Chronische toxiciteit (ecotoxiciteit)</li> <li>- Voortplantingstoxiciteit (ecotoxiciteit)</li> <li>- Endocriene activiteit (ecotoxiciteit)</li> <li>- Bioaccumulatie (ecotoxiciteit)</li> <li>- Overige ecotoxiciteit</li> <li>- Veiligheidstests m.b.t. levensmiddelen en diervoeders</li> <li>- Veiligheid voor doeldieren</li> <li>- Gecombineerde eindpunten</li> <li>- Andere toxiciteits- of veiligheidstests</li> <li>- Routineproductie per productsoort:</li> <li>- Van bloed afgeleide producten</li> <li>- Alleen monoklonale antilichamen via ascitesmethode</li> <li>- Monoklonale en polyklonale antilichamen (met uitzondering van de ascitesmethode)</li> <li>- Andere producten</li> </ul> <p><u>Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier</u></p> <p><u>Behoud van de soort</u></p> <p><u>Hoger onderwijs</u></p> <p><u>Opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden</u></p> <p><u>Forensisch onderzoek</u></p> <p><u>Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures</u></p>
Specificeer andere	Alfanumeriek
Type wetgeving	<p>Wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>Wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de residuen daarvan</p> <p>Wetgeving inzake medische hulpmiddelen</p> <p>Wetgeving inzake industriële chemische stoffen</p> <p>Wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen</p> <p>Wetgeving inzake biociden</p> <p>Wetgeving inzake levensmiddelen en met levensmiddelen in contact komende materialen</p> <p>Wetgeving inzake diervoeders met inbegrip van wetgeving inzake de veiligheid voor doeldieren, werknemers en het milieu</p> <p>Wetgeving inzake cosmetica</p> <p>Andere wetgeving</p>
Specificeer andere	Alfanumeriek
Herkomst van de wetgeving	<p>Wetgeving ter handhaving van Unievoorschriften</p> <p>Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de Unie)</p> <p>Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-Unievoorschriften</p>





Kolom Nederlands	Inhoud
Ongerief	Terminaal Licht (hoogstens) Matig Ernstig
Anesthesie	niet toegepast/ geen aanleiding niet toegepast/ onverenigbaar proef/praktisch niet uitvoerbaar • wel toegepast
Pijnbestrijding	niet toegepast/ geen aanleiding niet toegepast/onverenigbaar proef/praktisch niet uitvoerbaar • wel toegepast
Doden zonder voorafgaande handeling (DZVH)	• geen DZVH • wel DZVH

- Diersoort: dienen weergegeven te worden in de bij deze kolom beschikbare omschrijvingen. Per regel kan slechts een diersoort geregistreerd worden.
- Specificeer andere: indien andere diersoort is gekozen dient hier de diersoort gespecificeerd te worden
- Aantal dieren: specificeer het aantal dieren per diersoort
- Hergebruik: gebruik van eenzelfde proefdier wordt als hergebruik beschouwd indien tussen de betrokken dierproeven geen verband bestaat of indien even goed een ander proefdier gebruikt kan worden. Hergebruik is op alle diersoorten van toepassing. 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.
- Geboorteplaats – andere soorten dan niet-menselijke primaten: kies hier de geboorteplaats van diersoorten andere soorten dan niet-menselijke primaten.
- Geboorteplaats – niet menselijke primaten: kies hier de geboorteplaats van niet menselijke primaten.
- Zichzelf in stand houdende kolonie – Niet-menselijke primaten: kies hier of de niet-menselijke primaat afkomstig is uit een zichzelf in stand houdende kolonie.
- Generatie – Niet-menselijke primaten: kies hier de generatie waartoe de niet-menselijke primaat behoort.
- Genetische status: kies hier de genetische status van het proefdier, waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen:
  - niet genetisch gewijzigd (alle dieren die niet genetisch zijn gewijzigd, waaronder ook de genetisch normale ouderdieren die voor het scheppen van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn of -stam zijn gebruikt)
  - genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype:
    - a) de dieren die gebruikt zijn voor de schepping van een nieuwe lijn en die drager zijn van de genetische verandering maar geen pathologisch fenotype vertonen
    - b) de genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) zijn gebruikt maar geen pathologisch fenotype vertonen
  - genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype:
    - a) de dieren die gebruikt zijn voor de schepping van een nieuwe lijn en die een pathologisch fenotype vertonen
    - b) de dieren die gebruikt zijn voor de instandhouding van een bestendige lijn met een beoogd pathologisch fenotype en die een pathologisch fenotype vertonen
    - c) de genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) zijn gebruikt en een pathologisch fenotype vertonen.
- Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn: Onder 'voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren' worden de dieren verstaan die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam; deze dienen te worden onderscheiden van andere voor 'fundamenteel onderzoek' of 'omzettinggericht en toegepast onderzoek' gebruikte dieren. Dit omvat de kruising tussen verschillende lijnen om een nieuwe genetisch gewijzigde lijn te scheppen waar het fenotype van de nieuwe lijn niet prospectief als niet-pathologisch kan worden bepaald.
- Doeleinden: kies hier voor een van de doeleinden:
  - Fundamenteel onderzoek: 'fundamenteel onderzoek' zijn studies van fundamentele aard, waaronder fysiologie; studies die gericht zijn op de vergroting van de kennis van de normale en abnormale structuur, werking en gedragingen van levende organismen en het milieu; dit omvat ook fundamenteel toxicologisch onderzoek, navorsing en analyse gericht op een beter of dieper inzicht in een onderwerp, verschijnsel of fundamentele natuurwet in plaats van op een specifieke praktische toepassing van de resultaten.



- Omzettinggericht en toegepast onderzoek: 'Omzettinggericht en toegepast onderzoek' omvat de dieren die zijn gebruikt voor de in richtlijn 2010/63/EU artikel 5, onder b) en c), beschreven doeleinden, met uitsluiting van dieren die werden gebruikt om aan regelgeving te voldoen.
- Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie: betreft het gebruik van dieren in procedures teneinde te voldoen aan regelgevingseisen, d.w.z. voor de productie en het in de handel brengen en houden van producten of stoffen, met inbegrip van de veiligheids- en risicobeoordeling van levensmiddelen en diervoeders.
- Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier: zijn studies die zijn gericht op het begrijpen van verschijnselen zoals milieuverontreiniging, biodiversiteitsverlies en epidemiologisch onderzoek bij wilde dieren.
- Behoud van de soort: onderzoek gerelateerd aan het behoud en in stand houden van de soort.
- Hoger onderwijs: dit heeft betrekking op dieren die worden gebruikt voor het overdragen van theoretische kennis in een programma voor hoger onderwijs.
- Opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden: dit betreft dieren die worden gebruikt in opleidingen voor het verwerven en op peil houden van praktische beroepsvaardigheden.
- Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures: deze categorie omvat de dieren die nodig waren voor de instandhouding van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een beoogd pathologisch fenotype en die pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden als gevolg van dat pathologisch fenotype. Het beoogde doel waarvoor de lijn wordt gefokt, wordt niet geregistreerd.
- Specificeer andere: indien voor ander onderzoek is gekozen dient hier het type onderzoek nader gespecificeerd te worden.
- Type wetgeving: hierbij dient te worden aangegeven aan welke wetgeving moet worden voldaan.
- Specificeer andere: indien voor andere wetgeving is gekozen dient hier het type wetgeving nader gespecificeerd te worden.
- Herkomst van de wetgeving: hier dient nader gespecificeerd te worden uit welke regio de wetgeving afkomstig is. Het gaat hierbij de registratie van de regio waarvoor de dierproef wordt uitgevoerd en niet waar de dierproef is uitgevoerd.
- Ongerief: het ongerief moet voor ieder dier apart geregistreerd worden aan de hand van het cumulatief ongerief dat gedurende de gehele dierproef heeft plaats gevonden.
- Anesthesie: onder anesthesie wordt verstaan het toepassen van algehele of lokale anesthesie. Beide omvatten pijnbestrijding op het moment van de ingreep. Hier dient een keuze gemaakt te worden uit de onderstaande opties:
  1. Is niet toegepast / geen aanleiding.
  2. Is niet toegepast / onverenigbaar met dierproef / praktisch niet uitvoerbaar.
  3. Wel toegepast.
- Pijnbestrijding: hieronder wordt pijnbestrijding verstaan die dient ter bestrijding van napijn of langdurige pijn. Hier dient een keuze gemaakt te worden uit de onderstaande opties:
  1. Is niet toegepast / geen aanleiding.
  2. Is niet toegepast / onverenigbaar met dierproef / praktisch niet uitvoerbaar.
  3. Wel toegepast.
- Doden zonder voorafgaande handeling (DZVH): hier dient aangegeven te worden of de dierproef valt onder de specifiek nationale definitie van een dierproef. Hier dient een keuze gemaakt te worden uit de onderstaande opties:
  1. Geen DZVH.
  2. Wel DZVH.

***Toelichting registratieformulier 4 Gegevens over dieren waarbij genotypering is toegepast en/of dieren gefokt en gedood maar niet gebruikt in andere procedures per vergunninghouder – vijfjaarlijkse uitvraag***

Vanaf verslagjaar 2017 wordt volgens een vijfjaarlijkse cyclus (2022, 2027, 2032 enz.) extra informatie opgevraagd over:

1. gebruikte methoden voor genotypering, en
2. dieren gefokt en gedood maar niet gebruikt in andere procedures.

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

1. Gebruikte methoden voor genotypering  
Hier dienen gegevens vermeld te worden van het kalenderjaar dat onmiddellijk voorafgaat aan het

kalenderjaar waarin het vijfjaarlijkse verslag wordt ingediend. Het gaat om gegevens omtrent het nemen van weefselmonsters ten behoeve van genetische karakterisering.

Naam	Inhoud
Dier soort*	Muizen ( <i>Mus musculus</i> ) Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> ) Syrische goudhamsters ( <i>Mesocricetus auratus</i> ) Chinese dwerghamsters ( <i>Cricetulus griseus</i> ) Mongoolse gerbils ( <i>Meriones unguiculatus</i> ) Andere knaagdieren (andere Rodentia) Konijnen ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) Katten ( <i>Felis catus</i> ) Honden ( <i>Canis familiaris</i> ) Fretten ( <i>Mustela putorius furo</i> ) Andere roofdieren (andere Carnivora) Paarden, ezels en kruisingen daarvan (Equidae) Varkens ( <i>Sus scrofa domesticus</i> ) Geiten ( <i>Capra aegagrus hircus</i> ) Schapen ( <i>Ovis aries</i> ) Runderen ( <i>Bos taurus</i> ) Halfapen (Prosimia) Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i> ) Java-apen ( <i>Macaca fascicularis</i> ) Rhesusapen ( <i>Macaca mulatta</i> ) Meerkatten <i>Chlorocebus</i> spp. (meestal <i>pygerythrus</i> of <i>sabaeus</i> ) Bavianen ( <i>Papio</i> spp.) Doodshoofdaapjes (bijv. <i>Saimiri sciureus</i> ) Andere soorten breedneusapen (andere soorten Ceboidea) Andere soorten smalneusapen (andere soorten Cercopithecoidea) Mensapen (Hominoidea) Andere zoogdieren (andere Mammalia) Huishoenders ( <i>Gallus gallus domesticus</i> ) Kalkoen ( <i>Meleagris gallopavo</i> ) Andere vogels (andere Aves) Reptielen (Reptilia) Kikkers ( <i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i> ) Klauwkikkers ( <i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i> ) Andere amfibieën (andere Amphibia) Zebrafissen ( <i>Danio rerio</i> ) Zeebaars (soorten van families zoals Serranidae, Moronidae) Zalm, forel, riddervis en vlagzalm (Salmonidae) Guppy, zwaarddrager, mollie, plaatje (Poeciliidae) Andere vissen (andere Pisces) Koppotigen (Cephalopoda)
Specificeer andere	Alfanumeriek
Aantal dieren *	Numeriek
Methode voor het nemen van weefselmonsters	[ST1] Surplus weefsel van de markering via oor punctie [ST2] Surplus weefsel van de markering via teenknip [NG1] Niet invasieve genotypering: haarmonster [NG2] Niet invasieve genotypering: observatie onder speciale belichting [NG3] Niet invasieve genotypering: post mortem [NG4] Niet invasieve genotypering: andere methode
Specificeer andere	Alfanumeriek

- Diersoort: dienen weergegeven te worden in de bij deze kolom beschikbare omschrijvingen. Per regel kan slechts een diersoort geregistreerd worden.
  - Specificeer andere: indien andere diersoort is gekozen dient hier de diersoort gespecificeerd te worden.
  - Aantal dieren: specificeer het aantal dieren per diersoort.
  - Methode voor het nemen van weefselmonsters: Hier dient een keuze gemaakt te worden uit de onderstaande opties:
    - [ST1] Surplus weefsel van de markering via oor punctie
    - [ST2] Surplus weefsel van de markering via teenknip
    - [NG1] Niet invasieve genotypering: haarmonster
    - [NG2] Niet invasieve genotypering: observatie onder speciale belichting
    - [NG3] Niet invasieve genotypering: post mortem
    - [NG4] Niet invasieve genotypering: andere methode
  - Specificeer ander: Indien wordt gekozen voor [NG4] dient hier een toelichting te worden gegeven.
2. Dieren gefokt en gedood maar niet gebruikt in andere dierproeven  
 Het gaat om gegevens over de soorten en aantallen voor gebruik in dierproeven gefokte en (ook



via een keizersnede) geboren dieren die nooit zijn gebruikt in een dierproef en die gedood zijn in het kalenderjaar dat voorafgaat aan het jaar waarin het vijfjaarlijks verslag wordt ingediend. Verder dienen ook gegevens te worden vermeld van dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood en dieren die zijn geboren als gevolg van de creatie en instandhouding van genetisch gewijzigde dierlijnen.

Naam	Inhoud
	•
Dier soort*	Muizen ( <i>Mus musculus</i> ) Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> ) Syrische goudhamsters ( <i>Mesocricetus auratus</i> ) Chinese dwerghamsters ( <i>Cricetulus griseus</i> ) Mongoolse gerbils ( <i>Meriones unguiculatus</i> ) Andere knaagdieren (andere Rodentia) Konijnen ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) Katten ( <i>Felis catus</i> ) Honden ( <i>Canis familiaris</i> ) Fretten ( <i>Mustela putorius furo</i> ) Andere roofdieren (andere Carnivora) Paarden, ezels en kruisingen daarvan (Equidae) Varkens ( <i>Sus scrofa domesticus</i> ) Geiten ( <i>Capra aegagrus hircus</i> ) Schapen ( <i>Ovis aries</i> ) Runderen ( <i>Bos taurus</i> ) Halfapen (Prosimia) Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i> ) Java-apen ( <i>Macaca fascicularis</i> ) Rhesusapen ( <i>Macaca mulatta</i> ) Meerkatten <i>Chlorocebus</i> spp. (meestal <i>pygerythrus</i> of <i>sabaeus</i> ) Bavianen ( <i>Papio</i> spp.) Doodshoofdaapjes (bijv. <i>Saimiri sciureus</i> ) Andere soorten breedneusapen (andere soorten Ceboidea) Andere soorten smalneusapen (andere soorten Cercopithecoidea) Mensapen (Hominoidea) Andere zoogdieren (andere Mammalia) Huishoenders ( <i>Gallus gallus domesticus</i> ) Kalkoen ( <i>Meleagris gallopavo</i> ) Andere vogels (andere Aves) Reptielen (Reptilia) Kikkers ( <i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i> ) Klauwkikkers ( <i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i> ) Andere amfibieën (andere Amphibia) Zebravissen ( <i>Danio rerio</i> ) Zeebaars (soorten van families zoals Serranidae, Moronidae) Zalm, forel, riddervis en vlagzalm (Salmonidae) Guppy, zwaarddrager, mollie, plaatje (Poeciliidae) Andere vissen (andere Pisces) Koppotigen (Cephalopoda)
Specificeer andere	Alfanumeriek
Aantal dieren *	Numeriek
Genetische status *	[GS1] niet genetisch gewijzigd [GS2] genetisch gewijzigd
Creëren van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn	Ja of nee
Instandhouding van een genetisch gewijzigde dierlijn	Ja of nee
Verzamelen van weefsel en/of organen	Ja of nee

- Diersoort: dienen weergegeven te worden in de bij deze kolom beschikbare omschrijvingen. Per regel kan slechts een diersoort geregistreerd worden.
- Specificeer andere: indien andere diersoort is gekozen dient hier de diersoort gespecificeerd te worden.
- Aantal dieren: specificeer het aantal dieren per diersoort.
- Genetische status: Hier dient een keuze gemaakt te worden uit de onderstaande opties:
  - [GS1] niet genetisch gewijzigd,
  - [GS2] genetisch gewijzigd.
- Creëren van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn: kies hier ja of nee.
- Instandhouding van een genetisch gewijzigde dierlijn: kies hier ja of nee.



- 
- Verzamelen van weefsel en/of organen: kies hier of het verzamelen van biologisch materiaal betreft.



## TOELICHTING

Met deze wijzigingsregeling is de Dierproevenregeling 2014 aangepast. De aanleiding voor de wijziging is gelegen in Uitvoeringsbesluit 2020/569<sup>3</sup> voor wat betreft de gegevens die door de lidstaten aan de Europese Commissie (hierna: Commissie) moeten worden verstrekt. De Dierproevenrichtlijn, Richtlijn 2010/63/EU<sup>4</sup>, verplicht de lidstaten informatie over de uitvoering van de richtlijn aan de Commissie te verstrekken. Op basis van deze informatie publiceert de Commissie jaarlijks overzichten en verslagen. Met Uitvoeringsbesluit 2020/569 is de informatie en de vorm waarin deze aan de Commissie moet worden verstrekt herzien. De herziening betrof met name het vaststellen van informatiecategorieën en inputcategorieën. Dit laatste met het oog op de door de Commissie overeenkomstig de Dierproevenrichtlijn opgezette, doorzoekbare en vrij toegankelijke, databank. De NVWA is belast met de inzameling en verstrekking deze voorgeschreven informatie. Om de verstrekking van de gegevens aan de Commissie te vergemakkelijken en de met de aanlevering van de gegevens door de vergunninghouders gemoeide administratieve lasten te verminderen, heeft de NVWA haar registratiesysteem aangepast. Met het oog op een goede aansluiting op de informatiebehoefte van de Commissie en op het registratiesysteem van de NVWA, is de aanpassing van een viertal formulieren, waarmee de gegevens door vergunninghouders aan de minister worden verstrekt, opgenomen in Bijlage 7, noodzakelijk. De vergunninghouders zijn betrokken bij de ontwikkeling van het registratiesysteem en de nieuwe formulieren. De nieuw ontwikkelde formulieren worden door de NVWA aan de vergunninghouders beschikbaar gesteld. De vergunninghouders zijn ingevolge artikel 8, derde lid, van de Dierproevenregeling 2014 gehouden de formulieren met de gegevens over het voorafgaande kalenderjaar jaarlijks uiterlijk 15 maart bij de NVWA in te dienen. In de praktijk wordt al twee jaar door alle vergunninghouders met de nieuwe formulieren gewerkt.

### Uitvoering en handhaving

De NVWA is belast met het toezicht op de naleving van de Dierproevenregeling 2014 alsook met de inzameling van de door vergunninghouders verstrekte gegevens en de verstrekking van de door de Europese Commissie verlangde gegevens. Een concept van de regeling is aan de NVWA aangeboden voor een uitvoerings- en handhaafbaarheidstoets (UHT). De NVWA acht de regeling handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig.

### Regeldruk

Deze regeling heeft, behoudens kennisnamekosten, geen gevolgen voor de regeldruk. Een ontwerp van de onderhavige regeling is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (Atr). Atr heeft besloten om geen formeel advies uit te brengen. De gevolgen voor de regeldruk zijn niet substantieel.

### Inwerkingtreding

De regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2024 en sluit daarmee aan bij een vast verandermoment. Afgeweken wordt daarbij van de minimuminvoeringstermijn, die twee maanden bedraagt. Van de verkorting van de invoeringstermijn ondervindt de doelgroep geen nadeel, aangezien de doelgroep al enige tijd bekend is met de nieuwe formulieren en op het gebruik daarvan is voorbereid.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*

<sup>3</sup> Uitvoeringsbesluit 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie (Pb EU 2020, L 129)

<sup>4</sup> 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 (Pb EU L 276/33)