

TOELICHTING BIJ REGISTRATIEFORMULIER 3 Gegevens over verrichte dierproeven

Bijzonderheid dier

Kolom 1

Code

A. Dier anders dan B, C en D (gewoon dier, behalve alle apensoorten).....	1
B. Genetisch gewijzigd dier (zonder pathologisch fenotype)	2
C. Genetisch gewijzigd 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. NHP FO	6
G. NHP F1.....	7
H. NHP F2 of groter	8
J. NHP zichzelf in stand houdende kolonie	9

Diersoort

Kolom 2

Voor de te gebruiken codes zie de toelichting bij Kolom 1 van Registratieformulier 2. Diersoorten met een* specificeren in kolom 15 van registratieformulier 3

Herkomst dieren (geboorteplaats) en hergebruik

Kolom 3

Code

A. Hergebruikt (inclusief apen).....	1
B. In een geregistreerd fok- of afleveringsbedrijf in de EU (geen apen)	2
C. in een niet geregistreerd fok- of afleveringsbedrijf in de EU (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 geregistreeerde 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

Het aantal bij proeven betrokken dieren

Kolom 4

Doel van de proef

Kolom 5

Doel van de proef	Code
Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek	
FW Kankeronderzoek	1
Alle oncologisch onderzoek moet hier worden opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.	
FW Circulatie en lymfoïde organen	2
FW Zenuwstelsel	
Deze categorie behelst ook neurowetenschappen, de studie van het perifeer en het centraal zenuwstelsel en psychologie.	3
FW Ademhalingsstelsel	
Onderzoek aan de neus moet worden gerapporteerd onder "Ademhalingsstelsel"	4
FW Maagdarmkanaal incl lever	
Onderzoek aan de tong moet worden gerapporteerd onder "Gastro-intestinaal stelsel"	5
FW Musculoskelet	6
FW Afweersysteem	7
FW Urogenitaal systeem	8
FW Zintuigen	9
FW Endocrinologie en stofwisseling	10
FW Multisysteemonderzoek	
In deze categorie dient alleen onderzoek te worden opgevoerd waarbij meerdere orgaanstelsels centraal staan, bijvoorbeeld onderzoek aan bepaalde besmettelijke ziekten, met uitsluiting van de oncologie.	11
FW Ethologie, diergedrag en dierbiologie	
omvat zowel onderzoek aan dieren in het wild als onderzoek aan dieren in gevangenschap, waarvan het voornaamste doel is meer kennis te verwerven over de betrokken soort.	12
FW Anders*	13

Toegepast en translationeel onderzoek

TO Kanker bij de mens

Alle toegepast onderzoek naar kanker bij de mens en besmettelijke ziekten van de mens moet in deze categorieën worden opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel. 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

Onderzoek naar aandoeningen van de neus moet worden gerapporteerd onder "Respiratoire aandoeningen bij de mens". 24

TO Gastro-intestinale aandoeningen bij de mens, incl. lever

Onderzoek naar aandoeningen van de tong moet worden gerapporteerd onder "Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens". 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

"Dierenwelzijn" omvat onderzoek naar het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt

TO Diagnostiek

34

"Diagnose van ziekten" omvat de dieren die werden gebruikt voor de directe diagnose van ziekten zoals hondsdolheid en botulisme, met uitsluiting van de dieren waarvan het gebruik op grond van regelgeving was vereist.

TO Plantenziekten

35

TO Niet-voorgescreven (eco)toxicologie

36

"Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch onderzoek" behelst verkennend toxicologisch onderzoek, onderzoek ter voorbereiding van op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen en de ontwikkeling van methoden. Het omvat geen studies die nodig zijn voor op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen (voorbereidend onderzoek, MTD (maximale verdraagbare dosis)).

Bescherming van het milieu

40

Dit omvat studies gericht op het begrijpen van verschijnselen zoals milieuverontreiniging, biodiversiteitsverlies en epidemiologisch onderzoek aan wilde dieren. Het gebruik van dieren voor op grond van regelgeving vereist ecotoxicologisch onderzoek is hiervan uitgesloten.

Bescherming van diersoorten

41

Onderwijs

42

Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden en verbeteren van beroepsvaardigheden. Dit omvat tevens training om de praktische vaardigheid in de vereiste technieken, als bedoeld in artikel 23, lid 2, te verwerven en op peil te houden.

Forensisch onderzoek

43

Fok met ongerief, niet gebruikt in dierproeven

44

Dit betreft de dieren die nodig waren voor de instandhouding van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een beoogd pathologisch fenotype en die als gevolg van dat pathologische fenotype pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden. Het beoogde doel waarvoor de lijn wordt gefokt, wordt niet nader geregistreerd. Uitgesloten zijn alle dieren die nodig waren voor het scheppen van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn alsook die welke werden gebruikt in andere procedures (dan het scheppen/fokken van een dergelijke lijn). Genetisch gewijzigde dieren die een risico met zich meedragen voor het ontwikkelen van een pathologisch fenotype (zoals vroegtijdige ontwikkeling van ziekten of tumoren) worden, ongeacht de toegepaste verfijning, (zoals het toepassen van barrières, of het selecteren/ doden op jonge leeftijd) beschouwd als fok met ongerief.

Een uitzondering hierop zijn genetische gewijzigde lijnen die een specifieke, opzettelijke interventie vereisen om genexpressie te induceren (zoals chemische inductie, kruisen van Cre- met Lox-dieren). Deze lijnen kunnen worden beschouwd als een genetisch gewijzigde lijn met een niet-pathologisch fenotype tot het moment dat er een opzettelijke inductie van genexpressie plaatsvindt.

Gereguleerde productie

Routineproductie omvat de productie van monoklonale antilichamen (via de ascitesmethode) en van bloedproducten m.i.v. polyklonale antisera via de klassieke methoden. Uitgesloten is de immunisatie van dieren met het oog op hybridomaproductie, die onder fundamenteel of toegepast onderzoek moet worden gerapporteerd in de passende categorie.

WV/RP Bloedproducten	50
WV/RP Monoclonalen	51
WV/RP Overig*	59

Kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontrole omvat de dieren die zijn gebruikt voor het testen van de zuiverheid, stabiliteit, doeltreffendheid, werkzaamheid en andere kwaliteitscontroleparameters van het eindproduct en de bestanddelen daarvan, alsook alle in de loop van het fabricageproces uitgevoerde controles ten behoeve van de registratie, ter naleving van andere nationale of internationale regelgevingseisen of om te voldoen aan het interne kwaliteitsbeleid van de fabrikant. Hieronder vallen tevens pyrogeniteitstests.

WV/QC Batch Safety Testing	60
WV/QC Pyrogeniteitstesten	61
WV/QC Batch Potency Testing	62
WV/QC Andere QC*	69

Krachtens wetgeving vereiste tox- en veiligheidstesten

Immunotoxicologische studies en kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residu-depletie): toxicokinetisch onderzoek dat deel uitmaakt van een op grond van regelgeving vereiste studie van toxiciteit bij herhaalde blootstelling, moet worden gerapporteerd onder Toxiciteit bij herhaalde toediening (Repeated Dose).

WV/Tox Acuut en subacuut, LD50, LC50	70
WV/Tox Acuut en subacuut, andere lethale methoden	71
WV/Tox Acuut en subacuut, niet-lethaal	72
WV/Tox Huidirritatie	73
WV/Tox Huidsensitisatie	74
WV/Tox Oogirritatie/corrosie	75
WV/Tox Repeated dose tot 28 dagen	76
WV/Tox Repeated dose 29 tot 90 dagen	77
WV/Tox Repeated dose >90 dagen	78
WV/Tox Carcinogeniciteit	79
WV/Tox Genotoxiciteit	80
WV/Tox Reproductie-toxiciteit	81
WV/Tox Ontwikkelingstoxiciteit	82
WV/Tox Neurotoxiciteit	83
WV/Tox Kinetiek	84
WV/Tox Farmacodynamiek	85
WV/Tox Fototoxiciteit	86
WV/Tox/Eco Acute toxiciteit	87
WV/Tox/Eco Chronische toxiciteit	88
WV/Tox/Eco Reproductietoxiciteit	89
WV/Tox/Eco Endocriene activiteit	90
WV/Tox/Eco Bioaccumulatie	91
WV/Tox/Eco Anders*	92
WV/Tox Safety test voeding en diervoeding	93
Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders omvat de beproeving van drinkwater (m.i.v. beproeving van de veiligheid voor doeldieren).	
WV/Tox Doeldier veiligheid	94
Veiligheid voor doeldieren: betreft tests die moeten garanderen dat een voor een specifieke diersoort bestemd product bij die soort veilig gebruikt kan worden (m.u.v. veiligheidsbeproeving van charges, die valt onder kwaliteitscontrole).	
WV/Tox Overig*	95

Andere doeltreffendheids- en tolerantietests. Doeltreffendheidsbeproeving van biociden en bestrijdingsmiddelen en tolerantiebeproeving van additieven in diervoeders vallen onder deze categorie.

*Voor 'Andere/Overige' dient u een omschrijving te verstrekken die kan worden toegevoegd aan kolom 6.

Niet toegestane combinaties:

-Als het doel is gecodeerd met 44, dan geldt:

Kolom 1 is code 3 (Fok met ongerief is per definitie Genetisch gewijzigd)

Kolom 3 is code 2 (Eigen fok moet bij een geregistreerd bedrijf zijn)

Kolom 7, 8, 9, 10, 11 en 13 zijn code 1

Kolom 12 is 2 of groter.

Dit dier is immers niet gebruikt in dierproeven en kan geen handelingen hebben ondergaan. Het dier wordt pas geregistreerd als het dood is, dus Kolom 13 moet 1 zijn. Het ongerief kan 2 of hoger zijn.

-Als het doel een code van 50 of hoger heeft, dan moeten de codes in Kolom 7 en 8 groter zijn dan 1.

-Omgekeerd: als de doelcode lager is dan 50, moeten Kolom 7 en 8 code 1 bevatten.

-Als kolom 9 code 3 bevat (Technieken voor vervaardigen genetisch gemodificeerde lijn) dan dient de doelstelling in Kolom 5 FW of TO te zijn (36 of lager)

-Als het doel in Kolom 5 is gecodeerd met een * (13, 59, 92, 95 of 99), dan moet in Kolom 6 een code groter dan 1 zijn ingevuld.

-Omgekeerd: als in Kolom 5 geen code met een sterretje is gekozen, moet Kolom 6 Code 1 bevatten

Specificatie ander doel

Kolom 6

Indien vergunninghouders in Kolom 5 hebben gekozen voor een Andere*/Overige* doelstelling, dient in Kolom 6 middels een voorgeschreven code gekozen te worden voor een specifiek omschreven doelstelling. Als deze niet voorhanden is, dient men code 99 in te vullen en in een bijlage bij de registratie een omschrijving te geven van de daadwerkelijke doelstelling. De Minister kan besluiten om voor deze doelstelling een Code toe te kennen in deze kolom (6), welke een volgend registratiejaar beschikbaar komt voor algemeen gebruik. In de huidige versie van de registratie worden in Kolom 6 geen specifieke doelstellingen aangeboden.

In de huidige versie een 1 in het geval in kolom 5 een passende code (zonder*) is gebruikt, en 99 wanneer een bijlage met een omschrijving van een passende doelstelling is toegevoegd.

Wettelijke bepalingen

Kolom 7

Code

- A. Geen wettelijke bepaling die u of uw opdrachtgever verplichtte de proef te verrichten 1
 U of uw opdrachtgever was verplicht de proef te verrichten op grond van:
- 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

Toxiciteits- en ander wettelijk voorgeschreven veiligheidsonderzoek

Kolom 8

Code

- Geen Tox/WV onderzoek 1
- Tox/WV Geneesmiddelen voor de mens 2
- Tox/WV Diergeneesmiddelen en residuen daarvan 3
- Tox/WV Medische hulpmiddelen 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

Bijzondere technieken

Kolom 9

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 gewijzigde lijn..... 3

Anesthesie

Kolom 10

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

Pijnbestrijding

Kolom 11

Code

- Pijnbestrijding, postoperatief of anderszins,*
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 is..... 2
C. Is wel toegepast..... 3

Mate van ongerief

Kolom 12

Aan het dier is ten gevolge van de proef het volgende ongerief berokkend **Code**

- A. Terminaal onder volledige anesthesie 1
B. Licht 2
B. Matig 3
C. Ernstig 4
D. Ernstig ongerief overstijgend* 5

*NB. Toelichting is verplicht.

Toestand van het dier na beëindiging van de proef

Kolom 13

Code

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

Projectvergunning/Onderzoeksplan/Protocol

Kolom 14

Specificatie andere diersoort

Kolom 15

Specificatie andere geboorteplaats apen

Kolom 16

Specificatie ander Tox-onderzoek

Kolom 17