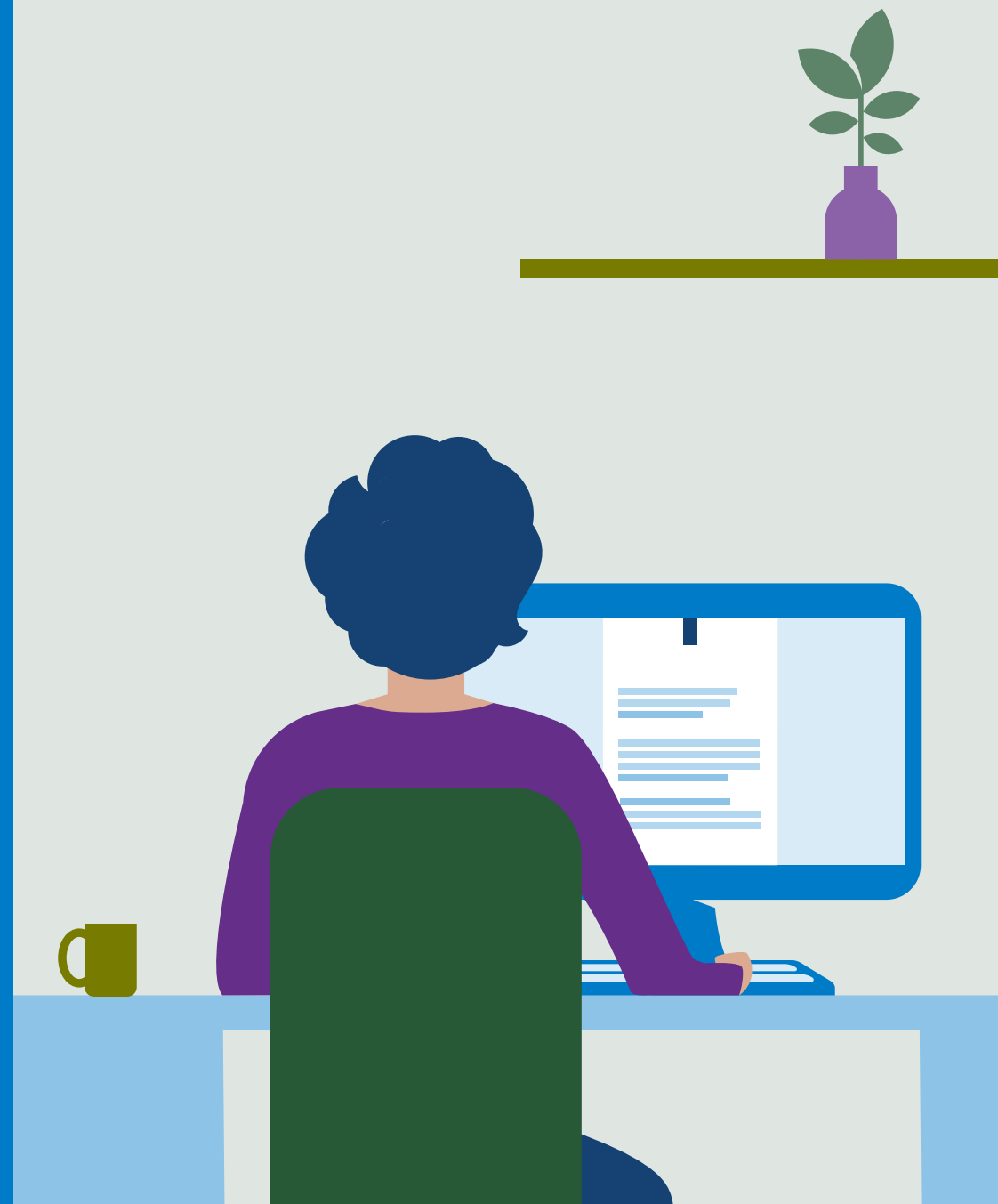




Wanneer is er sprake van een dierproef in de zin van de Wet?

Handreiking van de Centrale Commissie Dierproeven



Inhoud

1. Inleiding	3
2. Wettelijk kader	3
2.1 Is er sprake van een proefdier?	3
2.2 Is het experiment gericht op één van de doeleinden zoals omschreven in de wet?	4
2.3 Is het ongerief naar verwachting bovendrempelig?	5
3. Europese kaders	5
4. Inschatten van ongerief: bovendrempelig of niet	7
4.1 Alleen reëel en verwacht ongerief telt mee	7
4.2 De relatieve aard van ongerief	7
4.3 Interpretatie van ‘het inbrengen van een naald’	8
5. Ongeriefinschattingen in de ethische toets en in de registratie	8
6. Geen dierproef, wel een proefdier	8
Bijlage 1 Beslisboom	9
Bijlage 2 Tabel met voorbeelden	10

1. Inleiding

Deze handreiking geeft de kaders weer die bepalen of sprake is van een dierproef. Dat wil zeggen: of sprake is van een vergunningplichtige en daarmee registratieplichtige handeling. De kaders zijn gebaseerd op de nationale [Wet op de dierproeven](#) (Wod) en de [Europese Richtlijn 2010/63/EU](#).

In 2014 is Richtlijn 2010/63/EU in Nederland geïmplementeerd, wat heeft geleid tot de herziening van de Wod. Naar aanleiding van deze herziening is de eerste versie van deze handreiking gepubliceerd. Destijds is hiervoor een werkgroep ingesteld met een brede vertegenwoordiging uit het proefdierkundig werkveld. In 2025 was de herziene Wet op de dierproeven tien jaar van kracht. De CCD heeft dit aangegrepen als een goed moment voor de evaluatie en herziening van de in 2015 gepubliceerde handreiking.

Er zijn twee onderdelen in de Wod die buiten deze handreiking vallen. Voor het onderzoeksveld waarin experimenten met wilde dieren in hun biotoop worden uitgevoerd, heeft de CCD een aparte handreiking opgesteld, getiteld *'Dierproeven met wilde dieren in hun biotoop'*.

Daarnaast vallen het genereren, fokken, genotyperen en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren buiten deze handreiking. Ook hiervoor heeft de CCD een aparte handreiking gepubliceerd, getiteld *'Het genereren, fokken, genotyperen, monitoren en behouden van genetisch gewijzigde dieren'*.

In deze handreiking zijn stapsgewijs de beslismomenten weergegeven die uiteindelijk bepalen of een handeling aan een dier als een dierproef wordt aangemerkt. Ook geeft het document een beslisboom (Bijlage 1) en een uitgebreide tabel (Bijlage 2) met voorbeelden ter ondersteuning.

2. Wettelijk kader

In de [Wet op de Dierproeven](#) zijn drie vragen kader stellend om te bepalen of een bepaalde handeling aan een dier een dierproef is:

1. **Is er sprake van een proefdier volgens de kaders van de wet?** De wet geldt voor bepaalde diersoorten en ontwikkelingsstadia.
2. **Is de proef gericht op één van de doeleinden zoals omschreven in de wet?** Dit omvat zowel uitsluitende doelen als aangemerkte doelen.
3. **Is het ongerief naar verwachting boven de ongeriefdrempel?** Is het ongerief in de vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade gelijk aan of hoger dan het inbrengen van een naald volgens diergeneeskundige praktijk?

Hieronder zullen allereerst deze drie kaderstellende vragen in het licht van de Wod worden besproken.

2.1 Is er sprake van een proefdier?

Om te bepalen of een handeling aan een dier een dierproef is, is het logisch om eerst naar het dier te kijken. Pas als er sprake is van een proefdier in de zin van de Wet kan er gekeken worden of de op dit dier uit te voeren handeling binnen de andere kaders (doelstelling en ongerief) van een dierproef valt.

Artikel 1b lid 5 en 6

5. Deze wet is van toepassing op:
 - a. levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van:
 - zich zelfstandig voedende larvale vormen, en
 - foetale vormen van zoogdieren vanaf het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling;
 - b. levende koppotigen en andere bij algemene maatregel van diersoorten waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van een dierproef.
6. In afwijking van het vijfde lid is deze wet van toepassing op dieren die worden gebruikt in dierproeven en die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium bevinden dan de in het vijfde lid genoemde, indien deze dieren bestemd zijn om nabij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en ten gevolge van de uitgevoerde dierproef gevaar lopen om na het bereiken van dat ontwikkelingsstadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.

In artikel 1.b lid 5 en 6 is aangegeven op welke dieren en levensstadia de Wet van toepassing is:

- Levende vertebraten (zoogdieren, vogels, reptielen, amphibia, vissen, prikken);
- Foetale levende zoogdieren vanaf het derde deel van de dracht;
- Larvale stadia van levende reptielen, amfibieën, vissen (zelfstandig etende larvale stadia);
- Dieren die worden gebruikt in een eerder ontwikkelingsstadium dan hierboven beschreven, maar die na de ingreep in leven blijven en daardoor in latere ontwikkelingsstadia risico lopen op pijn, lijden, angst of blijvende schade;
- Levende koptogigen.

Artikel 10e lid 1

Het is verboden een dierproef te verrichten waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende diersoorten:

- chimpansee (*pan troglodytes*)
- bonobo (*pan paniscus*)
- orang-oetan (*pongo pygmaeus*)
- gorilla (*gorilla gorilla*)

De Wet (artikel 10e lid 1) geeft aan dat het verboden is een dierproef te verrichten waarbij gebruik wordt gemaakt van Chimpansees, Bonobo's, Orang-oetans of Gorilla's.

2.2 Is het experiment gericht op één van de doeleinden zoals omschreven in de wet?

Om het geheel aan handelingen bij een proefdier als een dierproef aan te merken, is het noodzakelijk dat het doel van deze handelingen overeenkomt met één van de doelen zoals beschreven in artikel 1c van de Wet.

Artikel 1c

Onverminderd artikel 2, tweede en derde lid, worden dierproeven slechts in verband met de volgende doeleinden verricht:

- a. fundamenteel onderzoek;
- b. translationeel of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
 - de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;
 - de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten, of

- het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die met het oog op landbouwdoeleinden worden gefokt;
- c. elke in onderdeel b genoemde doelstelling, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten;
 - d. bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
 - e. onderzoek gericht op het behoud van de soort;
 - f. hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden;
 - g. forensisch onderzoek.

Het is verboden om voor de ontwikkeling, veiligheid en werkzaamheid van nieuwe en bestaande cosmetische producten dierproeven uit te voeren (artikel 10d).

Artikel 10d

Het is verboden een dierproef te verrichten voor het ontwikkelen van nieuwe dan wel het testen van bestaande cosmetica waarvoor regels zijn vastgesteld op grond van de Warenwet.

Tot slot worden in artikel 1b, lid 7, doelen genoemd waarop de Wet expliciet niet van toepassing is.

Artikel 1b lid 7

Deze wet is niet van toepassing op:

- a. niet-experimentele landbouwpraktijken;
- b. niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde;
- c. experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;
- d. praktijken ten behoeve van de reguliere dierhouderij;
- e. praktijken die als hoofddoel hebben het identificeren van het dier;
- f. praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

2.3 Is het ongerief naar verwachting bovendrempelig?

Wanneer de mate van ongerief voor het proefdier bij het uitvoeren van een handeling, in het kader van één van de zeven doeleinden (zie Artikel 1c, a t/m g hierboven), gelijk is aan of hoger is dan bij het inbrengen van een naald, dan is er sprake van een dierproef. In de Wod artikel 1 lid 1 sub a staat hierover het volgende:

Artikel 1

Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:

- a. *dierproef*: elk al dan niet invasief gebruik van een dier voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

Door deze definitie wordt het proefdierdierkundig veld gedwongen om lastige vergelijkingen te maken. Ten eerste, vraagt het om een inschatting of en wanneer bijvoorbeeld stress en ongerief als gevolg van een gedragstest in evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade resulteren als *het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap*. Gezien de verschillen in de aard van het ongerief die pijn, lijden, angst, stress, etc. met zich meebrengen is een zuivere vergelijking met het wettelijke ijkpunt "*het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap*" in veel gevallen niet simpel en eenduidig.

Ten tweede dient er bij de ongeriefinschattingen expliciet rekening te worden gehouden met cumulatieve effecten. Een EU Consensus document over Richtlijn 2010/63/EU zegt hierover: *'In addition it is important to note that a series or combination of "below threshold" techniques together may have the effect of causing an animal pain, suffering, distress or lasting harm.'*¹ Met andere woorden: wanneer een individuele handeling (of procedure) op zichzelf onderdrempelig is, kan herhaling bij hetzelfde dier leiden tot cumulatief ongerief dat de drempel overschrijdt en daarom als een dierproef moet worden beschouwd.

Let op

Het doden van een dier zonder voorafgaande handelingen ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen wordt in Nederland, in tegenstelling tot andere EU-lidstaten, beschouwd als een dierproef (artikel 1 lid 1 sub a) en is daarmee vergunningplichtig. Het bijbehorend ongerief mag daarbij maximaal licht zijn. De wet schrijft voor dat de deskundigheid en de bekwaamheid van degenen die de dieren doden geborgd moet zijn.

3. Europese kaders

De Europese Unie biedt enkele handvatten, in de vorm van wetgeving en een handreiking, die de interpretatie van het inschatten van ongerief verder verduidelijken.

Deze handvatten zijn te vinden in de volgende documenten:

- [Richtlijn 2010/63/EU](#) (Bijlage VIII)
- [Het ernstbeoordelingskader](#)

Om te bepalen of handelingen aan dieren boven- of onderdrempelig zijn, en met andere woorden wel of niet vergunningplichtig, is het raadzaam de definitie en voorbeelden van procedures in de richtlijn te bestuderen die in de categorie 'licht' ongerief vallen. Hieronder wordt de relevante delen van Richtlijn 2010/63/EU weergegeven.

Richtlijn 2010/63/EU Bijlage VIII - Deel I Categorieën ernst

De ernst van een procedure wordt bepaald aan de hand van mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die een individueel dier tijdens de procedure naar verwachting zal ondervinden.

Licht:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden, en procedures die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren opleveren, worden ingedeeld als „licht”.

De Richtlijn 2010/63/EU noemt daarnaast ook indelingscriteria, zoals de aard en de duur van de (be) handeling, die van belang zijn bij het bepalen of de ongeriefdrempel wordt overschreden.

¹ Consensusdocument - Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU, Brussel, 6-7 Oktober 2011

Richtlijn 2010/63/EU Bijlage VIII - Deel II Indelingscriteria

Bij de indeling van een procedure in een bepaalde categorie wordt rekening gehouden met het type procedure en een aantal andere factoren. Al deze factoren worden per geval beoordeeld.

De factoren die in verband staan met de procedure zijn:

- het soort hantering en behandeling;
- de aard van de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade die door (alle elementen van) de procedure wordt veroorzaakt alsmede de intensiteit, de duur, de frequentie en het veelvoud van gebruikte technieken;
- het binnen één procedure gecumuleerde lijden;
- het voorkómen van het uiten van natuurlijk gedrag, onder meer beperking van de normen inzake huisvesting, houderij en verzorging.

Richtlijn 2010/63/EU Bijlage VIII - Deel III

Voorbeelden van diverse soorten procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure

1. Licht
 - a. Toediening van verdoving, behalve uitsluitend voor het doden;
 - b. Farmacokinetische studie waarbij slechts één dosis wordt toegediend en een beperkt aantal bloedstalen worden genomen (in totaal < 10 % van het circulerend bloedvolume) en waarbij de stof naar verwachting geen waarneembaar ongunstig gevolg zal hebben;
 - c. Niet-invasieve beeldvorming bij dieren (bijv. MRI), met passende kalmering of verdoving;
 - d. Procedures aan de buitenkant van het lichaam, bijvoorbeeld oor- en staartpuncties, niet-chirurgische onderhuidseinplantingen van minipompen en transponders;
 - e. Het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die slechts een lichte hinder voor het dier opleveren of de normale activiteiten en het normale gedrag slechts in geringe mate verstoren;
 - f. Toediening van stoffen, onderhuids, intramusculair, intraperitoneaal, via sonde en intraveneus via aan de oppervlaktegelegen bloedvaten, waarbij de stof slechts een licht effect heeft op het dier, en de volumes, gelet op de grootte en de soort van het dier, binnen passende grenzen blijven;
 - g. Inductie van tumoren, of spontane tumoren, die geen waarneembare klinische schadelijke effecten veroorzaken (bijvoorbeeld kleine, onderhuidse, niet-invasieve knobbeltjes);
 - h. Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met lichte gevolgen;
 - i. Voederen volgens gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met alle

voedingsbehoeften van het dier en die naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een lichte klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;

- j. Kort verblijf (< 24 uur) in metabole kooi;
- k. Studies waarbij de dieren gedurende korte tijd sociale partners ontberen, het kortstondig solitair opsluiten in kooien van volwassen ratten of muizen van sociale rassen;
- l. Modellen waarbij dieren worden blootgesteld aan schadelijke prikkels die kortstondig gepaard gaan met lichte pijn, lijden of angst, en die het dier met goed gevolg kan vermijden.
- m. Een combinatie of opeenstapeling van de volgende voorbeelden kan tot indeling als „matig”² leiden:
 - i. evaluatie van de samenstelling van het lichaam bij niet-invasieve maatregelen en minimale beperking;
 - ii. observatie via ecg met niet-invasieve technieken met minimale of geen beperkingen voor daaraan gewende dieren;
 - iii. het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die naar verwachting geen hinder zullen opleveren voor sociaal aangepaste dieren en de normale activiteiten en het normale gedrag niet verstoren;
 - iv. het fokken van genetisch gewijzigde dieren, dat naar verwachting niet in een klinisch opspoorbaar schadelijk fenotype zal resulteren;
 - v. toevoeging van inerte merkers in de voeding om de spijsvertering te volgen;
 - vi. het ontzeggen van voeding voor < 24 uur aan volwassen ratten;
 - vii. tests in het open veld.

De voorbeelden van procedures/(be)handelingen die in de categorie 'licht' vallen (zie Richtlijn 2010/63/EU Bijlage VIII - Deel III hierboven) zijn ook behulpzaam om meer grip te krijgen op de keuzes bij de inschatting of er al dan niet sprake is van een dierproef.

² De Engelse en Nederlandse taalversies van de richtlijn bevatten een tekstuele inconsistentie. In de Engelse versie wordt in deze zin gesproken van 'mild', wat in het Nederlands 'licht' is. Er wordt ervan uitgegaan dat hier het woord 'licht' had moeten staan. Deze inconsistentie is ten tijde van publicatie van deze handreiking nog niet in de richtlijn aangepast.

4. Inschatten van ongerief: bovendrempelig of niet

Zoals in de vorige hoofdstukken aangegeven, spelen bij de beoordeling van het totale (cumulatieve) ongerief factoren zoals de aard van de handeling, de duur, gewenning en de diersoort een rol. In onderstaande paragrafen worden enkele aspecten nader toegelicht.

4.1 Alleen reëel en verwacht ongerief telt mee

Alleen het reëel te verwachten ongerief dat verband houdt met de handeling of dierproef wordt meegeteld. Onvoorziene situaties die niet direct samenhangen met het experiment of het model worden niet meegenomen. Alle dieren hebben bijvoorbeeld een kans om (niet experiment gerelateerd) ziek te worden. Het ongerief ten gevolge daarvan wordt niet meegenomen bij de beslissing of er op basis van de welzijnsaantasting al of niet sprake is van een dierproef. Bij onvoorziene situaties dient de Instantie voor dierenwelzijn (IvD) altijd geraadpleegd te worden.

Voorbeeld

Er wordt een nieuw type voer getest, welke voldoet aan de voedingsbehoefte van het desbetreffende dier. In de voederproef zijn geen elementen opgenomen die drempel overschrijdend ongerief kunnen veroorzaken. In deze proef gaat, niet direct gerelateerd aan het voer, een enkel dier dood. Deze gebeurtenis maakt het experiment niet ineens een dierproef en vergunningplichtig, ondanks dat het gestorven dier drempel overschrijdend ongerief heeft ondergaan. Maar de situatie is anders als de sterfte oploopt in de tijd en ruim boven de verwachting is. Er gaan substantieel meer dieren dood dan verwacht binnen de normale houderij van de betreffende diersoort. Wanneer hetzelfde onderzoek wordt herhaald, bijvoorbeeld om de oorzaak van de sterfte te achterhalen, is redelijkerwijs te verwachten dat onder de experimentele omstandigheden dieren zullen sterven. Daarmee is sprake van drempeloverschrijdend ongerief en dus van een vergunningplichtige dierproef.

4.2 De relatieve aard van ongerief

Verschillen tussen soorten, of verschillen tussen individuen van dezelfde soort en de omstandigheid waarin het dier zich bevindt kunnen een effect hebben op het ongerief ten gevolge van het geheel aan handelingen waar het dier mee geconfronteerd wordt. Deze omstandigheden zijn niet te standaardiseren en illustreren ook dat er bij het bepalen of er sprake is van een dierproef gebruik gemaakt wordt van relatieve in plaats van absolute ongeriefkaders.

Op het moment dat er in het kader van een experiment handelingen aan een dier worden uitgevoerd zijn er drie aspecten die mogelijk bijdragen aan de welzijnsaantasting waar het dier ten gevolge van dat experiment mee geconfronteerd wordt.

1. De welzijnsaantasting ten gevolge van het vangen, hanteren en fixeren en de vervolgstress ten gevolge hiervan.
2. De welzijnsaantasting die gepaard gaat met het uitvoeren van de experimentele handelingen.
3. De welzijnsaantasting als gevolg van het uitvoeren van de experimentele handelingen.

De welzijnsaantasting ten gevolge van het vangen, hanteren en fixeren wordt niet meegenomen bij het bepalen of er al of niet sprake is van het overschrijden van de 'ongerief drempel'. Voor het inbrengen van een naald zal een dierenarts dat betreffende dier ook moeten vangen, hanteren en fixeren. De welzijnsaantasting ten gevolge van het vangen, hanteren en fixeren is dus geen onderdeel van het referentiekader dat gebruikt wordt of er al of niet sprake is van het overschrijden van de welzijnsdrempel. Alleen aspecten twee en drie bepalen of er sprake is van het overschrijden van de ongeriefdrempel.

Voorbeeld

Een haarpluk afscheren bij een stier die niet hanteerbaar is in het kader van het beantwoorden van een wetenschappelijke vraag is geen dierproef omdat de ongerief drempel niet overschreden wordt. Zelfs dus niet als het betekent dat het vangen en fixeren van deze stier, gepaard gaat met flinke stress en ongerief (bijvoorbeeld meer dan het inbrengen van een naald in een handtamme stier). Zelfs als de deskundige verantwoordelijke besluit dat verdoven de minst belastende wijze is om het dier te vangen voor het afscheren van een pluk haar, dan is het verdoven van het dier onderdeel van het vangen en niet van de experimentele handeling. Deze stier had ook voor het inbrengen van een naald moeten worden gevangen en gefixeerd.

Het moge duidelijk zijn dat deze zienswijze vooral enorme impact heeft op het onderzoek met wilde dieren in hun biotoop. Hierbij is het vangen en fixeren vaak verreweg de belangrijkste bijdrage aan het ongerief voor het betrokken dier. Ook hier bepaalt dus alleen het ongerief ten gevolge van de vervolghandelingen na het vangen of er sprake is van een dierproef.

4.3 Interpretatie van ‘het inbrengen van een naald’

Artikel 1

Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:

- a. *dierproef*: elk al dan niet invasief gebruik van een dier voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

We keken in hoofdstuk 2 (paragraaf 2.3) al naar de definitie van een dierproef zoals omschreven in artikel 1 van de Wod. Hierin wordt de mate van ongerief vergeleken met het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

Het inbrengen van een naald kan op verschillende manieren (subcutaan, intramusculair, intra peritoneaal etc.) en zal dientengevolge kunnen resulteren in verschillend ongerief. Het referentiekader dat hierbij dient te worden gehanteerd is het doorboren van de dermis. Daarbij moet worden opgemerkt dat er handelingen zijn waarbij de dermis niet wordt doorboord, maar die wel evenveel of zelfs meer ongerief veroorzaken. Een belangrijk aspect hierbij is dat het referentiekader van het inbrengen van de naald ook bestaat uit zeer kortdurend ongerief. Bij langer durend ongerief is er dus al gauw sprake van een dierproef. We verwijzen hiervoor naar de voorbeelden die in de tabel in bijlage 2 benoemd worden.

5. Ongeriefinschattingen in de ethische toets en in de registratie

Er is een verschil tussen het ongerief dat bepaalt of al dan niet sprake is van een dierproef, het ongerief dat wordt gebruikt in de ethische afweging en het ongerief dat in de registratie wordt vastgelegd. Zoals eerder aangegeven spelen bij het bepalen of er sprake is van een dierproef is het vangen, hanteren en fixeren van de dieren geen rol. Echter, als besloten is dat er sprake is van een dierproef, dienen alle handelingen die bijdragen aan het totale ongerief waar een dier mee geconfronteerd wordt, te worden meegewogen in de ethische afweging. Het vangen, hanteren en fixeren zal met alle andere handelingen die het dier ondervindt worden betrokken in de ethische afweging.

Het ongerief wat het vangen, hanteren en fixeren veroorzaakt moet worden opgenomen in een projectvergunningaanvraag.

In de registratie dierproeven wordt het door het dier werkelijk doorgemaakte ongerief geregistreerd. Dit betekent in dit geval dat ook het ongerief ten gevolge van het vangen, hanteren en fixeren alsmede het vervolgongerief ten gevolge hiervan in de ongeriefscodering moeten worden verwerkt.

6. Geen dierproef, wel een proefdier

Als handelingen aan dieren verricht worden die volgens deze handreiking *geen* dierproef zijn in de zin van de wet en dus niet vergunningplichtig zijn, kan het zijn dat de dieren *wel* als proefdieren beschouwd worden. De Wod zegt hierover het volgende:

Artikel 1b lid 1

1. Deze wet is van toepassing op dieren die:
 - a. worden gebruikt voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden; of
 - b. worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in dierproeven of speciaal worden gefokt zodat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.

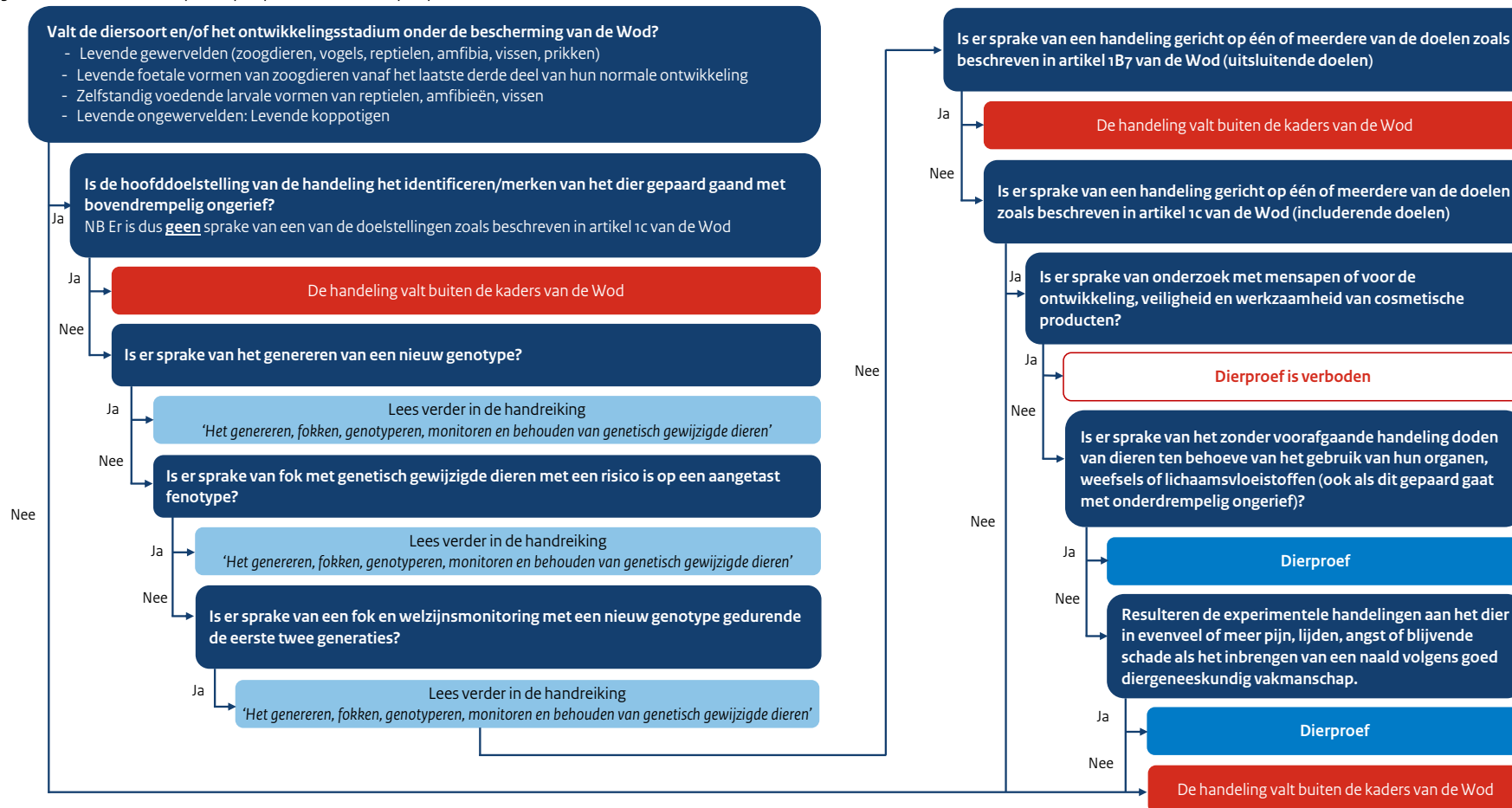
Het woord ‘bestemd’ maakt dat dieren speciaal gefokt of aangekocht voor gebruik in de bovenstaande doelen per definitie proefdieren zijn. Er zullen dus onderdrempelige handelingen uitgevoerd kunnen worden met proefdieren, die derhalve geen dierproef zijn. **Een instellingsvergunninghouder is verantwoordelijk voor alle proefdieren.** De vergunninghouder moet dan toch zorgdragen voor huisvesting en toezicht conform de Wod voor alle proefdieren, wel en niet in dierproef.

Maar ook als het gaat om het uitvoeren van handelingen die onderdrempelig zijn en derhalve geen dierproef en ook nog eens geen proefdieren betreft is toezicht van belang. Want de beslissing of er bij een handeling aan een dier sprake is van een dierproef is complex. Hierbij spelen proefdierkundige- en welzijnsaspecten maar ook de interpretatie van de wet- en regelgeving een grote rol. **De instellingsvergunninghouder moet dan ook de mogelijkheden scheppen dat de IvD te allen tijde betrokken worden bij de beslissing of er bij een handeling aan een dier al of niet sprake is van een dierproef.**

Bijlage 1 Beslisboom

Alle relevante kaders in de Wod worden samengevat in onderstaande beslisboom. De beslisboom geeft antwoord of richting op de vraag of het geheel aan beschreven (be)handelingen al dan niet een dierproef is in het kader van de Wod.

Figuur 1: Beslisboom om te bepalen of er sprake is van een dierproef



Bijlage 2 Tabel met voorbeelden

In dit hoofdstuk is een tabel opgenomen met voorbeelden gegroepeerd in de volgende categorieën:

- Handelingen aan het dier
- Het aanpassen van de omgeving
- Het aanpassen van het voerregime.

De tabel geeft een aantal voorbeelden uit de Richtlijn 2010/63/EU weer en er zijn praktijkvoorbeelden vanuit de vertegenwoordiging uit het proefdierkundig werkveld toegevoegd.

Per voorbeeld is aangegeven of er al of niet sprake is van een dierproef en op basis van welke overwegingen tot deze conclusie gekomen is.

Het op de juiste wijze inschatten van ongerief bij koptotigen vormt een extra uitdaging, vanwege het beperkte inzicht in de ongeriefsbeleving bij deze dieren. Voor de juiste omgang met en beoordeling van koptotigen in een experimentele situatie wordt verwezen naar de publicatie '[Guidelines for the Care and Welfare of Cephalopods in Research](#)' (Laboratory Animals 49(S2): 1–90, 2015).

Ook bij het gebruik van alle andere diersoorten is er over de mate van ongeriefsbeleving en de maatregelen om het ongerief te beperken nog heel veel onbekend. Het is daarom van belang dat nieuwe inzichten op dat gebied telkens meegenomen worden bij het opnieuw inschatten van ongerief. Daarom moet het ongerief steeds in nauw overleg met de IvD ingeschat worden.

Tabel 1: Voorbeelden van handelingen (wel of geen dierproef)

Handeling	Dierproef?	Overwegingen
Een punctie van de dermis in een niet geanestheseerd dier.	Ja	Ongerief gelijk aan de ongeriefsdrempel
Het inbrengen van een sonde of een gavagenaald.	Ja	Vanwege impact op het dier en risico daarbij op drempel overschrijdend ongerief
Schadelijke prikkels die kortstondig gepaard gaan met lichte pijn, lijden of angst.	Ja	Ongerief ten minste gelijk aan de ongeriefsdrempel
Het binnen de duur van het experiment ontstaan van kleine tumoren. Het is de verwachting dat het dier hier geen hinder van zal ondervinden.	Ja	Vanwege risico op drempel overschrijdend ongerief.
Er is sprake van een handeling met als hoofddoel identificatie (zelfs als dit merken gepaard gaat met drempel overschrijdend ongerief).	Nee	Identificatie als hoofddoel valt buiten de kaders van de Wod. NB. Dit betekent dat er tegelijkertijd geen sprake kan zijn van één van doelen zoals beschreven in artikel 1c van de Wet
Een handeling uitgevoerd aan een proefdier in het kader van de houderij (resultierend in drempel overschrijdend ongerief) die standaard is in de dierhouderij of bedrijfsvoering van dit type dier.	Nee	Handeling die noodzakelijk is voor de verzorging, geen extra handeling aan het dier.
Kortdurend hanteren	Nee	Handeling in de ruis van de reguliere huisvesting en verzorging. Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief
Een niet invasieve body condition score	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief
Enkele momenten fixeren, passend binnen de ruis van de reguliere huisvesting en verzorging. Waarbij rekening wordt gehouden met de reactie, de voorspelbaarheid, en controleerbaarheid van de situatie voor dit individuele dier.	Nee	Handeling in de ruis van de verzorging rekening houdend met het betreffende dier
Het in een gecontroleerde omgeving aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrie-instrumenten die naar verwachting geen hinder zullen opleveren voor sociaal aangepaste dieren en de normale activiteiten en het normale gedrag niet verstoren. Daarbij het laten wennen aan of trainen met de apparatuur op een manier waarbij angst en stress bij het individuele dier leidend zijn in het trainingsschema.	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief. Het geldt alleen voor gehouden dieren. Juist de controle over het dier geeft de mogelijkheid de zender direct te verwijderen als het gedrag wel verstoord wordt en er drempel overschrijdend ongerief dreigt. NB. Dit in tegenstelling tot het aanbrengen van externe zenders bij wilde dieren in hun biotoop.

Tabel 2: Voorbeelden van aanpassingen van voerregimes (wel of geen dierproef)

Handeling	Dierproef?	Overwegingen
Een voerregime waarbij de dieren binnen het tijdsbestek van de studie voer krijgen dat verschillend is van het standaard voer is. Dit voerregime heeft mogelijk een nadelig effect op gedrag (afwijkend van normaal gedragspatroon) of gezondheid (overgewicht, tekort aan nutriënten).	Ja	Het risico op dergelijke nadelige effecten wordt beschouwd als drempel overschrijdend ongerief.
Het toevoegen van inerte merkers in de voeding om de spijsvertering te volgen.	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief. De handeling voegt niets toe aan het ongerief ten gevolge van de reguliere huisvesting.
Het voeren van een dieet welke volledig voldoet aan de nutritionele behoeften van het dier). Hierbij zal het voerregime naar verwachting geen nadelig effect op gedrag (afwijkend van normaal gedragspatroon) of gezondheid (overgewicht, tekort aan nutriënten) hebben.	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief. In feite 'in de ruis van de huisvesting.'
Het onthouden van voeding (korter dan 24 uur) bij volwassen ratten. Hierbij dient te worden opgemerkt dat dit alleen geldt voor gezonde volwassen ratten zonder andere pathologie. Daarnaast dienen onderzoekers en IvD's kritisch te zijn op de noodzaak van een langere vastenperiode.	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief.
Een voerniveau van ten minste 90% van het te verwachten gewicht bij ad libitum opname bij dit specifieke dier.	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief als de fysiologische gezondheid van het dier geborgd is.
Het verblijf in een metabole kooi.	Ja	Sprake van drempel overschrijdend ongerief.

Tabel 3: Voorbeelden van aanpassingen van de omgeving (wel of geen dierproef)

Handeling	Dierproef?	Overwegingen
Het langer dan 24 uur individueel huisvesten van sociale diersoorten, waarbij wel de mogelijkheid bestaat om soortgenoten te horen, zien of ruiken. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het levensstadium van het dier en de natuurlijke behoeften van de soort.	Ja	Drempel overschrijdend voorbeeld uit de Richtlijn 2010/63/EU.
Het éénmalig uitvoeren van een (niet-invasieve) gedragstest, zoals een open field test.	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief
Een uitgebreide opeenvolging van verschillende (niet-invasieve) gedragstesten of een met sterke regelmaat terugkerende (niet-invasieve) gedragstest.	Ja	Dit is een voorbeeld van cumulatief onderdrempelig ongerief dat leidt tot drempel overschrijdend ongerief.
Het uitvoeren van één of meerdere gedragstesten die voor het dier meer stress of angst veroorzaken dan een open field test.	Ja	Vanwege risico op drempel overschrijdend ongerief
Een non-invasieve observatie van het normale gedrag van het dier	Nee	Geen sprake van drempel overschrijdend ongerief. In feite 'in de ruis van de huisvesting'.
Sociale verrijking / een positieve ervaring voor die dieren.	Nee	Vanwege de verrijking voor de leefomgeving van het dier, ondanks het feit dat omgevingsverrijking initieel door een dier als zeer stressvol kan worden ervaren.

Dit is een publicatie van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD)

De CCD is het centrale orgaan dat als enige bevoegd is om vergunningen voor het verrichten van dierproeven in Nederland te verlenen.

Postbus 93118

EK Den Haag

T 0800-7890789 (gratis)

E: info@zbo-ccd.nl

www.centralecommissiedierproeven.nl

Publicatiedatum: april 2026