



## Niet-technische samenvatting 2016602

## 1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Richtlijngedreven toxicologisch onderzoek |
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar |
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Wetgeving, toxicologie |

## 2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

## 3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- | Over de hele wereld worden door fabrikanten nieuwe producten (geneesmiddelen, voedingsmiddelen en chemische producten) geproduceerd. Internationale regelgeving bepaalt dat de veiligheid van deze producten uitgebreid moet zijn getest voor mens, dier en milieu. Het doel van deze testen is het vaststellen van de schadelijkheid van een product en daarmee te bepalen of het product voldoende veilig is. Het vergaren van informatie om conclusies te kunnen trekken omtrent veiligheid van nieuwe producten vereist in de meeste gevallen proefdier onderzoek omdat gevalideerde alternatieven niet bestaan of niet de juiste informatie kunnen geven. |

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

De richtlijn gedreven dierproeven die worden uitgevoerd geven de benodigde informatie om te bepalen of een nieuw product nadelige gevolgen zou kunnen hebben voor mens, dier en milieu. Het is dus van groot belang dat het veiligheidsprofiel van nieuwe producten is onderzocht. |

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Zoals in de technische richtlijnen staat aangegeven zal afhankelijk van de toepassing van het product het geschikte dier worden gekozen. In de meeste gevallen zal er onderzoek worden gedaan in de rat, muis en konijn. In veel mindere mate zullen ook andere diersoorten gebruikt worden.

Afhankelijk van de richtlijn, de beschikbare informatie over de schadelijkheid van een product en de onderzoeksvraag, wordt vastgesteld welke diersoort en hoeveel dieren zullen worden gebruikt in de dierproef. Over een periode van 5 jaar zullen ongeveer 81500 dieren worden gebruikt. De verdeling over de verschillende diersoorten staat hieronder weergegeven in een tabel.

	Rat	Muis	Konijn	Cavia	Hond	Minivarken	Geit	Kip	Vis	Koe
<b>Total</b>	63900	12750	3550	360	144	370	20	275	150	24

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

Omdat onderzoek wordt gedaan naar de nog onbekende effecten van producten kan het voorkomen dat de te testen producten bovenmatig schadelijke effecten veroorzaken, wat ongerief kan veroorzaken in het proefdier. Daarnaast kan, als gevolg van sommige biotechnische handelingen ook een zekere mate van ongerief ontstaan. |

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

De meeste proeven in de aanvraag hebben licht of matig ongerief als gevolg van biotechnische handelingen, zoals bloedafname. Het ongerief als gevolg van nadelige effecten van te testen stoffen zal slechts in een beperkt aantal studies en bij enkele dieren (<1-4%) kunnen leiden tot ernstig ongerief. |

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

De dieren worden gedood om onderzoek te kunnen doen naar de effecten van een te testen product op de organen en weefsel, zodat (eventuele) schadelijke effecten van de stof kunnen worden vastgesteld. |

## 4 Drie V's

4.1 **Vervanging**  
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

In het algemeen zijn studies naar de nadelige effecten een verplicht onderdeel bij het kunnen registreren van een nieuw geneesmiddel, voedingsmiddel of chemisch product. Op punten waar de richtlijnen proefdier vrije testen of combinaties van studies toestaan, zullen deze worden uitgevoerd voor registratie doeleinden. In de meeste richtlijnen worden momenteel echter geen geschikte alternatieve, proefdier vrije

testen genoemd. ]

4.2 **Vermindering**

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

[De benodigde veiligheidstesten worden voorgeschreven door de richtlijnen. In het algemeen worden hierin de blootstellingsduur en het aantal dieren dat blootgesteld dient te worden beschreven. In principe wordt de kortste blootstellingsduur gekozen en het laagste aantal bloot te stellen dieren, tenzij er een wetenschappelijk onderbouwde reden is om dit niet te doen.

Waar mogelijk zullen studies zoveel mogelijk gecombineerd worden zodat minder dieren blootgesteld hoeven te worden. ]

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen dierspecies de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

[De te gebruiken diersoort hangt af van de van toepassing zijnde richtlijn. In het algemeen worden de rat, muis en konijn gebruikt. Er kunnen wetenschappelijke redenen zijn om te kiezen voor een andere diersoort (doeldier). ]

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

[Het ongerief van dieren wordt verminderd door zoveel mogelijk ernstige reacties op een te testen stof te voorkomen. Dit wordt gedaan door relevante informatie te bestuderen om een goede inschatting te kunnen maken van de dosering voordat een project begint. Als er geen of niet voldoende informatie beschikbaar is zal er met een beperkt aantal dieren een doseringsstudie worden gedaan.

Daarnaast worden alle dieren dagelijks twee keer gemonitord, ook in het weekend door goed getraind personeel. Als er bij dieren ernstig ongerief wordt waargenomen dan wordt het dier uit de studie gehaald. Op deze manier wordt het ongerief altijd zo veel mogelijk beperkt. In de praktijk zal een beperkt aantal dieren (<1%) hierdoor voortijdig uit de studie worden gehaald. ]

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

[17 augustus 2016 ]

Beoordeling achteraf

[Ja ]

Andere opmerkingen

[Nee ]