

	Inventaris Wob-verzoek W17-18								
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	document NTS 2016563	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	Aanvraagformulier				x		x	x	
2	Projectvoorstel			x					
3	Niet-technische samenvatting oud			x					
4	Bijlage beschrijving dierproeven			x					
5	DEC-advies				x		x	x	
6	Ontvangstbevestiging				x		x	x	
7	Verzoek en reactie aanvulling aanvraag				x		x	x	
8	Niet-technische samenvatting nieuw	x							
9	Advies CCD		x						x
10	Beschikking en vergunning				x		x	x	



24 MEI 2016

Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.zbo-ccd.nl of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

- 1.1 Heeft u een deelnemernummer van de NVWA?

Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.

☒ Ja > Vul uw deelnemernummer in 22400

☐ Nee > U kunt geen aanvraag doen

- 1.2 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.

Naam instelling of organisatie Boehringer Ingelheim Animal Health Operations bv

Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde

KvK-nummer 55530133

Straat en huisnummer J.C. van Houtenlaan

36

- 1.3 Vul de gegevens van het postadres in.
Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.

Postbus postbus 36
(1380AA
Weesp)

Postcode en plaats 1381CP Weesp

IBAN NL52DEUT0265175240

Tenaamstelling van het rekeningnummer Boehringer Ingelheim AHO

- 1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.

(Titel) Naam en voorletters ☐ Dhr. ☒ Mw.

Functie

Afdeling Animal Investigations Group

Telefoonnummer

E-mailadres

- 1.5 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.

(Titel) Naam en voorletters ☐ Dhr. ☐ Mw.

Functie

Afdeling

Telefoonnummer

E-mailadres

1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">(Titel) Naam en voorletters</td> <td style="width: 50%;">☐ Dhr. ☐ Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters	☐ Dhr. ☐ Mw.	Functie		Afdeling		Telefoonnummer		E-mailadres	
(Titel) Naam en voorletters	☐ Dhr. ☐ Mw.										
Functie											
Afdeling											
Telefoonnummer											
E-mailadres											
1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?	☒ Ja > <i>Stuur dan het ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag</i> ☐ Nee										

2 Over uw aanvraag

2.1 Wat voor aanvraag doet u?	☒ Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3 ☐ Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2 ☐ Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
2.2 Is dit een <i>wijziging</i> voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?	☐ Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier ☐ Nee > Ga verder met vraag 3
2.3 Is dit een <i>melding</i> voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?	☐ Nee > Ga verder met vraag 3 ☐ Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Startdatum</td> <td style="width: 50%;">1 - 6 - 2016</td> </tr> <tr> <td>Einddatum</td> <td>1 - 6 - 2021</td> </tr> </table>	Startdatum	1 - 6 - 2016	Einddatum	1 - 6 - 2021		
Startdatum	1 - 6 - 2016						
Einddatum	1 - 6 - 2021						
3.2 Wat is de titel van het project?	Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model						
3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?	Ontwikkeling Marek challenge model voor het testen van vaccins						
3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Naam DEC</td> <td style="width: 50%;">DEC BIAHO</td> </tr> <tr> <td>Postadres</td> <td>postbus 36 (1380AA Weesp)</td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</td> </tr> </table>	Naam DEC	DEC BIAHO	Postadres	postbus 36 (1380AA Weesp)	E-mailadres	[REDACTED]
Naam DEC	DEC BIAHO						
Postadres	postbus 36 (1380AA Weesp)						
E-mailadres	[REDACTED]						

4 Betaalgegevens

4.1 Om welk type aanvraag gaat het? ☒ Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 935 Lege

☐ Wijziging € Lege

4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. ☐ Via een eenmalige incasso

☒ Na ontvangst van de factuur

Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.

5 Checklist bijlagen

5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?

Verplicht

☒ Projectvoorstel

☒ Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen, indien van toepassing

☒ Melding Machtiging

☒ *bijlagen*

6 Ondertekening

6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam

Functie

Plaats

Weesp

Datum

20 - mei - 2016

Handtekening



Format

Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproever te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul de titel van het project in. **Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model**

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
- ☐ 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 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).
- Geef in geval van 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

[201603]

De ziekte van Marek is de belangrijkste besmettelijke tumorziekte bij pluimvee met een zeer grote economische impact door de kosten door preventieve vaccinatie en economische schade bij uitbraken. De ziekte van Marek komt wereldwijd voor en ondanks vaccinatie treden er geregeld uitbraken op in gevaccineerde koppels. Het virus is zeer besmettelijk en jonge kuikens zijn zeer gevoelig voor infectie. Ondanks dat dieren vanaf ongeveer 16 weken resistent zijn blijven reeds geïnfecteerde dieren levenslang virus uitscheiden. Behandeling van de ziekte is niet mogelijk en bestrijding is gericht op preventie door middel van vaccinatie van eendagskuikens.

In een eerder project (201502) is een challenge model ontwikkeld met de zeer virulente plus (vv+) stam 648a. Dit model is (en wordt) gebruikt om vaccinkandidaten te selecteren met een betere werkzaamheid dan de huidige commercieel verkrijgbare vaccins tegen het vv+ Marek virus, welke wereldwijd in het veld in toenemende mate voorkomt.

Het vv+ challenge model is echter ongeschikt voor de verdere ontwikkeling van het vaccin tot geregistreerd product omdat het 'relative protection percentage' met dit model van 80% zoals vereist door de Europese Pharmacopee (EP) monograaf 0589 niet kan worden gehaald. Een nieuw challenge model met een virulent en een zeer virulent phenotype dient ontwikkeld te worden om de veiligheid en werkzaamheid, zoals beschreven in de EP, te kunnen testen.

3.2 Doel

Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project.

- In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen?
- In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?

De doelstelling van dit project is het ontwikkelen van twee challenge modellen welke voldoen aan de vereisten van de EP waarmee onder andere de vaccinkandidaten van project 201502, en 201604 verder kunnen worden ontwikkeld tot geregistreerd product.

3.3 Belang

Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).

De ziekte van Marek is een pluimveeziekte met grote economische impact zowel direct (vanwege kosten, en toediening, van vaccins) als indirect (vanwege uitbraken van de ziekte waaronder in gevaccineerde koppels). Preventie van de ziekte is alleen mogelijk door een (wettelijk verplichte) vaccinatie met een veilig en werkzaam vaccin. Alleen op deze manier kunnen uitbraken voorkomen worden die het dierwelzijn aantasten, en het produceren van gezonde voedselproducerende dieren in gevaar brengt.

3.4 Onderzoeksstrategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).

Het project bestaat uit twee vergelijkbare dierproeven voor het ontwikkelen van twee verschillende challengemodellen.

3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.

Het project bestaat uit een dosis titratie van een virulente en zeer virulente Marek's virus in kippen voor het vinden van de juiste dosis voor een challenge model dat voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee.

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

Beide dierproeven zijn benodigd voor het behalen van de doelstelling. Het betreft wettelijk voorgeschreven onderzoek waarbij geen fasering mogelijk is.

3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Type dierproef
1	201603.1 Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Format

Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project **Ontwikkeling Marek challenge model voor het testen van vaccins**
- 1.2 Looptijd van het project **5 jaar**
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) **Marek / pluimvee/ challengemodel/ vaccin**

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)
- De ziekte van Marek is de belangrijkste besmettelijke tumorziekte bij pluimvee met een zeer grote economische impact door de kosten gemaakt door preventieve vaccinatie en economische schade bij uitbraken. De ziekte van Marek komt wereldwijd voor en ondanks de wettelijk verplichte vaccinatie komen geregeld uitbraken voor onder gevaccineerde koppels dieren door de opkomst van nieuwe agressieve stammen. Het virus is zeer besmettelijk en jonge kuikens zijn zeer gevoelig voor infectie. Ondanks dat dieren vanaf 16 weken niet meer ziek kunnen worden, blijven reeds besmette dieren levenslang virus uitscheiden. Behandeling van de ziekte is niet mogelijk en bestrijding is gericht op voorkomen van de ziekte. Voor het ontwikkelen van een vaccin is een challenge model nodig om de vaccinkandidaten volgens wettelijk voorgeschreven veiligheid- en werkzaamheid dierproeven te kunnen testen.**

- | | | |
|-----|---|---|
| 3.2 | Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Het voorkomen van de ziekte van Marek is alleen mogelijk door een (wettelijk verplichte) vaccinatie met een veilig en werkzaam vaccin. Alleen op deze manier kunnen uitbraken voorkomen worden die het welzijn van de dieren aantast, en het produceren van gezonde voedselproducerende dieren in gevaar brengt. Met dit project wordt een robuust challenge model ontwikkeld waarmee nieuwe vaccins kunnen worden getest. |
| 3.3 | Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Diersoort: Kippen
Maximaal 240 dieren |
| 3.4 | Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | Voor het testen van de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin wordt een robuust challengemodel ontwikkeld waarbij dieren het virus krijgen toegediend en ziekteverschijnselen kunnen gaan vertonen. Dieren die ziek worden kunnen matig tot ernstig ongerief ondervinden. |
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | Matig ongerief: maximaal 72 dieren
Ernstig ongerief: maximal 168 dieren |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren worden in het kader, of na afloop van de dierproef gedood. |

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. | Het model is wettelijk voorgeschreven en staat beschreven in de Europese Pharmacopeia. |
| 4.2 | Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Het aantal dieren per groep is gebaseerd op de aantallen zoals beschreven in de Europese Farmacopee. |
| 4.3 | Verfijning
Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project. | Kippen zijn het doeldier en kunnen niet worden vervangen voor een andere diersoort. |

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

De dieren worden dagelijkse klinisch geïnspecteerd en bij ziekte of aantasting van het welzijn worden de inspecties opgevoerd zodat het humane eindpunt beter kan worden bepaald.

De dierproeven worden uitgevoerd door bevoegd en competent personeel.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.
- | Volgnummer | Type dierproef |
|----------------|----------------------------|
| 3.4.4.1 | Toegepast onderzoek |
- Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.*

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[201603.1 Titration of a virulent and very virulent MDV challenge model in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model]

Voor het testen van de werkzaamheid en veiligheid van een vaccin tegen de ziekte van Marek wordt een wettelijk voorgeschreven challenge-model gebruikt waarmee de immunogeniteit van gevaccineerde dieren en susceptibiliteit van ongevaccineerde dieren kan worden aangetoond zoals staat beschreven in de Europese Farmacopee monografie 0589. Voor dit doel moet een dosis van een virulente en zeer virulente stam worden gevonden die bij tenminste 70% van de ongevaccineerde dieren na toediening klinische verschijnselen veroorzaakt.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Vier verschillende doseringen van het virulente en vier doseringen van het zeer virulente virus worden in 0.2ml intramusculair toegediend aan 8 groepen van 30 dieren op zeven-dagen-leeftijd. Alle dieren worden tot 70 dagen na challenge geobserveerd.

Dierproef 1

Groep	Virus	Dosis	Aantal dieren
1	Virulente MDV	Onverdund	30
2	Virulente MDV	1:10	30
3	Virulente MDV	1:100	30
4	Virulente MDV	1:1000	30
5	Zeer virulente MDV	Onverdund	30

6	Zeer virulente MDV	1:10	30
7	Zeer virulente MDV	1:100	30
8	Zeer virulente MDV	1:1000	30

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren is volgens EP monografie 0589.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

Kip is het doeldier; SPF kippen en dag van behandelen volgens Europese Farmacopee. 240 SPF kippen van 7 tot 77 dagen leeftijd.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

X Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welk keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren per groep, en diersoort, is gebaseerd op de aantallen en diersoort zoals beschreven in de Europese Farmacopee monografie 0589 zodat twee wettelijk voorgeschreven challenge modellen kunnen worden ontwikkeld waarvan de toegediende dosis virus bij tenminste 70% van de ongevaccineerde dieren klinische verschijnselen veroorzaakt. Om deze dosis te vinden is het nodig om verschillende doseringen tegelijk te testen zodat een dosis titratie curve kan worden bepaald. Om het punt van omslag (70%) zo goed mogelijk te kunnen bepalen worden 4 doseringen per stam getest. Vervanging, vermindering, en verfijning is niet mogelijk omdat het wettelijk voorgeschreven onderzoek betreft.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinisch beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een faciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

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

Het doel van de proef is het ontwikkelen van twee challengemodellen die met deze stammen nog

niet ontwikkeld zijn.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

☒ Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder valt?

☒ Nee > Ga verder met vraag H.

☐ Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

☐ Nee > Ga verder met vraag I.

☒ Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

☒ Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Niet verenigbaar met de proef omdat pijnbestrijding de verschijnselen kunnen couperen waardoor het humane eindpunt wordt uitgesteld. Verder worden dieren geëuthanaseerd wanneer een humaan eindpunt is bereikt.

☐ Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Fixatie voor toepassen identificatie door middel van wing-tags; fixatie voor toediening challenge; toediening challenge intramusculair op zeven-dagen-leeftijd; challenge-periode met kans op klinische symptomen

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet

meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

☐ Nee > Ga verder met vraag K.

☒ Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

70% van 240 dieren = 168 dieren

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

168 dieren = 70% ernstig ongerief

72 dieren = 30% matig ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

☐ Nee

☒ Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Dieren zijn behandeld met een virulente of zeer virulente MDV stam.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

☒ Ja

Format DEC-advies

Maak bij de toepassing van dit format gebruik van de bijbehorende toelichting, waarin elke stap in het beoordelingsproces wordt toegelicht

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer

Nog niet bekend

2. Titel van het project

Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model

3. Titel van de NTS

Ontwikkeling Marek challenge model voor het testen van vaccins

4. Type aanvraag:

- ☒ nieuwe aanvraag projectvergunning
- ☐ wijziging van vergunning met nummer

5. Contactgegevens DEC:

- DEC BI Weesp
- [REDACTED]
- [REDACTED]

6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):

ontvangen door DEC 24 maart 2016
aanvraag compleet 24 maart 2016
in vergadering besproken 04 april 2016
aanpassing aanvraag 20 mei 2016
advies aan CCD 20 mei 2016

7. Eventueel horen van aanvrager

- In vergadering van 04 april 2016 heeft de onderzoeker het project toegelicht en vragen van de DEC beantwoord
- Plaats Weesp
- Aantal aanwezige DEC-leden 6, 1 lid heeft via email en telefonsich inbreng gehad
- Aanwezige (namens) aanvrager [REDACTED]

- Strekking van de vragen en antwoorden

Project

Vraag DEC: hoe weet je dat de vv stam niet vergelijkbaar is met de vv+ stam uit project 201502?

20 mei 2016

Antwoord onderzoeker: de stammen gebruikt voor 201502 en voor 201603 zijn geheel verschillende stammen met een ander virulentie profiel en er is geen risico dat ze vergelijkbaar zijn.

Bijlage 3.4.4.1

Vraag DEC: kan de dosering niet voor één van de stammen worden uitgezocht en vervolgens vertaald naar de andere stam. Antwoord onderzoeker: de 2 stammen zijn geheel verschillend en daarom moet voor iedere stam afzonderlijk de meest geschikte dosering worden bepaald.

Vraag DEC: Bij geconstateerd ongerief kan humaan eindpunt worden toegepast, kan de onderzoeker nauwkeuriger aangeven op welke criteria het humaan eindpunt wordt toegepast? Antwoord onderzoeker: er zit nogal wat variatie in het klinisch beeld en het verloop van de ziekte, daarom is het niet mogelijk om in meer detail aan te geven wanneer wel en niet een humaan eindpunt wordt toegepast.

Vraag DEC: waarom wordt geen pijnbestrijding toegepast? Antwoord onderzoeker: pijnbestrijding zal alleen verschijnselen maskeren en de toepassing van humaan eindpunt verhinderen omdat er onvoldoende duidelijk kan worden vastgesteld dat het dier is aangedaan of niet.

Vraag DEC: kan gestart worden met b.v. de laagste dosering en dan van daaruit opbouwen, dat bespaart wellicht een doseringsgroep. Antwoord onderzoeker: dat kan niet omdat de verschijnselen gevonden bij verschillende doseringen in een curve worden uitgezet en door de verschillende punten kan zodoende de optimale dosis nauwkeuriger worden vastgesteld.

Vraag DEC: Is de uitkomst van de proef specifiek voor deze batch challenge materiaal of is de uitkomst breder toepasbaar? Antwoord onderzoeker: de uitkomst is specifiek voor deze batch challenge virus en kan niet geëxtrapoleerd worden naar andere partijen.

- Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag
Project

Uit de gedachtenwisseling met onderzoeker blijkt dat het project niet in stukken kan worden opgesplitst omdat het wettelijk voorgeschreven is. De onderzoeker zal dit verduidelijken in de aanvraag.

De DEC vraagt om een uitgebreidere beschrijving van het belang van het project zoals ook mondeling in de vergadering is toegelicht.

In de titel van het project wordt gesproken over ontwikkelen van een model terwijl het model vast ligt in de EP. Daarom graag titel aanpassen en aangeven dat het gaat om het vinden van de juiste dosis.

Bijlage 3.4.4.1

De DEC wil graag meer informatie vermeld zien onder de 3 V's, zoals besproken in vergadering.

Bovenstaande aanpassingen zijn verwerkt in de definitieve aanvraag voor de CCD.

8. Correspondentie met de aanvrager
 - Niet van toepassing
9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)
 - Niet van toepassing

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag
3. De DEC is competent om hierover te adviseren
4. De contact persoon van de DEC () is ook de gemachtigde van de vergunninghouder maar is geen lid van de DEC en neemt ook niet deel aan de besluitvorming van de DEC

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:
 - ≡ uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord
 - uit onderwijskundig oogpunt verantwoord
 - uit het oogpunt van productiedoeleinden verantwoord
 - ≡ uitgevoerd volgens een wettelijk voorschrift. Het project op zichzelf is niet wettelijk vereist
2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) is / zijn in overeenstemming met de hoofddoelstelling(en)
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling. Het wordt ingeschat als een substantieel belang op basis van het feit dat dit model nodig is voor de ontwikkeling van een Marek vaccin dat een verbetering is ten opzichte van de beschikbare vaccins. Tevens draagt daaraan bij dat andere innovatieve vaccins voor pluimvee die bij BI in ontwikkeling zijn niet op de markt gebracht kunnen worden zonder dat er een vrijwel volledig pakket aan producten beschikbaar is (waaronder Marek vaccin).
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. De haalbaarheid van het project is goed omdat er veel ervaring met Marek vaccin binnen het bedrijf aanwezig is (zowel in Weesp als in Hannover).
5. Er is geen sprake van bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren.
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en

geclassificeerd. Dit type onderzoek is binnen de faciliteiten in Weesp veelvuldig uitgevoerd en de betrokkenen hebben een goed beeld van wat er aan ongerief te verwachten is.

7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen **vervangen** omdat het beschreven model vereist is door de EP.
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de **vermindering** van dierproeven. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om, bij wettelijk vereist onderzoek, te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt. Het beschreven model is vereist door de EP.
9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de **verfijning** van dierproeven en het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten. Het beschreven model is vereist door de EP.
10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

De doeleinden van het project rechtvaardigen het voorgestelde gebruik van dieren, de schade in de vorm van lijden, pijn en angst bij dit aantal dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat. Het is uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord en het is waarschijnlijk dat de doeleinden worden gehaald. Op termijn kan het project voordelen opleveren voor mens, dier of milieu

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 7 juli 2016 17:06
Aan: info@zbo-ccd.nl
Onderwerp: RE: Aanvulling AVD224002016563

Categorieën: Dossier: [REDACTED]

Beste [REDACTED],

Dinsdag 5 juli ontving ik het verzoek tot verhelderen van enkele onduidelijkheden in de aanvraag voor een projectvergunning met aanvraagnummer AVD224002016563.

De verschillende vragen zullen hieronder toegelicht worden.

Vraag: In de NTS is aangegeven dat het project 'Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie' betreft. In het Projectvoorstel is 'Translationeel of toegepast onderzoek' aangekruist. Welke categorie is bij dit project van toepassing?

Antwoord: De juiste categorie is translationeel of toegepast onderzoek en zal worden gecorrigeerd in de NTS. De gecorrigeerde NTS zal via NetFTP worden aangeleverd.

Vraag: Kunt u aangeven wat de herkomst is van de dieren?

Antwoord: SPF eieren worden aangeleverd op de dierfaciliteit en binnen de faciliteit uitgebroed. Zowel vrouwelijke als mannelijke dieren worden gebruikt.

Vraag: In het Projectvoorstel onder 3.4.3 schrijft u 'Beide dierproeven zijn benodigd...'. Doelt u hierbij op het virulente en het zeer virulente virus die beide in Bijlage 3.4.4.1 zijn beschreven?

Antwoord: Dat is correct. Beide dierproeven die in bijlage 3.4.4.1 zijn beschreven zijn benodigd.

Vraag: De DEC heeft in haar advies aangegeven dat de titel suggereert dat u een nieuw model gaat ontwikkelen, terwijl het de juiste dosis betreft. De titel van de NTS lijkt hierop niet te zijn aangepast. Kunt u een nieuwe NTS sturen met de juiste titel en indien van toepassing de juiste categorie van het project?

Antwoord: De titel is aangepast. De gecorrigeerde NTS zal via NetFTP worden aangeleverd.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

From: Info-zbo [<mailto:info@zbo-ccd.nl>]
Sent: dinsdag 5 juli 2016 15:30
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: Aanvulling AVD224002016563

Geachte [REDACTED],

Op 20 mei 2016 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment

of an EP-compliant MDV challenge model” met aanvraagnummer AVD224002016563. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

In de NTS is aangegeven dat het project ‘Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie’ betreft. In het Projectvoorstel is ‘Translationeel of toegepast onderzoek’ aangekruist. Welke categorie is bij dit project van toepassing?

Kunt u aangeven wat de herkomst is van de dieren?

In het Projectvoorstel onder 3.4.3 schrijft u ‘Beide dierproeven zijn benodigd...’. Doelt u hierbij op het virulente en het zeer virulente virus die beide in Bijlage 3.4.4.1 zijn beschreven?

De DEC heeft in haar advies aangegeven dat de titel suggereert dat u een nieuw model gaat ontwikkelen, terwijl het de juiste dosis betreft. De titel van de NTS lijkt hierop niet te zijn aangepast. Kunt u een nieuwe NTS sturen met de juiste titel en indien van toepassing de juiste categorie van het project?

Leges

De leges die u verschuldigd bent zijn nog niet door ons ontvangen of de betaling is nog niet verwerkt. Uw aanvraag is niet compleet als de leges niet zijn ontvangen.

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van deze e-mail op. U kunt de NTS aanleveren via NetFTP, de overige vragen kunt u per e-mail beantwoorden. Als u de informatie deze week aanlevert, kan uw aanvraag de komende vergadering behandeld worden.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Als er nog vragen zijn, dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groeten,



Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
.....

T: 0900 – 28 000 28 (10 ct/min)

E: info@zbo-ccd.nl



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations BV
(BIAHO)

J.C. van Houtenlaan 36
1381 CP WEESP



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD224002016563
Bijlagen

1

Datum 20 juli 2016
Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [REDACTED]

Op 20 mei 2016 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model" met aanvraagnummer AVD224002016563. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 7 juli 2016 heeft u uw aanvraag aangevuld. Er zijn vragen gesteld over de categorie(ën) van het project en de herkomst van de dieren. Ook is er een nieuwe NTS opgevraagd.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de Dierproeven (hierna: de wet). Hierbij gelden de voorwaarden zoals genoemd in de vergunning. De algemene voorwaarde betreffende artikel 10, lid 1a van de wet wordt gesteld om te voldoen aan datgene wat volgt uit dit artikel. U kunt met uw project "Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model" starten. De vergunning wordt afgegeven van 20 juli 2016 tot en met 1 juni 2021.

Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

Beoordeling achteraf

Na afloop van het project zal er een beoordeling plaatsvinden, zoals bedoeld in artikel 10a1, lid 1d en lid 3, in de wet. Meer informatie over de eisen bij een beoordeling achteraf vindt u in de bijlage.
ernstig ongerief

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC BIAHO gevoegd. Dit advies is opgesteld op 20 mei 2016. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet.

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de Dierexperimentencommissie. Dit advies van de commissie, nemen wij over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering. Er worden aanvullend algemene voorwaarden gesteld.

Het DEC-advies en de in de bijlage opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet- en regelgeving zijn de grondslag van dit besluit.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 20401, 2500 EK Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op

<http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

Ir. G. de Peuter
Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Vergunning
- Hiervan deel uitmakend:
 - DEC-advies
 - Weergave wet- en regelgeving

Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: Boehringer Ingelheim Animal Health Operations
BV (BIAHO)
Adres: J.C. van Houtenlaan 36
Postcode en plaats: 1380 AA WEESP
Deelnemersnummer: 22400

deze projectvergunning voor het tijdvak 20 juli 2016 tot en met 1 juni 2021, voor het project "Titration of a virulent and very virulent MDV challenge strain in chickens for the establishment of an EP-compliant MDV challenge model" met aanvraagnummer AVD224002016563, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC BIAHO. De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED]

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 20 mei 2016
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen per digitale indiening op 20 mei 2016;
 - b Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen per digitale indiening op 7 juli 2016;
 - c Advies van dierexperimentencommissie d.d. 20 mei 2016, ontvangen op 20 mei 2016.
 - d De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 7 juli 2016

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ernst	Opmerkingen
Toegepast onderzoek	Kippen /	240	70,00% Ernstig 30,00% Matig	

Voorwaarden

Op grond van artikel 10a1 lid 2 Wod zijn aan een projectvergunning voorwaarden te stellen

In dit project worden dierproeven toegepast die vallen in de categorie ernstig volgens artikel 10b van de wet en wordt daarom voorzien van beoordeling achteraf.

Deze beoordeling zal uiterlijk september 2021 plaatsvinden. Er zal dan beoordeeld worden of de

doelstellingen van het project werden bereikt. Daarnaast wordt bekeken of de schade die de dieren hebben ondervonden, het aantal en soorten proefdieren en de ernst de dierproeven conform de vergunning waren. In artikel 10, lid 1 sub a van de wet, wordt bepaald dat het verboden is een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is. Nieuwe onderzoeken naar alternatieven kunnen tot gevolg hebben dat inzichten en/of omstandigheden van het aangevraagde project in de vergunningsperiode wijzigen, gedurende de looptijd van deze vergunning. Indien bovenstaande zich voordoet dient aanvrager dit in overleg met de IVD te melden bij de CCD. De CCD kan in een dergelijke situatie aan de vergunning nieuwe voorwaarden verbinden en gestelde voorwaarden wijzigen of intrekken.

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g. Uit artikel 10b volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier

niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijven schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand..

Volgens artikel 13b moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13d volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13c is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

De Minister heeft vrijstelling ontheffing verleend volgens artikel 13c, die de afwijkende methode van doden op basis van wetenschappelijke motivering ten minste even humaan acht als de in de richtlijn opgenomen passende methoden.

Beoordeling achteraf

Volgens artikel 10a1, lid 1d en lid 3 van de wet worden projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt, projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten of een dierproef die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, achteraf beoordeeld worden.