

Inventaris Wob-verzoek W17-09									
nr.	document NTS 2016698	wordt verstrekt				weigeringsgronden			
		reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	Aanvraagformulier				x		x	x	
2	NTS	x							
3	Projectvoorstel			x					
4	bijlage animal procedure 1 en 2			x					
5	Ontvangstbevestiging				x		x	x	
6	Vragen en reactie DEC				x		x	x	
7	Vragen en reactie vergunninghouder				x		x	x	
8	DEC advies				x		x	x	
9	Advies CCD		x						x
10	Beschikking en vergunning				x		x	x	



AVD 40100 2016 698

## 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.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.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? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in 40100 <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie Stichting Wageningen Research Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde [Redacted] KvK-nummer 9098104
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	Straat en huisnummer Akkermaalsbo's 12 Postbus 59 Postcode en plaats 6700 AB IBAN NL10RABO0397066465 Tenaamstelling van het rekeningnummer Wageningen UR
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters [Redacted] <input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw. Functie Afdeling [Redacted] Telefoonnummer [Redacted] E-mailadres [Redacted]
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters [Redacted] <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie Afdeling [Redacted] Telefoonnummer [Redacted] E-mailadres [Redacted]

- 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.
- |                             |  |  |
|-----------------------------|--|--|
| (Titel) Naam en voorletters |  | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie                     |  |  |
| Afdeling                    |  |  |
| Telefoonnummer              |  |  |
| E-mailadres                 |  |  |
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het ingevulde formulier *Melding Machtiging* mee met deze aanvraag
- 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 *wijziging* 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 *melding* 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?
- |            |               |
|------------|---------------|
| Startdatum | 1 - 2 - 2017  |
| Einddatum  | 31 - 1 - 2022 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Testvloeistof voor humane bloedanalyseapparatuur
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- |             |  |
|-------------|--|
| Naam DEC    | DEC-WUR                                  |
| Postadres   | Droevendaalsesteeg 4, 6708 PB Wageningen |
| E-mailadres | des@wur.nl                               |

#### 4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het?  Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 1035 Lege  
 Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.  
*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.*  
 Via een eenmalige incasso  
 Na ontvangst van de factuur

#### 5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel + 1 bijlage  
 Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging DEC-advies  
 Bestelorder wordt zsm nagestuurd

#### 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 Wageningen

Datum 2 - 2 - 2017 

Handtekening 



### Form Project proposal

- This form should be used to write the project proposal of animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed
- For more information on the project proposal, see our website([www.zbo-ccd.nl](http://www.zbo-ccd.nl)).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

## 1 General information

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 40100  |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment.  | Stichting Wageningen Research                      |
| 1.3 | Provide the title of the project.  | Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers |

## 2 Categories

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 2.1 | Please tick each of the following boxes that applies to your project. | <input type="checkbox"/> Basic Research<br><input type="checkbox"/> Translational or applied research<br><input checked="" type="checkbox"/> Regulatory use of routine production<br><input type="checkbox"/> Research into environmental protection in the interest of human or animal health or welfare dier<br><input type="checkbox"/> Research aimed at preserving the species subjected to procedures |
|-----|---|---|

---

Higher education or training

Forensic enquiries

Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

---

## 3 General description of the project

### 3.1 Background

---

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.

- For legally required animal procedures, indicate which statutory or regulatory requirements apply (with respect to the intended use and market authorisation).
  - For routine production, describe what will be produced and for which uses.
  - For higher education or training, explain why this project is part of the educational program and describe the learning targets.
- 

Dit project valt onder 'routinematige productie'. Het betreft de verzameling van runderbloed voor de ontwikkeling van kwaliteitscontrole vloeistoffen voor humane IVD (in vitro diagnostiek) bloedanalyse apparatuur.

#### Aanleiding en achtergrond

Om bloedanalyse apparatuur voor humane toepassing te testen gedurende het gebruik in ziekenhuizen en laboratoria, om de kwaliteit van de metingen continue te controleren, is testvloeistof nodig op basis van runderbloed. Onafhankelijk van het merk apparaat of de specifieke bepalingen die het apparaat kan uitvoeren (glucose, Hb, bloedgaswaarden, etc.) is een gestandaardiseerde testvloeistof nodig, sterk gelijkend op de te testen humane bloedmonsters. Het is tot op heden niet mogelijk een kunstmatig nagebootste vloeistof te gebruiken als testvloeistof, o.a. vanwege de specifieke eigenschappen en invloed van rode bloedcellen op de bepalingen welke niet synthetisch zijn na te bootsen.

Runderbloed is een optimaal medium om testvloeistof voor humane bloedanalyse apparatuur te produceren. De samenstelling (eiwitten, mineralen), de opbouw (vorm, wandstructuur van de rode bloedcellen) en de bloedgroepen van runderbloed lijken het meest op humaan bloed. Runderbloed verzameld uit het slachthuis is echter niet bruikbaar vanwege benodigde steriele afname en afwijking van bloedsamenstelling door te hoge stress waardoor bloedwaarden (zoals lactaat) te veel afwijken. Deze afwijkingen kunnen na bloedafname onvoldoende gecorrigeerd worden. Daarmee is een proefdiervrij alternatief nog niet mogelijk.

#### Context

Buiten dit project om wordt continu gezocht naar efficiëntere methoden om testvloeistof te maken zodat meer testvloeistof per liter runderbloed geproduceerd kan worden.

Een proefdiervrij alternatief is echter nog niet binnen handbereik en is op de korte termijn ook niet te verwachten.

### 3.2 Purpose

---

---

Describe the project's main objective and explain why this objective is achievable.

- If the project is focussed on one or more research objectives, which research questions should be addressed during this project?
  - If the main objective is not a research objective, which specific need(s) does this project respond to?
- 

Doel: Verzameling van vers runderbloed als grondstof voor een testvloeistof voor humane bloedanalyse apparatuur.

Haalbaarheid: De procedure is al vele jaren in gebruik en goed toepasbaar.

---

### **3.3 Relevance**

What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

---

Wetenschappelijk belang:

Met behulp van het verzamelde runderbloed wordt bloedanalyse apparatuur niet alleen getest maar ook verder verbeterd doordat defecten en imperfecties aangetoond worden. Hiermee wordt de kennis van diagnostiek in de humane geneeskunde vooruit gebracht.

Maatschappelijk belang:

Met behulp van het verzamelde runderbloed wordt het correct functioneren van diagnostische apparatuur in de humane geneeskunde geborgd, en verder verfijnd, waarmee het welzijn van mensen wordt verbeterd.

---

### **3.4 Research Strategy**

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy).

---

Binnen dit project wordt op regelmatige basis vers bloed verzameld van volwassen runderen om te verwerken tot testvloeistof voor humane diagnostiek.

Dieren worden niet geselecteerd voor bloedafname wanneer:

- ze niet gezond zijn;
- ze reeds in een ander experiment zijn ingezet;
- ze zich in een negatieve energiebalans bevinden (rond de piek van de melkproductie);
- ze zich in de laatste twee maanden van de dracht bevinden;
- ze in de afgelopen 2 maanden reeds getapt zijn binnen dit project;
- ze reeds 4 x getapt zijn binnen één kalenderjaar binnen dit project;

- of bij een eerdere sessie binnen dit project dermate symptomen van stress gaven (onrust, hoofd schudden) dat de procedure bemoeilijkt werd.

Er zijn twee methoden om bloed af te nemen:

- Een snelle, minder steriele methode met een dikkere naald (bijlage 1).

Door de snelle afname is de kwaliteit van het testproduct hoger. De ingreep is echter iets groter waardoor de nazorg voor het dier langer is.

- Een langzame, volledig steriele methode met een dunne naald onder vacuüm (bijlage 2).

Deze methode levert een iets lagere kwaliteit van de rode bloedcellen maar wel een steriel product. De nazorg kan beperkter blijven.

De keuze voor de methode hangt af van het type testproduct dat gevraagd wordt. In de meeste gevallen zal de methode uit bijlage 1 worden toegepast, op dieren die op onderzoeksbedrijven worden gehuisvest die onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder vallen.

Onder speciale omstandigheden kan echter uitgeweken worden naar een praktijkbedrijf in de buurt van de verwerkingslocatie, bijvoorbeeld wanneer:

- wanneer een steriel product gevraagd wordt;

- wanneer een bloedproduct nodig is dat binnen 1 uur op de verwerkingslocatie kan zijn;

- wanneer er een noodsituatie is, zoals bij een dierziekteuitbraak waardoor de proeflocatie niet bereikt kan worden.

In deze situaties wordt de methode uit bijlage 2 toegepast, omdat de nazorg daarbij beperkt kan blijven (en/of omdat een steriel product gevraagd wordt).

---

3.4.2 Provide a basic outline of the different components of the project and the type(s) of animal procedures that will be performed.

---

Er zijn twee methoden om bloed af te nemen. Deze zijn beschreven in [bijlage 1](#) en [bijlage 2](#).

Bij voorkeur wordt de "snelle" methode in bijlage 1 toegepast, omdat hierbij de hoogste kwaliteit bloed wordt verkregen door de korte duur van de ingreep.

In sommige gevallen kan worden uitgeweken naar de "langzame" methode in bijlage 2, omdat de benodigde nazorg bij deze methode beperkter is. In uitzonderingsgevallen kan dat wenselijk zijn voor het welzijn van de dieren, en wordt deze methode toegepast.

---

3.4.3 Describe the coherence between the different components and the different steps of the project. If applicable, describe the milestones and selection points

---

Het betreft hier regelmatige bloedafnames van volwassen runderen. De totale hoeveelheid bloed die verzameld wordt, wordt maandelijks afgestemd op de benodigde hoeveelheid om te voorkomen dat méér bloed wordt afgenomen dan noodzakelijk.

---

3.4.4 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

---



Serial number	Type of animal procedure
1	Bloedafname snelle methode
2	Bloedafname langzame methode

Appendix  
Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information, see our website [www.zbo-ccd.nl](http://www.zbo-ccd.nl).
- Or contact us by phone. (0900-2800028).

## 1 General information

1.1	Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.	40100	
1.2	Provide the name of the licenced establishment.	Stichting Wageningen Research	
1.3	List the different types of animal procedures. Use the serial numbers provided in Section 3.4.4 of the Project Proposal form.	Serial number 1	Type of animal procedure Bloedafname snelle methode

## 2 Description of animal procedures

### A. Experimental approach and primary outcome parameters

---

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

---

Om het doel "vers runderbloed" te behalen zijn twee procedures ontwikkeld in samenwerking met veterinaire experts, waarbij met beperkte handelingen en in relatief korte tijd een hoeveelheid van 4 liter bloed per dier eenvoudig en zo steriel mogelijk opgevangen kan worden. De procedure beschreven in deze bijlage heeft de voorkeur ten opzichte van de methode beschreven in bijlage 2, omdat de snelheid van de bloedafname hoger is waarmee de kwaliteit van het bloed beter is. Het ongerief voor de dieren wordt zoveel mogelijk beperkt, dieren kunnen snel terugkeren in hun gewoonlijke omgeving.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

---

De gehanteerde methode van bloedtappen is ontwikkeld en getoetst door veterinaire experts.

De totale procedure is als volgt:

1. Geschikte dieren worden geselecteerd op basis van de selectiecriteria (benoemd onder B "De dieren") en met het hoofd vastgezet in een regulier zelfsluitend voerhek, zoals in de praktijk.
2. Het dier krijgt een halster om en het hoofd wordt opzij gefixeerd zodat de halsader (vena jugularis) goed zichtbaar is en plotselinge bewegingen van het hoofd worden voorkomen (totale duur max. 10 min).
3. De plaats rondom de prikplek (ca 4x5cm) wordt geschoren om alle haren te verwijderen, gewassen met desinfecterende zeep, gedroogd en gedesinfecteerd.
4. Een stuwketting voor bloedafname bij rundvee wordt aangebracht om de hals, om de druk in het bloedvat te verhogen zodat het bloedvat eenvoudig aangeprikt kan worden en de canule correct geplaatst kan worden.
5. De huid wordt lokaal verdoofd met een lokaal anestheticum (intra- en subcutane injectie met 2ml procaine of vergelijkbaar)
6. De huid wordt van een kleine incisie voorzien (10 mm) waarop de aderlaatcanule ( $\varnothing$  6 mm) wordt ingebracht.
7. Maximaal 4 liter bloed per dier wordt via de canule opgevangen in flessen voorzien van antistolling (heparine).
8. Na de bloedafname wordt de canule verwijderd, de incisie gehecht met oplosbaar hecht draad en afgedekt met wondspray
9. Het halster wordt losgemaakt en de koe vrijgelaten.
10. De koe wordt gedurende een week nadien opgevolgd door tweemaal daags de wond te controleren op zwelling om eventuele wondreactie of infectie in een vroeg stadium te herkennen en indien nodig te behandelen.

Met de gebruikte methode kan schoon, snel en met relatief beperkt ongerief een kwalitatief goed product verzameld worden. De ervaring heeft geleerd dat de dieren zich na de ingreep niet afwijkend gedragen. Evenmin zijn er veranderingen in voeropname of melkproductie geconstateerd.

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

---

De gestelde maximale hoeveelheid runderbloed van 4 liter per dier kan veilig worden afgenomen van het totale bloedvolume van een volwassen rund (welke ca. 7% van het lichaamsgewicht, ofwel 45 liter is voor een dier van 650 kg). Voor de verwachte hoeveelheid testvloeistof in de komende 5 jaar is ca. 9000 liter runderbloed nodig. Niet altijd wordt het maximum van 4 liter per dier bereikt; een enkele keer stopt de bloedaanvoer iets eerder en dan wordt niet opnieuw geprikt maar de procedure gestopt om extra ongerief te voorkomen. Bovendien blijkt in sommige gevallen een individuele fles bij aankomst op het laboratorium van onvoldoende kwaliteit (door afwijkende bloedwaarden). Om voldoende testvloeistof te verkrijgen is binnen deze vergunning voor vijf jaar dan een dieraantal van maximaal 2500 dieren nodig; het aantal dieren wordt echter continu afgestemd op de exacte vraag naar testvloeistof, zodat nooit méér dieren dan noodzakelijk getapt worden. Van de in totaal 2500 dieren worden naar verwachting 1500-2000 dieren getapt volgens de in deze bijlage beschreven methode (en 500-1000 dieren volgens de langzame methode in bijlage 2).

## **B. The animals**

---

Specify the species, origin, estimated numbers, and life stages. Provide justifications for these choices.

---

Diersoort en herkomst: voor het bloedtappen worden volwassen koeien gebruikt, afkomstig van het melkveebedrijf waar de procedure ter plaatse uitgevoerd wordt.

Geschatte aantallen: in de looptijd van de vergunning (5 jaar) zullen in totaal maximaal 2500 dieren gebruikt worden om bloed af te nemen in verschillende sessies, waarvan 1500-2000 met de methode uit deze bijlage (en 500-1000 dieren volgens de langzame methode in bijlage 2). Omdat er hergebruik van dieren plaats kan vinden, zal het totaal aantal individuen in de praktijk lager zijn.

Levensstadia:

Dieren worden niet ingezet wanneer:

- ze niet gezond zijn;
- ze reeds in een ander experiment zijn ingezet;
- ze zich in een negatieve energiebalans bevinden (rond de piek van de melkproductie);
- ze zich in de laatste twee maanden van de dracht bevinden;
- ze in de afgelopen 2 maanden reeds getapt zijn binnen dit project;
- ze reeds 4 x getapt zijn binnen één kalenderjaar binnen dit project;
- of bij een eerdere sessie binnen dit project dermate symptomen van stress gaven (onrust, hoofd schudden) dat de procedure bemoeilijkt werd.

Species Melkvee	Origin licht	Maximum number of animals -500	Life stage
--------------------	-----------------	-----------------------------------	------------

### C. Re-use

---

Will the animals be re-used?

---

No, continue with question D.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

---

Op basis van onderzoek naar bloed hemoglobine gehalten 1 tot 3 maanden na bloedafname (geen verlaagde gehalten) en de reactie op de plaats van bloedafname in de hals (geen bindweefselvorming) is gebleken dat er geen fysiologische bezwaren zijn om herhaaldelijk 4 liter bloed af te nemen bij volwassen runderen. Binnen dit project wordt een tussenperiode van minimaal 2 maanden in acht gehouden, en worden dieren maximaal 4 keer per kalenderjaar getapt om het herhaald ongerief te beperken. Wanneer dieren in uitzonderingsgevallen tijdens de procedure symptomen van weerstand vertonen die duiden op stress en de procedure bemoeilijken, worden de procedure gestaakt en worden deze dieren niet opnieuw geselecteerd.

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

---

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

---

### D. Replacement, reduction, refinement

---

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

---

Vervanging Tot op heden is vers runderbloed de enige functionerende grondstof. Het is niet mogelijk een kunstmatig nagebootste vloeistof te gebruiken als testvloeistof voor humane bloedanalyseapparatuur, o.a. vanwege de specifieke eigenschappen en invloed van rode bloedcellen op de bepalingen, welke niet synthetisch zijn na te bootsen. Runderbloed is tot op heden een noodzakelijke grondstof. De samenstelling (eiwitten, mineralen), de opbouw (vorm en wandstructuur van de rode bloedcellen) en de bloedgroepen van runderbloed lijken het meest op humaan bloed. Bovendien zijn de rode bloedcellen in runderbloed relatief stabiel in vergelijking met bijvoorbeeld varkensbloed, en variëren de bloedwaarden van koeien relatief weinig over het jaar. Als bloed van verschillende runderen wordt gemengd dan geeft dit geen stollingsproblemen. Voor het bloed van andere dieren kan mengen stolling veroorzaken waardoor dit niet meer bruikbaar is. Runderbloed is daarom geschikter dan bloed van andere diersoorten. Runderbloed verzameld uit het slachthuis is niet bruikbaar vanwege benodigde steriele afname en afwijking van bloedsamenstelling door



te hoge stress waardoor bloedwaarden (zoals lactaat) te veel afwijken. Deze afwijkingen kunnen na bloedafname onvoldoende gecorrigeerd worden. Daarmee is een proefdiervrij alternatief nog niet mogelijk. Vermindering Vanwege de lichaamsgrootte van volwassen runderen is het mogelijk bij één individu met één ingreep een relatief grote hoeveelheid (maximaal 4 liter) te verzamelen. Bij kleinere dieren zijn deze volumes niet haalbaar. Daarnaast wordt continu gewerkt aan de technische verbetering van het procedé om de opbrengst aan testvloeistof per liter runderbloed te verhogen, waardoor het aantal dieren dat getapt moet worden zo laag mogelijk wordt. Er wordt niet méér runderbloed verzameld dan strikt noodzakelijk voor de productie van testvloeistof. Verfijning De dieren worden (buiten de tijd van de procedure zelf om) gehouden in hun gebruikelijke stalomgeving en verzorgd volgens de reguliere protocollen voor rundvee. Ze worden gevoerd volgens de vastgestelde actuele voedernormen waarin wordt voorzien in hun behoefte aan energie, eiwit, mineralen en vitaminen. Er zijn selectiecriteria opgesteld om te voorkomen dat dieren meer ongerief ervaren (zo worden lacterende dieren bijvoorbeeld niet geselecteerd wanneer zij zich in de piek van de melkproductie bevinden). De procedure is zo geoptimaliseerd dat relatief vlot, met relatief weinig ongerief, een voldoende grote hoeveelheid product verkregen kan worden om de testvloeistof voor humane bloedanalyse apparatuur te produceren.

---

Explain what measures will be taken to minimise 1) animal suffering, pain or fear and 2) adverse effects on the environment.

---

Voor de procedure worden de dieren geselecteerd binnen de gestelde selectiecriteria, en tijdelijk gefixeerd in het zelfsluitend voerhek. Tijdens de bloedafname wordt de kop tevens gefixeerd met behulp van een halster, om pijn en schade aan het bloedvat door een te grote bewegingsvrijheid te voorkomen. Na de procedure keren ze onmiddellijk terug in de kudde. Er worden geen nadelige milieueffecten verwacht.

## Repetition and Duplication

### E. Repetition

---

Explain what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, explain why repetition is required.

---

Het runderbloed moet vers verwerkt worden tot testvloeistof, en de hoeveelheid wordt continu afgestemd op de actuele vraag.

## Accommodation and care

### F. Accommodation and care

---

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures not in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

---

## F. Accommodation and care

No

Yes > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

De dieren worden tijdens de uitvoering van de handelingen kortdurend beperkt in hun bewegingsvrijheid, om onnodig ongerief tijdens de bloedafname door onverwachtse bewegingen te voorkomen. Buiten de handelingen in dit project om, worden de dieren gehuisvest in de praktijkconforme melkveestal waar ze normaliter in verblijven. Deze huisvesting voldoet aan de eisen met uitzondering van de staloppervlakte per dier: in de normale praktijk is dit ca. 6-7 m<sup>2</sup> in plaats van de gevraagde 8,75 m<sup>2</sup> per dier.

## G. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question H.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

# Classification of discomfort/humane endpoints

## H. Pain and pain relief

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No > Continue with question I.

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

---

De dieren worden lokaal verdoofd op de plaats in de hals waar de aderlaatcanule wordt ingebracht en na afloop de hechting wordt geplaatst. Na de procedure worden de dieren een week lang twee maal dagelijks gecontroleerd, en in eventuele gevallen waarbij een reactie optreedt op de plaats van de bloedafname wordt medicatie toegepast.

---

**I. Other aspects compromising the welfare of the animals**

---

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

---

Dieren kunnen enige stress ervaren.

Explain why these effects may emerge.

---

Dieren worden tijdens de procedure met behulp van een halster gefixeerd in een zelfsluitend voerhek voor een optimaal en vlot verloop van de procedure. Daardoor worden ze beperkt in hun bewegingsvrijheid.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

---

De duur van de fixatie wordt zo kort mogelijk gehouden – niet langer dan noodzakelijk voor de gehele procedure. Alle dieren komen direct na de bloedafname weer in hun eigen koppel, en worden minimaal de eerstvolgende twee maanden niet opnieuw geselecteerd voor dit project. Dieren die bij een eerdere bloedafname ernstige symptomen van stress vertoonden (onrust, hoofd schudden) worden eveneens niet opnieuw geselecteerd voor dit project.

---

**J. Humane endpoints**

---

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

---

No > Continue with question K.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

---

Indicate the likely incidence.

---

## **K. Classification of severity of procedures**

---

Provide information on the expected levels of discomfort and indicate to which category the procedures are assigned (non-recovery, mild, moderate, severe ).

---

Het ongerief is van korte duur en de herhaling van het ongerief wordt beperkt door de gestelde selectiecriteria. Het ongerief wordt om die reden als 'licht' beschouwd.

## **End of experiment**

### **L. Method of killing**

---

Will the animals be killed during or after the procedures?

---

No > Continue with Section 3: 'Signatures'.

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

---

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

---

No > Describe the method of killing that will be used and provide justifications for this choice.

---

Yes

---

Appendix  
Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information, see our website [www.zbo-ccd.nl](http://www.zbo-ccd.nl).
- Or contact us by phone. (0900-2800028).

## 1 General information

1.1	Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.	40100				
1.2	Provide the name of the licenced establishment.	Stichting Wageningen Research				
1.3	List the different types of animal procedures. Use the serial numbers provided in Section 3.4.4 of the Project Proposal form.	<table border="1"><thead><tr><th>Serial number</th><th>Type of animal procedure</th></tr></thead><tbody><tr><td>2</td><td>Bloedafname langzame methode</td></tr></tbody></table>	Serial number	Type of animal procedure	2	Bloedafname langzame methode
Serial number	Type of animal procedure					
2	Bloedafname langzame methode					



## 2 Description of animal procedures

### A. Experimental approach and primary outcome parameters

---

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

---

Om het doel "vers runderbloed" te behalen zijn twee procedures ontwikkeld in samenwerking met veterinaire experts, waarbij met beperkte handelingen en in relatief korte tijd een hoeveelheid van 4 liter bloed per dier eenvoudig en zo steriel mogelijk opgevangen kan worden. In principe wordt de procedure in bijlage 1 gehanteerd. De procedure beschreven in deze bijlage (bijlage 2) vraagt echter minder nazorg na afloop van de procedure en wordt om die reden toegepast indien dat wenselijk is voor het welzijn van dieren op specifieke locaties. De kwaliteit van het product is echter wel iets minder dan bij de methode beschreven in bijlage 1.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

---

De gehanteerde methode van bloedtappen is een vergelijkbare methode van bloed afname zoals bij de mens wordt toegepast, en is getoetst door veterinaire experts.

De totale procedure is als volgt:

1. Geschikte dieren worden geselecteerd op basis van de selectiecriteria (benoemd onder B "De dieren") en met het hoofd vastgezet in een regulier zelfsluitend voerhek, zoals in de praktijk.
2. Het dier krijgt een halster om en het hoofd wordt opzij gefixeerd zodat de halsader (vena jugularis) goed zichtbaar is en plotselinge bewegingen van het hoofd worden voorkomen (totale duur max. 20 min).
3. De plaats rondom de prikplek (ca 4x5cm) wordt geschoren om alle haren te verwijderen, gewassen met desinfecterende zeep, gedroogd en gedesinfecteerd.
4. Een reguliere bloedtransfusie naald wordt aangebracht en maximaal 4 liter bloed wordt afgenomen onder vacuum en opgevangen in een opvang-eenheid (fles, zak) voorzien van antistolling.
5. Na de bloedafname wordt de naald verwijderd, het halster losgemaakt en de koe vrijgelaten.
6. De koe wordt gedurende een week nadien opgevolgd door tweemaal daags de prikplek te controleren op zwelling om eventuele wondreactie of infectie in een vroeg stadium te herkennen en indien nodig te behandelen.

Met de gebruikte methode kan eenvoudig, steriel, en met een zeer kleine wond een kwalitatief goed product verzameld worden. De verwachting is dat de dieren zich na de ingreep niet afwijkend zullen gedragen, zowel in in voeropname of melkproductie.

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

---

De gestelde maximale hoeveelheid runderbloed van 4 liter per dier kan veilig worden afgenomen van het totale bloedvolume van een volwassen rund (welke ca. 7% van het lichaamsgewicht, ofwel 45 liter is voor een dier van 650 kg). Voor de verwachte hoeveelheid testvloeistof in de komende 5 jaar is ca. 9000 liter runderbloed nodig. Niet altijd wordt het maximum van 4 liter per dier bereikt; een enkele keer stopt de bloedaanvoer iets eerder en dan wordt niet opnieuw geprikt maar de procedure gestopt om extra ongerief te voorkomen. Bovendien blijkt in sommige gevallen een individuele fles bij aankomst op het laboratorium van onvoldoende kwaliteit (door afwijkende bloedwaarden). Om voldoende testvloeistof te verkrijgen is binnen deze vergunning voor vijf jaar dan een dieraantal van maximaal 2500 dieren nodig. Het aantal dieren wordt echter continu afgestemd op de exacte vraag naar testvloeistof, zodat niet méér dieren dan noodzakelijk getapt worden. Van de in totaal 2500 dieren worden naar verwachting 500-1000 dieren getapt volgens de in deze bijlage beschreven methode (en 1500-2000 dieren volgens de snelle methode in bijlage 1).

## **B. The animals**

---

Specify the species, origin, estimated numbers, and life stages. Provide justifications for these choices.

---

Diersoort en herkomst:

voor het bloedtappen worden volwassen koeien gebruikt, afkomstig van het melkveebedrijf waar de procedure ter plaatse uitgevoerd wordt.

Geschatte aantallen:

in de looptijd van de vergunning (5 jaar) zullen zoals beschreven in bijlage 1 in totaal maximaal 2500 dieren gebruikt worden om bloed af te nemen, in verschillende sessies, waarvan 500-1000 met de methode uit deze bijlage (en 1500-2000 dieren volgens de snelle methode in bijlage 1). Omdat er hergebruik van dieren plaats kan vinden, zal het totaal aantal individuen lager zijn.

Levensstadia:

Dieren worden niet ingezet wanneer:

- ze niet gezond zijn;
- ze reeds in een ander experiment zijn ingezet;
- ze zich in een negatieve energiebalans bevinden (rond de piek van de melkproductie);
- ze zich in de laatste twee maanden van de dracht bevinden;
- ze in de afgelopen 2 maanden reeds getapt zijn binnen dit project;
- ze reeds 4 x getapt zijn binnen één kalenderjaar binnen dit project;
- of bij een eerdere sessie binnen dit project dermate symptomen van stress gaven (onrust, hoofd schudden) dat de procedure bemoeilijkt werd.

Species melkvee	Origin licht	Maximum number of animals -500	Life stage
--------------------	-----------------	-----------------------------------	------------

---

**C. Re-use**

---

Will the animals be re-used?

---

No, continue with question D.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

---

Op basis van onderzoek naar bloed hemoglobine gehalten 1 tot 3 maanden na bloedafname (geen verlaagde gehalten) en de reactie op de plaats van bloedafname in de hals (geen bindweefselvorming) is gebleken dat er geen fysiologische bezwaren zijn om herhaaldelijk 4 liter bloed af te nemen bij volwassen runderen. Binnen dit project wordt een tussenperiode van minimaal 2 maanden in acht gehouden, en worden dieren maximaal 4 keer per kalenderjaar getapt om het herhaald ongerief te beperken. Wanneer dieren in uitzonderingsgevallen tijdens de procedure symptomen van weerstand vertonen die duiden op stress en de procedure bemoeilijken, worden de procedure gestaakt en worden deze dieren niet opnieuw geselecteerd.

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

---

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

---

---

**D. Replacement, reduction, refinement**

---

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

---

Vervanging Tot op heden is vers runderbloed de enige functionerende grondstof. Het is niet mogelijk een kunstmatig nagebootste vloeistof te gebruiken als testvloeistof voor humane bloedanalyseapparatuur, o.a. vanwege de specifieke eigenschappen en invloed van rode bloedcellen op de bepalingen, welke niet synthetisch zijn na te bootsen. Runderbloed is tot op heden een noodzakelijke grondstof. De samenstelling (eiwitten, mineralen), de opbouw (vorm en wandstructuur van de rode bloedcellen) en de bloedgroepen van runderbloed lijken het meest op humaan bloed. Bovendien zijn de rode bloedcellen in runderbloed relatief stabiel in vergelijking met bijvoorbeeld varkensbloed, en variëren de bloedwaarden van koeien relatief weinig over het jaar. Als bloed van verschillende runderen wordt gemengd dan geeft dit geen stollingsproblemen. Voor het bloed van andere dieren kan mengen stolling veroorzaken waardoor dit niet meer bruikbaar is. Runderbloed is daarom geschikter dan bloed van andere diersoorten. Runderbloed verzameld uit het slachthuis is niet bruikbaar vanwege benodigde steriele afname en afwijking van bloedsamenstelling door

te hoge stress waardoor bloedwaarden (zoals lactaat) te veel afwijken. Deze afwijkingen kunnen na bloedafname onvoldoende gecorrigeerd worden. Daarmee is een proefdiervrij alternatief nog niet mogelijk. Vermindering Vanwege de lichaamsgrootte van volwassen runderen is het mogelijk bij één individu met één ingreep een relatief grote hoeveelheid (maximaal 4 liter) te verzamelen. Bij kleinere dieren zijn deze volumes niet haalbaar. Daarnaast wordt continu gewerkt aan de technische verbetering van het procedé om de opbrengst aan testvloeistof per liter runderbloed te verhogen, waardoor het aantal dieren dat getapt moet worden zo laag mogelijk wordt. Er wordt niet méér runderbloed verzameld dan strikt noodzakelijk voor de productie van testvloeistof. Verfijning De dieren worden (buiten de tijd van de procedure zelf om) gehouden in hun gebruikelijke stalomgeving en verzorgd volgens de reguliere protocollen voor rundvee. Ze worden gevoerd volgens de vastgestelde actuele voedernormen waarin wordt voorzien in hun behoefte aan energie, eiwit, mineralen en vitaminen. Er zijn selectiecriteria opgesteld om te voorkomen dat dieren meer ongerief ervaren (zo worden lacterende dieren bijvoorbeeld niet geselecteerd wanneer zij zich in de piek van de melkproductie bevinden). De procedure is zo geoptimaliseerd dat relatief vlot, met relatief weinig ongerief, een voldoende grote hoeveelheid product verkregen kan worden om de testvloeistof voor humane bloedanalyse apparatuur te produceren.

---

Explain what measures will be taken to minimise 1) animal suffering, pain or fear and 2) adverse effects on the environment.

Voor de procedure worden de dieren geselecteerd binnen de gestelde selectiecriteria, en tijdelijk gefixeerd in het vastzethok. Tijdens de bloedafname wordt de kop tevens gefixeerd met behulp van een halster, om pijn en schade aan het bloedvat door een te grote bewegingsvrijheid te voorkomen. Na de procedure keren ze onmiddellijk terug in de kudde. Er worden geen nadelige milieueffecten verwacht.

## Repetition and Duplication

---

### E. Repetition

---

Explain what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, explain why repetition is required.

Het runderbloed moet vers verwerkt worden tot testvloeistof, en de hoeveelheid wordt afgestemd op de actuele vraag.

## Accommodation and care

---

### F. Accommodation and care

---

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures not in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

---

**F. Accommodation and care**

---

No

Yes > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

---

De dieren worden tijdens de uitvoering van de handelingen kortdurend beperkt in hun bewegingsvrijheid, om onnodig ongerief tijdens de bloedafname door onverwachtse bewegingen te voorkomen. Buiten de handelingen in dit project om, worden de dieren gehuisvest in de praktijkconforme melkveeststal waar ze normaliter in verblijven. Deze huisvesting voldoet aan de eisen met uitzondering van de staloppervlakte per dier: in de normale praktijk is dit ca. 6-7 m<sup>2</sup> in plaats van de gevraagde 8,75 m<sup>2</sup> per dier.

---

**G. Location where the animals procedures are performed**

---

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

---

No > Continue with question H.

Yes > Describe this establishment.

---

Melkveebedrijven in de omgeving van de verwerkingslocatie van het bloed

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

---

In de meeste gevallen zal de methode uit bijlage 1 worden toegepast, op dieren die op onderzoeksbedrijven worden gehuisvest die onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder vallen. Onder speciale omstandigheden kan echter uitgeweken worden naar een praktijkbedrijf in de buurt van de verwerkingslocatie, bijvoorbeeld wanneer: - een steriel product gevraagd wordt; - een bloedproduct nodig is dat binnen 1 uur op de verwerkingslocatie kan zijn; - er een noodsituatie is, zoals bij een dierziekteuitbraak waardoor de proeflocatie niet bereikt kan worden. Met de afnamemethode uit bijlage 2, kan de nazorg beperkt blijven en wordt er geen extra ongerief verwacht van de uitvoering op bedrijven die niet rechtstreeks onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder vallen.

## Classification of discomfort/humane endpoints

---

**H. Pain and pain relief**

---

Will the animals experience pain during or after the procedures?

---

No > Continue with question I.

---



## **H. Pain and pain relief**

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

De pijn van het inbrengen van de naald is zeer licht (dunne naald) waarvoor pijnbestrijding niet noodzakelijk is. Na de procedure worden de dieren een week lang twee maal dagelijks gecontroleerd; in eventuele gevallen waarbij een reactie optreedt op de plaats van de bloedafname, waardoor pijn ontstaat, wordt pijnstilling en medicatie toegepast.

## **I. Other aspects compromising the welfare of the animals**

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Dieren kunnen enige stress ervaren.

Explain why these effects may emerge.

Dieren worden tijdens de procedure met behulp van een halster gefixeerd in een vastzethok voor een optimaal en vlot verloop van de procedure. Daardoor worden ze beperkt in hun bewegingsvrijheid.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

De duur van de fixatie wordt zo kort mogelijk gehouden – niet langer dan noodzakelijk voor de gehele procedure. Alle dieren komen direct na de bloedafname weer in hun eigen koppel, en worden minimaal de eerstvolgende twee maanden niet opnieuw geselecteerd voor dit project. Dieren die bij een eerdere bloedafname ernstige symptomen van stress vertoonden (onrust, hoofd schudden) worden eveneens niet opnieuw geselecteerd voor dit project.

## **J. Humane endpoints**

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question K.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

### **K. Classification of severity of procedures**

Provide information on the expected levels of discomfort and indicate to which category the procedures are assigned (non-recovery, mild, moderate, severe ).

Het ongerief is van korte duur en de herhaling van het ongerief wordt beperkt door de gestelde selectiecriteria. Het ongerief wordt om die reden als 'licht' beschouwd.

## **End of experiment**

### **L. Method of killing**

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Continue with Section 3: 'Signatures'.

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

No > Describe the method of killing that will be used and provide justifications for this choice.

Yes



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Stichting Wageningen Research

██████████  
Akkermaalsbos 12  
6700 AB WAGENINGEN  
██████████

**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  
AVD401002016698  
**Bijlagen**  
2

Datum 3 februari 2017  
Betreft Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte ██████████

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 2 februari 2017. Het gaat om uw project "Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers". Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD401002016698. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

#### **Wacht met de uitvoering van uw project**

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

#### **Factuur**

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan kan uw aanvraag buiten behandeling worden gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

**Meer informatie**

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

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

**Datum:**

3 februari 2017

**Aanvraagnummer:**

AVD401002016698

**Datum:**  
3 februari 2017  
**Aanvraagnummer:**  
AVD401002016698

### **Gegevens aanvrager**

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 40100  
Naam instelling of organisatie: Stichting Wageningen Research  
Naam portefeuillehouder of  
diens gemachtigde: ██████████  
KvK-nummer: 9098104  
Straat en huisnummer: Akkermaalsbos 12  
Postcode en plaats: 6700 AB WAGENINGEN  
IBAN: NL10RABO0397066465  
Tenaamstelling van het  
rekeningnummer: Wageningen UR

Gegevens plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker

Naam: ██████████  
Afdeling: █  
Telefoonnummer: ██████████  
E-mailadres: ██████████

**Over uw aanvraag**

Wat voor aanvraag doet u?

- Nieuwe aanvraag  
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn  
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

**Datum:**

3 februari 2017

**Aanvraagnummer:**

1002016698

**Over uw project**

Geplande startdatum:

1 februari 2017

Geplande einddatum:

31 januari 2022

Titel project:

Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers

Titel niet-technische samenvatting:

Testvloeistof voor humane bloedanalyseapparatuur

Naam DEC:

DEC Wageningen UR

Postadres DEC:

Droevendaalsesteeg 4, 6708 PB Wageningen

E-mailadres DEC:

dec@wur.nl

**Betaalgegevens**

De leges bedragen:

€ 1.287,-

De leges voldoet u:

na ontvangst van de factuur

**Checklist bijlagen**

Verplichte bijlagen:

- Projectvoorstel  
 Beschrijving Dierproeven  
 Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen:

- DEC-advies

**Ondertekening**

Naam:

[REDACTED]

Functie:

[REDACTED]

Plaats:

Wageningen

Datum:

2 februari 2017



**Van:** DEC WUR <dec@wur.nl>  
**Verzonden:** maandag 13 februari 2017 13:29  
**Aan:** 'Info-zbo (info@zbo-ccd.nl)'  
**Onderwerp:** aanvullende informatie aanvraag AVD401002016698

**Categorieën:** Dossier: ██████████

L.S.,

Hoewel de onderzoeker in de aanvraag de huisvesting beschrijft heeft de DEC in haar advies aangegeven dat zij huisvesting buiten de context vindt vallen. De DEC is van mening dat het doel van dit project enkel het verkrijgen van runderbloed is. De dieren worden niet primair voor dit doel gehuisvest en het gaat om een kortdurende handeling, waarbij de huisvesting voor de ongeriefsinschatting en de haalbaarheid geen wezenlijke rol speelt. Dat neemt niet weg dat de DEC van mening is dat de dieren buiten de momenten van bloedafname adequaat gehuisvest dienen te zijn.

Van hergebruik kan sprake zijn bij dieren die op een proefbedrijf gehuisvest zijn. Deze dieren kunnen in eerder onderzoek ingezet zijn.

Met vriendelijke groeten,

██████████

██

██

██

██

██

██

██

██

e-mail: [DEC@wur.nl](mailto:DEC@wur.nl)

██

██

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Gebruik door derden of openbaarmaking van dit bericht zonder toestemming van de Animal Sciences Group is niet toegestaan. Als u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en ons te informeren.

---

**From:** Info-zbo [<mailto:info@zbo-ccd.nl>]  
**Sent:** donderdag 9 februari 2017 15:17  
**To:** DEC WUR  
**Subject:** aanvullende informatie aanvraag AVD401002016698

Geachte DEC-WUR,

Op 2 februari 2017 heeft u advies uitgebracht op een projectaanvraag met titel 'Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers' en aanvraagnummer AVD401002016698.

In uw advies schrijft u bij de vraag C9 dat er geen sprake is van bijzonderheden. Volgens de aanvraag worden proeven buiten de instelling uitgevoerd en worden dieren hergebruikt. Bij vraag C10 geeft u aan dat de huisvesting van de dieren buiten de context van deze aanvraag valt. De aanvrager geeft aan dat de huisvesting niet conform bijlage III van de richtlijn is, maar conform praktijkomstandigheden.



We zullen graag uw aanvullend advies hierover willen ontvangen. Indien u van mening bent dat er geen sprake is van bijzonderheden/afwijkingen, dan ontvangen we graag uw onderbouwing. Indien u wel van mening bent dat er toch sprake is van bijzonderheden, dan horen we graag hoe u deze heeft beoordeeld.

Daarnaast heeft de CCD de aanvrager verzocht het aantal dieren per bijlage dierproeven duidelijker te vermelden en ook in het kader van vervanging aan te geven waarom humaanbloed niet kan worden gebruikt. Indien u ook hierop wil reageren horen we het graag.

Om deze aanvraag in de eerstvolgende CCD vergadering te kunnen bespreken, verzoeken we u om uw antwoord uiterlijk **donderdag, 16 februari 2017**, naar ons toe te sturen.

Met vriendelijke groet,

  
*Uitvoeringsexpert*

**Centrale Commissie Dierproeven** [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl)

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

**T: 0900 2800028**

**E: [info@zbo-ccd.nl](mailto:info@zbo-ccd.nl)**

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** "Info-zbo"  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: aanvullende informatie AVD401002016698  
**Datum:** dinsdag 28 februari 2017 9:50:00

---

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij de aanvullende informatie met betrekking tot project AVD401002016698.

**Ad 1)** In totaal zullen in bijlage 1 + 2 tezamen niet meer dan 2500 dieren gebruikt worden. De schatting van de dieraantallen was met een marge genomen maar kan aangepast worden naar:

Bijlage 1: 1750 dieren (ipv 1500-2000)

Bijlage 2: 750 dieren (ipv 500-100)

**Ad 2)** Voor de volledigheid de afweging waarom niet voor humaan bloed is gekozen:

De waarde van humaan bloed voor de directe gezondheidszorg (m.n. als donorbloed) is veel hoger en behoort voorrang te krijgen t.o.v. de inzet als testvloeistof voor bloedanalyseapparatuur, welke ook met runderbloed geproduceerd kan worden.

Bovendien is het volume per proefpersoon kleiner (0,5 liter) waarmee voor 1 koe dus 8 mensen bloed zouden moeten afstaan. Ten derde is de variatie tussen mensen onderling hoger dan de variatie tussen de proefkoeien, omdat individuele mensen sterk afwijkende eetpatronen kunnen hebben en eventueel medicatie of voedingssupplementen gebruiken die van invloed zijn op de uiteindelijke testvloeistof. Koeien worden in het algemeen gevoerd met een relatief constant dieet.

Om deze redenen is ervoor gekozen om runderbloed in te zetten.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Deze informatie is ook via netFTP verstuurd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Postbus 59, 6700 AB Wageningen

[REDACTED]  
[REDACTED]

T +31 (0)317 - 48 41 75

[REDACTED]  
[www.wur.nl](http://www.wur.nl)

---

**Van:** Info-zbo [mailto:info@zbo-ccd.nl]

**Verzonden:** donderdag 9 februari 2017 14:41

**Aan:** [REDACTED]

**CC:** [REDACTED]

**Onderwerp:** aanvullende informatie AVD401002016698

Geachte [REDACTED]

Op 2 februari 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project 'Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers' met aanvraagnummer AVD401002016698. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. In deze brief leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

#### **Welke informatie nog nodig**

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

#### **Onduidelijkheden**

1) In de bijlages dierproeven geeft u aan in totaal 2500 dieren nodig te hebben. Het is voor ons niet duidelijk precies hoe veel dieren in elke bijlage worden gebruikt. Het moet ook per bijlage een exacte aantal dieren worden vermeld en niet 500-1000 of 1500-2000. We verzoeken u om duidelijk het aantal dieren per bijlage dierproeven te vermelden.

2) U geeft aan dat runderbloed nodig is voor het testen van bloedanalyse apparatuur in ziekenhuizen en laboratoria. Voor de volledigheid van uw aanvraag en in het kader van vervangingsmogelijkheden, verzoeken we u om aan te geven waarom humaanbloed niet kan worden gebruikt.

#### **Opsturen binnen veertien dagen**

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van deze brief op. U kunt dit aanleveren via NetFTP. Stuur u het per post op, gebruik dan het formulier dat u bij deze brief krijgt. Om uw aanvraag in de eerstvolgende CCD vergadering te kunnen bespreken,

verzoeken we u om uw antwoord uiterlijk **donderdag, 16 februari 2017**, naar ons toe te sturen.

**Wanneer een beslissing**

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Met vriendelijke groet,

  
*Uitvoeringsexpert*

**Centrale Commissie Dierproeven** [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl)

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

**T: 0900 2800028**

**E: [info@zbo-ccd.nl](mailto:info@zbo-ccd.nl)**



Postbus 65 | 8200 AB Lelystad  
Centrale Commissie Dierproeven  
Postbus 20401  
2500 EK Den Haag

Wageningen  
University & Research

DATUM  
2 februari 2017  
  
ONDERWERP  
aanvraag projectvergunning  
AVD401002016698

ONS KENMERK  
AVD401002016698

POSTADRES  
[Redacted]

BEZOEKADRES  
[Redacted]

INTERNET  
www.wur.nl

KVK NUMMER  
09098104

CONTACTPERSOON  
[Redacted]

TELEFOON  
[Redacted]

E-MAIL  
DEC@wur.nl

Geachte CCD,

1. Onderstaand het advies dat de DEC-WUR heeft gegeven aangaande het project "Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers"

**A. Algemene gegevens over de procedure**

2. Aanvraagnummer: **AVD401002016698**
3. Titel van het project: Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers
4. Titel van de NTS: Testvloeistof voor humane bloedanalyseapparatuur
5. Type aanvraag: nieuwe aanvraag
6. Contactgegevens DEC:  
DEC-WUR  
[Redacted]  
Secretaris: dec@wur.nl
7. Adviestraject  
Ontvangen door DEC: 05-01-2017  
Aanvraag compleet: 05-01-2017  
In vergadering besproken: 16-01-2017  
Termijnonderbreking(en) van 18-01-2017 tot 25-01-2017  
Aanpassing aanvraag: 25-01-2017  
Advies aan CCD: zie datum brief
8. De Instantie voor Dierenwelzijn heeft een positief oordeel over de kwaliteit van de aanvraag uitgebracht en de DEC heeft dit in haar overweging betrokken.

9. Correspondentie met de aanvrager  
Datum vragen: 18-01-2017  
Gestelde vragen en antwoorden:
- De DEC adviseert de onderzoeker om de gebruikte procedures beter te beschrijven zodat de MvO beter ingeschat kan worden.  
*Ok, aangevuld in de bijlages.*
  - De DEC wil weten of er onderzoek gedaan is naar het steriel krijgen van slachthuisbloed. Dit zou zowel voor vervanging als voor vermindering (meer liters per dier) kunnen zorgen.  
*De mogelijkheid van slachthuisbloed is onderzocht en onder praktijkomstandigheden in het slachthuis is het niet mogelijk om dit voldoende steriel op te vangen. Bij directe verwerking zouden verdere maatregelen getroffen kunnen worden om het product alsnog steriel te krijgen. Dat loont echter niet omdat daarnaast de samenstelling van het bloed en de aanwezige metabolieten te sterk afwijkend zijn van het product dat opgevangen kan worden bij gezonde dieren. Door de stress die de dieren hebben voorafgaand aan het slachten (transport naar slachthuis, sociale stress door onbekende dieren en onbekend terrein, opjagen, etc.) zorgen de stresshormonen voor afwijkende bloedkenmerken waardoor het bloed niet goed toepasbaar is als ijkvloeistof.*
  - De onderbouwing van de hoeveelheid af te nemen bloed (10.000 l) ontbreekt.  
*Dit is aangevuld in de bijlagen: Voor de verwachte hoeveelheid testvloeistof in de komende 5 jaar is ca. 9000 liter runderbloed nodig. Niet altijd wordt het maximum van 4 liter per dier bereikt; een enkele keer stopt de bloedaanvoer iets eerder en dan wordt niet opnieuw geprikt maar de procedure gestopt om extra ongerief te voorkomen. Bovendien blijkt in sommige gevallen een individuele fles bij aankomst op het laboratorium van onvoldoende kwaliteit (door afwijkende bloedwaarden).*
  - Het aantal dieren is niet duidelijk: er staat zowel 1650, als 2500 als 650. De DEC adviseert de onderzoeker om dit te verduidelijken.  
*Totaal aantal dieren binnen deze vergunning (bijlage 1 + bijlage 2 samen) is 2500 in de looptijd van 5 jaar.  
Een deel van het aantal dieren valt onder bijlage 1 (ca. 1500-2000) en een deel onder bijlage 2 (ca. 500-1000).*
  - **In beide bijlagen onder B bij origin "licht" ingevuld. Dit is niet juist.**  
*Lijkt mij een foutje in de vertaling in iVentio.*

De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

### **B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)**

1. De DEC heeft vastgesteld dat het project vergunningplichtig is (dierproeven in de zin der wet).
2. De aanvraag is een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om over de aanvraag te adviseren vanuit het oogpunt van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en beschikbare expertises.

### **C. Beoordeling (inhoud)**

1. De DEC is van mening der er voor dit project geen sprake is van een wetenschappelijk toetsbaar project. Doel is het verkrijgen van runderbloed.
2. De DEC heeft geen tegenstrijdige wetgeving, gericht op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort, gesignaleerd die het uitvoeren van de proef in de weg kan staan.
3. De DEC heeft vastgesteld dat de in de aanvraag aangekruiste doelcategorie in overeenstemming is met de hoofddoelstelling.

### *Belangen en waarden*

4. Het directe doel van de aanvraag is het verzamelen van bloed van bloed als testvloeistof t.b.v. calibratie van apparatuur.  
Het uiteindelijke doel van de aanvraag is het verkrijgen van accurate apparatuur die correcte meetwaarden genereert. Deze apparatuur is nodig voor diagnostiek(aanleiding) waardoor uiteindelijk het welzijn van patiënten verbeterd kan worden (maatschappelijk belang).  
De DEC heeft vastgesteld dat er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen en dat het directe doel gerechtvaardigd is.



5. De belanghebbenden en hun morele waarden in het project zijn:
  - Proefdieren: aantasting van welzijn en integriteit
  - CRO: economisch belang
  - Producent testvloeistof: economisch belang
  - Fabrikant apparatuur: economisch belang
  - Arts: indirect belang bij goede en accurate uitslagen
  - Patiënt: indirect belang door het verbeteren van welzijn en gezondheid
6. Voor zover de DEC dat kan inschatten is er geen sprake van substantiële milieueffecten.

DATUM

2 februari 2017

ONS KENMERK

AVD401002016698

PAGINA

3 van 4

#### *Proefopzet en haalbaarheid*

7. De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.
8. Er is geen sprake van experimentele opzet, strategie en experimentele aanpak. De haalbaarheid is zeer groot. De in het project beschreven technieken worden al lange tijd toegepast.

#### *Welzijn dieren*

9. Er is geen sprake van bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren.
10. Huisvesting van de dieren valt buiten de context van deze projectaanvraag
11. De DEC stelt vast dat een cumulatieve inschatting van ongerief als "licht" realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Ongerief in de experimenten zal bestaan uit: het afnemen van een substantiële hoeveelheid bloed.
12. Naast ongerief is er geen sprake van aantasting van integriteit van het dier.
13. In dit project zijn HEP's niet van toepassing.

#### *3 V's*

14. De DEC heeft vastgesteld dat de onderzoeker voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen alternatieven zijn om de doelstelling van het project te realiseren. De onderzoeker heeft valide onderbouwd waarom uit een slachthuis verkregen bloed niet als alternatief kan dienen.
15. De DEC heeft vastgesteld dat dat de onderzoeker voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er optimaal tegemoet gekomen wordt aan de vereiste van vermindering van dierproeven.
16. De DEC heeft vastgesteld dat het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven. De onderzoekers maken bij de "snelle" methode gebruik van verdoving en hechten het wondje na afloop. Ook wordt er maximaal 4x bloed afgenomen en is de rustperiode tussen 2 afnames minimaal 2 maanden. De DEC ziet geen mogelijkheden tot verdere verfijning.

#### *Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef*

18. De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. In het onderzoek wordt enkel gebruik gemaakt van vrouwelijke dieren omdat die voorhanden zijn. Omdat het dieren uit de gangbare houderij betreft heeft dit geen surplusdieren tot gevolg.
19. De dieren worden niet gedood in het kader van het project maar blijven op het bedrijf aanwezig.

#### *NTS*

21. De NTS is naar het oordeel van de DEC een evenwichtige weergave van het project, begrijpelijk geformuleerd en voldoet aan de vereisten in de herziene Wod Art. 10.a.1.7.

DATUM  
2 februari 2017

ONS KENMERK  
AVD401002016698

PAGINA  
4 van 4


#### **D. Ethische afweging**

1. De centrale morele vraag van het project is: of het maatschappelijk belang van het calibreren van apparatuur t.b.v. accurate metingen die van belang zijn voor de humane gezondheid opwegen tegen het milde ongerief dat de dieren aangedaan wordt.
2. Bij haar beoordeling van het doel heeft de DEC in overweging genomen dat het doel met name van belang is voor patiënten die gebaat zijn bij accurate uitslagen. Deze belangen zijn gerelateerd aan de waarde van gezondheid en heeft de DEC hoog ingeschat. De artsen hebben belang bij accurate uitslagen die zij kunnen gebruiken t.b.v. behandeling van patiënten. De DEC heeft dit als matig belang meegenomen. De economische belangen van de CRO, producent van testvloeistoffen en apparatuur heeft de DEC ook meegewogen in haar afweging. Het gaat hierbij om de waarde van economie. Zij schat dit belang in als gering. Tot slot zijn de waarden van de proefdieren in het geding: er is sprake van kortdurend licht ongerief en de. Zij fungeren als donor en blijven na voltooiën van de bloedafname in leven.
3. De DEC heeft in haar afweging betrokken dat er geen sprake is van een wetenschappelijk project waarbij nieuwe kennis wordt ontwikkeld, maar dat een vergunning aangevraagd wordt voor het verzamelen van runderbloed. Bij de afweging is meegenomen dat er geen alternatieven zijn om geschikt bloed te verkrijgen. Ook op het terrein van vermindering en verfijning ziet de DEC op dit moment geen mogelijkheden. De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

#### **E. Advies**

1. Advies aan de CCD:
  - De DEC adviseert de vergunning te verlenen.
2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

Met vriendelijke groet,



Secretaris DEC WUR



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Stichting Wageningen Research  
[Redacted]  
Akkermaalsbos 12  
6700 AB WAGENINGEN  
[Barcode]

**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  
AVD401002016698  
**Bijlagen**  
1

Datum 11 april 2017  
Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [Redacted]

Op 2 februari 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers" met aanvraagnummer AVD401002016698. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 28 februari 2017 heeft u uw aanvraag aangevuld. U heeft de vragen van de CCD met betrekking tot het aantal dieren en het mogelijk gebruik van andere soort bloed naar tevredenheid beantwoord.

**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.

Met het oog op artikel 10a, lid 1, zijn er algemene voorwaarden gesteld.

U kunt met uw project "Verzameling runderbloed voor humane bloedanalyzers" starten. De vergunning wordt afgegeven van 11 april 2017 tot en met 31 januari 2022. De looptijd van de vergunning wijkt af omdat de startdatum in de aanvraag in het verleden ligt.

Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

**Procedure**

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC Wageningen UR gevoegd. Dit advies is opgesteld op 2 februari 2017. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet. Wij hebben de DEC om aanvullende informatie gevraagd. Op 13 februari 2017 heeft de DEC gereageerd op onze vragen. De



DEC heeft haar antwoord over de huisvesting van de dieren verhelderd. 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 aanvullende algemene voorwaarde(n) 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.

**Datum:**  
11 april 2017  
**Aanvraagnummer:**  
AVD401002016698

#### **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](http://www.centralecommissiedierproeven.nl). Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Centrale Commissie Dierproeven  
namens deze:

**Datum:**  
11 april 2017  
**Aanvraagnummer:**  
AVD401002016698



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:** Stichting Wageningen Research  
**Adres:** Akkermaalsbos 12  
**Postcode en plaats:** 6700 AB WAGENINGEN  
**Deelnemersnummer:** 40100

deze projectvergunning voor het tijdvak 11 april 2017 tot en met 31 januari 2022, voor het project "Verzameling runderbloed voor humane bloedanalizers" met aanvraagnummer AVD401002016698, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC Wageningen UR. Er worden aanvullende algemene voorwaarde(n) gesteld.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Onderzoeker.

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 2 februari 2017
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
  - a Projectvoorstel, zoals ontvangen per digitale indiening op 2 februari 2017;
  - b Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen per digitale indiening op 2 februari 2017;
  - c Advies van dierexperimentencommissie d.d. 2 februari 2017, ontvangen op 2 februari 2017.
  - d De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 28 februari 2017

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ernst	Opmerkingen
<b>3.4.4.1 Bloedafname snelle methode</b>				
	Runderen (Bos taurus) /	1.750	100% Licht	
<b>3.4.4.2 Bloedafname langzame methode</b>				
	Runderen (Bos taurus) /	750	100% Licht	

### Voorwaarden

*Op grond van artikel 10a1 lid 2 van de Wet op de dierproeven zijn aan een projectvergunning voorwaarden te stellen*

**Aanvraagnummer:**  
AVD401002016698

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 afstemming met de IvD te melden bij de CCD. De CCD kan in een dergelijke situatie aan de vergunning nieuwe voorwaarden verbinden en gestelde voorwaarde wijzigen of intrekken.



**Aanvraagnummer:**  
AVD401002016698

## 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



**Aanvraagnummer:**  
AVD401002016698

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.

#### **Locatie**

De vergunning wordt verleend voor een project waarbij dierproeven geheel of gedeeltelijk worden verricht buiten een inrichting van een gebruiker (artikel 10g van de wet).