



## **(Concept) Instructie voor generieke aanvraag voor een projectvergunning voor het instandhouden van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren die niet gebruikt worden in andere dierproeven**

24 oktober 2016

De handreiking '[Het genereren, fokken, genotyperen, fokken en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren](#)' is onlangs op de website van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) gepubliceerd. In deze handreiking wordt aangegeven wanneer er sprake is van een vergunningplichtige situatie en er een projectvergunning aangevraagd moet worden bij de CCD. Denk daarbij bijvoorbeeld aan het aanhouden van lijnen met aangetast fenotype met als resultaat fok met ongerief. Het is mogelijk om een generieke (paraplu) projectvergunning aan te vragen voor het instandhouden van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren die niet gebruikt worden in andere dierproeven. De CCD heeft deze concept instructie opgesteld waarin wordt beschreven aan welke eisen een dergelijke aanvraag voor een projectvergunning moet voldoen. Op die manier zijn de spelregels en speelruimte helder en komt er voldoende informatie beschikbaar voor de CCD om tot een besluit te komen. Ook de betrokken ketenpartners zoals de Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's), Dierexperimentencommissies (DEC's) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) moeten voldoende handvatten hebben om hun taken uit te voeren.

Een 'paraplu projectvergunningaanvraag' kan betrekking hebben op verschillende vormen van fokken:

1. Het genereren van een nieuw genotype met als bedoeling hiermee door te fokken
2. Het aanhouden van lijnen met een aangetast fenotype waardoor sprake is van een fok met ongerief
3. Het aanhouden van lijnen met een aangetast fenotype waardoor er sprake is van een fok met ongerief voor het genereren van dieren voor vervolggelaxperimenten

Ad. 1: Het genereren van het nieuwe genotype valt in de categorie 'Toegepast of fundamenteel onderzoek' zoals beschreven in het registratie boekje van de NVWA

Ad. 2: Hiervan is sprake wanneer een lijn wordt aangehouden zonder dat er nakomelingen in een dierexperiment worden ingezet. Hierbij is het onder andere van belang dat beschreven wordt waarom een lijn niet kan worden bewaard via cryopreservatie.

Ad. 3: Wanneer sprake is van een lijn met aangetast fenotype / fok met ongerief die wordt aangehouden voor een specifiek project, dan kan het aanhouden van deze lijn ook ondergebracht zijn in de projectvergunning van het betreffende project. Ook dan is het van belang om in die betreffende aanvraag voor een projectvergunning onderstaande kaders te volgen voor de beschrijving van het aanhouden van de lijn. Uiteraard moeten in de aanvraag ook aangegeven worden waar de nakomelingen voor worden ingezet.

In de projectaanvraag moet het volgende beschreven zijn:

**Project voorstel:**

3. Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

- Geef een beschrijving van de interne procedures: Hoe is het fokken binnen uw instelling georganiseerd? Is er een fok coördinator betrokken die een centraal overzicht houdt?
- Hoe is de IvD betrokken bij keuzes rondom fokstrategie?

3.3 Belang

- Geef hier op hoofdlijnen een overzicht van het 'profiel' van uw instelling. Dit volgt uit de wetenschappelijke aandachtsvelden van de instelling. Beschrijf de noodzaak en wetenschappelijke overwegingen om genetisch gewijzigde dieren te fokken en lijnen aan te houden.

3.4 Onderzoeksstrategie

Beschrijf wat de algemene strategie is binnen uw instelling.

- Wanneer er sprake is van optie 3: Het aanhouden van lijnen met een aangetast fenotype waardoor er sprake is van een fok met ongerief voor het genereren van dieren voor vervolgonderzoek. Is er dan voor vervolgonderzoek met de nakomelingen al een vergund project voorstel aanwezig voordat de fok wordt opgeschaald?
- Welke maatregelen neemt u om het aantal dieren in voorraad gedood te beperken? Heeft u bijvoorbeeld interne procedures en beslismomenten voor het invriezen van lijnen?
- Hoe gaat u om met het aanhouden van lijnen waar slechts een klein percentage van de nakomelingen het geschikte fenotype heeft? Het kan bijvoorbeeld zijn dat in dit soort gevallen een vergunning voor vervolgonderzoek vereist is om een schade / baten analyse te kunnen maken op basis van het belang van het vervolgonderzoek.

**Beschrijving dierproeven:**

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters:

Beschrijf hier eventuele maatregelen die u neemt om ongerief als gevolg van een aangetast fenotype te beperken: bijvoorbeeld het inspuiten van Insuline bij diabetes muizen (>hoger ongerief dan inbrengen van een naald).

Hier kunt u in meer detail het profiel van uw instelling beschrijven zoals eerder in het projectvoorstel bij 3.3 is gedaan. Beschrijf hier wat de beslisriteria zijn. (go /no go momenten) Hoe beslist u dat een lijn niet meer hoeft worden aangehouden? Wanneer een lijn langer dan X niet is gebruikt wat doet u dan? Hoe wordt een lijn (waarvan bekend dat deze een aangetast fenotype heeft) vanuit de vriezer weer opgestart? Op basis waarvan besluit u om een lijn weer op te starten?

Op welk moment en hoe kunt genotyperen? Combineert u dit met identificeren?

B. De dieren:

- Geef hier aan wat uw fokstrategie is: hoeveel fokparen per lijn , fok 1:1 of 1:2 enz.

- Geef hier aan of u een fok heterozygoot of homozygoot aanhoudt om bijvoorbeeld foksucces te verhogen of ongerief te verminderen. Wanneer mogelijk geef een berekening van het verschil in dieraantallen wanneer u voor een van beide strategieën kiest.

D. de 3V's :

- Mogelijkheden om een lijn in te vriezen.
- Fok heterozygoot aanhouden om ongerief te verminderen.

K. Classificatie van ongerief;

Beschrijf hier wat het ongerief is naar aanleiding van het aangetaste fenotype, worden de ouderdieren of de nakomelingen hiermee geconfronteerd (de nakomelingen voordat ze aan eventueel vervolg project worden afgeleverd). Kunt u maatregelen nemen om dit te voorkomen?

### **Over de bijlagen dierproeven:**

Het aantal bijlagen dat u bijvoegt wordt bepaald door het type handelingen (bijvoorbeeld eerder genoemd voorbeeld inspuiten van insuline) of door de mate van ongerief dat wordt ondervonden als gevolg van het aangetast fenotype.

In het projectvoorstel maakt u een onderbouwde schatting van het aantal dieren dat u denkt in te zetten. Aan de vergunning van dit type projectvoorstellen verbindt de CCD een voorwaarde dat er jaarlijks een rapportage wordt gedaan waarin wordt beschreven:

- Het werkelijk aantal dieren dat voor het project is ingezet. Beschrijf de vooraf gemaakte schatting en hoe zich dit verhoudt tot het werkelijke aantal ingezette dieren.
- Het werkelijk geleden ongerief en eventuele maatregelen of 3V kansen die u heeft benut om dit ongerief te verminderen.
- Het aantal dieren dat 'in voorraad is gedood' wegens ongeschikt genotype, leeftijd, geslacht en welke maatregelen u heeft genomen om dit aantal te verminderen.

U kunt deze rapportage baseren op de getallen die u moet verzamelen voor de NVWA ten behoeve van de jaarlijkse registratie. Deze projectgebonden rapportage verwachten wij direct na de sluitingsdatum van de NVWA registratie jaarlijks voor 1 april.

### **Niet Technische Samenvatting**

De CCD hecht eraan dat het publiek op transparante wijze informatie krijgt over de problematiek van 'in voorraad gedood'. Daarom vraagt de CCD de aanvrager van een projectvergunning dierproeven om daar onder 3.6 in het format van de Niet-Technische Samenvatting (NTS) aandacht aan te besteden. Er hoeven geen exacte aantallen voor de overtollige/ ongeschikte dieren worden beschreven. Wel kan aangegeven worden dat alleen de dieren met het juiste genotype geschikt zijn voor onderzoek en dat inherent aan het inzetten van genetisch gewijzigde dieren een deel van de dieren overtollig is en wordt gedood.