



## Toelichting 'Wijzigingsaanvragen'

In de Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning' is vastgelegd welk type veranderingen als melding mogen worden ingediend en voor welk type veranderingen een wijzigingsaanvraag of zelfs een nieuwe aanvraag moet worden ingediend. Het doel van onderstaande toelichting is om te verhelderen op welke wijze wijzigingsaanvragen moeten worden ingediend. Ook wordt toegelicht hoe de CCD daar vervolgens mee om gaat.

### Handelswijze wijzigingsaanvragen

#### *Wijziging of melding?*

In de Wet op de dierproeven (Wod) is vastgelegd dat veranderingen in een project waarvoor een vergunning is afgegeven door de CCD, die negatieve gevolgen kunnen hebben voor het dierenwelzijn, ter toetsing aan de CCD moeten worden voorgelegd (artikel 10a5 Wod). Dergelijke veranderingen mogen pas worden doorgevoerd als de CCD een positief oordeel heeft gegeven. Met negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn wordt zowel een toename van het cumulatieve ongerief dat de dieren ondergaan als een toename van het benodigd aantal dieren bedoeld (zie Toelichting beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning').

Daarnaast zijn er nog andere veranderingen waarvoor een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend. Hierbij kunt u denken aan veranderingen die betrekking hebben op:

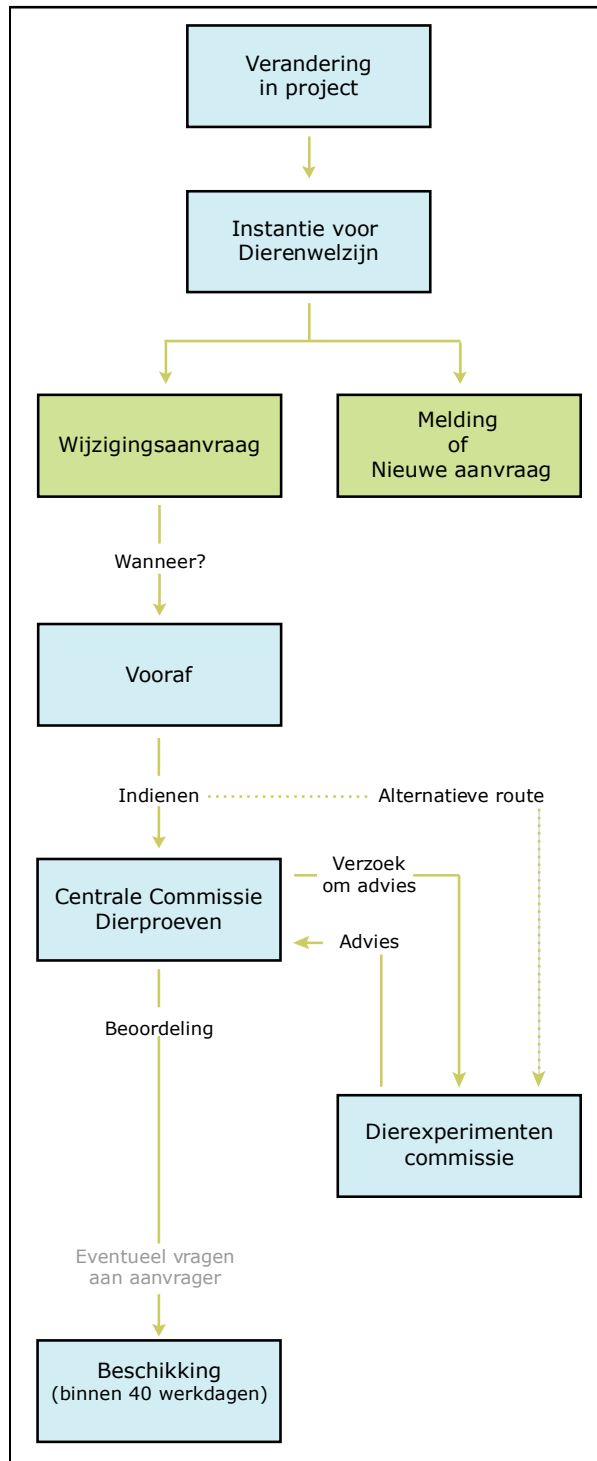
- één of meerdere in de Wod genoemde voorwaarden voor het gebruik van bijzondere categorieën dieren en handelingen
- het toevoegen van een bijlage dierproeven
- het gebruik van een andere diersoort
- het gebruik van een andere stam als het behalen van de doelstelling afhankelijk is van het gebruik van een specifieke stam met unieke, voor de proef essentiële, eigenschappen.
- Als een verandering enerzijds leidt tot een reductie in het aantal dieren, maar anderzijds een negatief effect heeft op het cumulatieve ongerief en vice versa

Voor meer informatie over bovengenoemde veranderingen waarvoor een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend, zie de Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning' (artikel 7 van de beleidsregels) en de bijbehorende toelichting.

#### *Hoe indienen?*

De IvD beoordeelt voordat een verandering wordt doorgevoerd of een verandering in een aanvraag geen dan wel positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn (Artikel 10c Wod). Daarnaast mag de IvD ook in overweging nemen of er sprake is van een bijzondere situatie waardoor toch volstaan kan worden met een melding (zie Toelichting Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning'). Als dit niet het geval is, moet een verandering óf via een wijzigingsaanvraag óf een nieuwe aanvraag ter toetsing aan de CCD worden voorgelegd.

Voor het indienen van wijzigingsaanvragen moet gebruik worden gemaakt van het aanvraagformulier. Het is bij een wijzigingsaanvraag van belang dat in elk geval de titel van het project, het aanvraagnummer en de ingangsdatum van de verandering worden vermeld. Het aanvraagformulier dient ondertekend te worden door de portefeuillehouder of diens gemachtigde. Indien de gemachtigde nog niet bij de CCD bekend is, moet ook een machtigingsformulier worden ingestuurd.



**Figuur 1. Afhandeling wijzigingsaanvragen.** Hier wordt weergegeven wanneer en op welke wijze, wijzigingsaanvragen moeten worden ingediend. Daarnaast zijn de rollen van de Dierexperimentencommissie en de CCD weergegeven. De genoemde behandeltermijnen zijn exclusief opschorting van de termijn vanwege incompleetheit of gestelde vragen. Zie voor de handelswijze bij meldingen de Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning' en de bijbehorende toelichting.

In het projectvoorstel en de bijlagen dierproeven moet de verandering worden beschreven en onderbouwd. Daarnaast moeten alle onderdelen in de bijlagen dierproeven die direct of indirect beïnvloed worden door de verandering worden ingevuld. Denk bijvoorbeeld bij een toename in het benodigd aantal dieren niet alleen aan onderdeel B 'De dieren', maar ook aan onderdeel D 'Vervanging, vermindering en verfijning' en bij een toename van het ongerief door het toevoegen of wijzigen van handelingen aan de dieren, niet alleen aan onderdelen A 'Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters' en K 'Classificatie

van ongerief', maar indien van toepassing ook aan onderdelen D 'Vervanging, vermindering en verfijning', H 'Pijn en Pijnbestrijding', J 'Humane eindpunten' etc. U kunt hiervoor zowel een nieuw formulier gebruiken als de laatste versie van de projectvergunningaanvraag. Als u veranderingen in de laatste versie van de projectvergunningaanvraag opneemt, moet wel inzichtelijk gemaakt worden wat er is veranderd ten opzichte van die versie. U kunt dit doen door wijzigingen in de tekst dikgedrukt of in een andere kleur weer te geven. Indien gewenst mag daarnaast ook een separate brief bijgesloten worden waarin de verandering beschreven en onderbouwd wordt.

De wijze van indienen van een wijzigingsaanvraag is identiek aan die van een nieuwe aanvraag. De wijzigingsaanvraag kan via de NetFTP-verbinding worden ingediend. Het aanvraagformulier moet, net als bij een nieuwe aanvraag, ook per post opgestuurd worden, omdat een originele handtekening nodig is.

#### *Niet-Technische Samenvatting*

Als een verandering er toe leidt dat de Niet-Technische Samenvatting (NTS) geen correcte weergave meer is van het vergunde project, moet ook een aangepaste NTS worden ingediend. Zowel de aangepaste NTS als de oorspronkelijke NTS zullen gepubliceerd worden op de website van de CCD.

#### *Handelswijze CCD*

Na indiening van de wijzigingsaanvraag ontvangt de aanvrager een ontvangstbevestiging en een factuur. Vervolgens gaat de CCD na of de wijzigingsaanvraag volledig is. Als de wijzigingsaanvraag niet volledig is, zal de aanvrager hier zo spoedig mogelijk van in kennis gesteld worden. De behandeling van de wijzigingsaanvraag wordt opgeschort totdat de ontbrekende informatie is aangeleverd. De CCD legt de wijzigingsaanvraag vervolgens voor aan een erkende DEC ter advisering. De aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker worden hierover geïnformeerd. De aanvrager kan in de wijzigingsaanvraag aangeven aan welke DEC hij de voorkeur geeft, maar de CCD kan hiervan met redenen omkleed van afwijken. De aanvrager kan ook zelf een DEC vragen advies uit te brengen over de wijzigingsaanvraag. Het DEC advies wordt dan gelijktijdig met de wijzigingsaanvraag ingediend bij de CCD. Dit is een tijdelijke route die op den duur zal komen te vervallen. Nadat de DEC haar advies heeft uitgebracht, beoordeelt de CCD of na wijziging van de vergunning de schade in de vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade bij de dieren nog steeds wordt gerechtvaardigd door het te verwachte resultaat met inachtneming van de ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu (Artikel 10a2, lid 2, sub d Wod). Daarnaast beoordeelt de CCD of na het doorvoeren van de wijziging nog steeds wordt voldaan aan alle in de Wod genoemde voorwaarden. Nadat de CCD tot haar oordeel is gekomen, wordt de aanvrager hiervan zo spoedig mogelijk in kennis gesteld middels een beschikking.

#### *Beslissingstermijn*

Een besluit tot al dan niet verlenen van toestemming voor het doorvoeren van een verandering wordt door de CCD uiterlijk 40 werkdagen na ontvangst van de complete aanvraag genomen. Wanneer gedurende de behandeling van de wijzigingsaanvraag nadere vragen worden gesteld aan de aanvrager, dan telt de tijd die verloopt tussen het versturen van de nadere vragen aan de aanvrager en de indiening van het antwoord door de aanvrager niet mee voor de genoemde termijnen.

#### *Betalingsverplichtingen*

Voor de behandeling van een wijzigingsaanvraag worden leges geheven. De meest recente informatie over de hoogte van de leges, vindt u op de website van de CCD (<https://www.centralecommissiedierproeven.nl/onderwerpen/kosten-vergunning>). De leges worden voldaan door een machtiging tot automatisch incasso of het betalen via factuur. Mocht de indiener de aanvraag tussentijds terugtrekken, voordat een besluit is genomen, dan blijven de leges onverkort verschuldigd. Een beschikking wordt niet verstuurd voordat de leges zijn betaald. De tijd tussen het nemen van het besluit en de betaling van de leges telt niet mee voor bovengenoemde termijnen.