

## **Indienen van een wijzigingsaanvraag ten gevolge van het herziene uitvoeringsbeleid 'genereren, fokken, genotyperen, monitoren en houden van genetisch gewijzigde dieren'**

Op 1 januari 2023 is het uitvoeringsbeleid ten aanzien van het genereren, fokken, genotyperen, monitoren en houden van genetisch gewijzigde dieren herzien. Dit beleid is op onze website gepubliceerd in de '[Herziene handreiking genetisch gewijzigde dieren 1 januari 2023](#)'. Het herziene uitvoeringsbeleid leidt tot een uitbreiding van de vergunningplicht voor bepaalde handelingen en (proef)dieren die voor 1 januari 2023 nog niet onder de vergunningplicht vielen. Dit kan tot gevolg hebben dat een wijziging van een lopende vergunning noodzakelijk is.

Het is ook mogelijk om een koepelaanvraag voor 'Fok met ongerief' in te dienen voor additionele dieren en procedures die vergunningplichtig geworden zijn als gevolg van de herziene handreiking. Op deze manier kunnen aanpassingen voor verschillende projecten gebundeld worden in een enkele aanvraag. Nieuwe aanvragen dienen volledig te worden beoordeeld volgens het reguliere beoordelingsproces. Deze handreiking richt zich enkel op het proces rondom wijzigingen.

### **Wanneer is een wijzigingsaanvraag noodzakelijk?**

In het geval dat het herziene uitvoeringsbeleid ertoe leidt dat het cumulatieve ongerief toeneemt en/of het eerder vergunde aantal dieren op de vergunning niet meer toereikend is, dient de aanpassing middels een wijzigingsaanvraag bij de CCD te worden ingediend, zie voor meer informatie ons [beleid omtrent meldingen en wijzigingen](#).

### **Beoordelingsproces**

Bij wijzigingsaanvragen ten gevolge van het gewijzigde uitvoeringsbeleid wordt het reguliere beoordelingsproces gevolgd. Dit betekent dat de wijzigingsaanvraag bij de CCD moet worden ingediend. Vervolgens zal de DEC om advies worden gevraagd en zal de CCD uw wijzigingsaanvraag aan de hand van het DEC-advies beoordelen. Zie onze [website](#) voor meer informatie en de benodigde formulieren.

De CCD streeft naar een efficiënt proces voor wijzigingsaanvragen als gevolg van de herziene handreiking voor aanvragers. Een wijziging die *volledig ten gevolge van het gewijzigde uitvoeringsbeleid* tot stand is gekomen, kan gericht getoetst worden, omdat veel aspecten al in de originele aanvraag zijn beoordeeld. Wij verzoeken u daarom om dergelijke wijzigingsaanvragen voor ons te markeren door de zin:

*"Aanpassing vergunning ten gevolge van gewijzigd uitvoeringsbeleid genetisch gewijzigde dieren per 2023"*

op te nemen in sectie 2.1 van het [aanvraagformulier projectvergunning](#).

### **Welke informatie aanleveren?**

Bij wijzigingsaanvragen die volledig ten gevolge van het gewijzigde uitvoeringsbeleid tot stand zijn gekomen volstaat een aanvulling van de betreffende bijlage(n) dierproeven. Voor de beoordeling van de wijziging hebben wij, indien van toepassing, informatie nodig op de volgende aspecten van de betreffende bijlage dierproeven:

- Sectie A.
  - o Welke handelingen/procedures worden toegevoegd aan de vergunning?
  - o Een beschrijving van de samenhang met de bestaande vergunning. Hoe sluiten deze aanpassingen van de wijziging aan op de reeds vergunde procedures? Waarom worden nieuwe handelingen toegevoegd?
  - o Wat is het ongerief van de toegevoegde handelingen/procedures, hoe komt dit tot stand (welke combinatie van handelingen en procedures zal een dier maximaal ondergaan)?
- Sectie B.
  - o Het maximaal benodigde aantal additionele dieren, voorzien van een onderbouwing.
  - o Bijzonderheden op het gebied van herkomst, stam of geslacht van de dieren.
- Sectie C.
  - o Bijzonderheden op het gebied van huisvesting en/of verzorging van de dieren.
- Sectie F.

- De gevolgen van de aanpassingen voor het cumulatieve ongerief (per diersoort).
- Sectie G.
  - Op welke manier wordt bij de implementatie van de wijzigingen rekening gehouden met de vereisten omtrent vervanging, vermindering en verfijning?
- Sectie K.
  - Wijze van doden (indien van toepassing).

Ook dient een nieuwe verzie van de NTS te worden aangeleverd waarin de wijzigingen zijn opgenomen.

### **Wanneer aanleveren**

De NVWA zal in 2023 coulerance toepassen als een vergunning, ten gevolge van de herziening van de handreiking, nog niet volledig strookt met de praktijksituatie. Dit betekent dat projectvergunningen die doorlopen in 2024 en niet meer voldoen aan de nieuwe handreiking voor 1 januari 2024 dienen te zijn aangepast.

Vanaf het moment dat wij uw wijzigingsaanvraag ontvangen gaat de wettelijke behandeltermijn van 40 werkdagen in. U kunt dus binnen 40 werkdagen, plus eventuele aanhoudtermijnen voor vragenrondes, een beslissing verwachten van de CCD. Wij raden wij u daarom aan om deze (wijzigings-) aanvragen voor 1 oktober 2023 bij de CCD in te dienen.

### **Leges**

De CCD beseft dat de wijziging van het uitvoeringsbeleid ten aanzien van genetisch gewijzigde dieren onderzoeksinstellingen in sommige gevallen zal dwingen tot het indienen van een projectwijziging, terwijl er in praktijk niets verandert aan de uitvoering van de verleende projectvergunning. Om instellingen hierin tegemoet te komen heeft de CCD besloten om geen leges te heffen voor wijzigingsaanvragen die *volledig ten gevolge van het gewijzigde uitvoeringsbeleid* tot stand zijn gekomen. Om dit administratief te kunnen realiseren vragen wij u om deze wijzigingsaanvragen voor ons te markeren door de zin:

*“Aanpassing vergunning ten gevolge van gewijzigd uitvoeringsbeleid genetisch gewijzigde dieren per 2023”*

op te nemen in sectie 2.1 van het [aanvraagformulier projectvergunning](#).

Indien een wijzigingsaanvraag, naast aanpassingen ten gevolge van het nieuwe uitvoeringsbeleid, ook andere aanpassingen of toevoegingen aan het project wil realiseren zal het reguliere tarief gelden.

Deze tegemoetkoming in de leges zal gelden vanaf 1 april 2023 tot en met 1 oktober 2023.

### **Vragen**

Als u nog vragen heeft kunt u contact met ons opnemen via [zbo-ccd@rvo.nl](mailto:zbo-ccd@rvo.nl) of ons gratis nummer 0800-7890789.