



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Verslag

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl

Betreft: Verslag CCD vergadering 15-7

Aanwezig: alle bestuursleden aanwezig, algemeen secretaris, secretaris en plv. secretaris aanwezig

1. Opening

2. Vaststellen agenda

- Geen aanvullende agendapunten worden aangedragen

3. Actualiteiten en mededelingen

4. Beleidszaken

- Houtskoolnotitie omtrent dilemma's. In juli zal een gesprek plaatsvinden tussen de voorzitter van de CCD en de directeur generaal Agro van het ministerie van Economische Zaken. Een notitie is ter kennisname aan het bestuur gestuurd om dit gesprek meer vorm te geven. Kernpunten betreffen gewenning voor alle betrokken partijen aan het nieuwe systeem, de neiging van aanvragers om projecten te groot te maken, en de stappen die nog gezet moeten worden in de ethische toetsing. Dilemma's die de CCD tegenkomt zullen tijdens dit gesprek aan de orde komen.

5. Uitvoeringspraktijk

6. Bedrijfsvoering en verantwoording

7. Communicatie

- Dit keer geen zaken te bespreken.

8. Behandeling aanvragen spoedprocedure

- Er zijn geen aanvragen met spoed binnengekomen

9. Aanvragen in behandeling

- *Een tweetal medewerkers van het secretariaat schuift aan om waar nodig toelichting te geven over de aanvragen.*
- A-stukken: Tien aanvragen zijn binnengekomen voor deze vergadering:
 - AVD201562 - Ontwikkeling van influenza (griep) vaccins
Een bestuurslid beroept zich op het verschoningsrecht en verlaat de ruimte.

Bij deze aanvraag worden alleen vrouwelijke muizen gebruikt om het experiment uit te voeren. Aanvullende informatie is opgevraagd om deze keuze te onderbouwen. Het antwoord op de vraag waarom alleen vrouwelijke dieren werden gebruikt vindt het bestuur te summier. De CCD vraagt zich af of het een correcte bewering is dat het experiment niet met mannelijke muizen uitgevoerd kan

worden. De onderbouwing betreffende de gevoeligheid van mannelijke muizen wordt hier niet goed gestaafd. Betreffende welzijn en agressie kan de individuele huisvesting van mannelijke muizen een oplossing bieden, hoewel dat een negatief effect heeft op het welzijn acht het bestuur dit acceptabel ten opzichte van de andere optie. In de aanvraag staat reeds beschreven dat Deelproject C niet uitgevoerd mag worden als deelproject A en B niet succesvol zijn.

Unaniem besluit: de vergunning wordt toegekend voor 5 jaar, dat naar inzien van het bestuur nodig is om de gestelde doelen binnen het project te halen. Gestelde voorwaarden hierbij zijn dat de groeps grootte en herhaling voor deelproject C nog te zijner tijd met de IvD afgestemd dienen te worden.

Een andere voorwaarde die gesteld wordt is dat nog duidelijk beargumenteerd wordt waarom nu alleen vrouwelijke dieren gebruikt kunnen worden, inclusief referenties over de effecten van het gebruik van mannelijke muizen. Indien dit niet voldoende wordt aangetoond wordt de vergunning verstrekt, met de voorwaarde dat beide geslachten in het experiment gebruikt worden.

Het verschoonde bestuurslid betreedt de ruimte weer.

- AVD201563 – Robuuste vleeskuikens: naar een houderij zonder antibiotica gebruik.
Een discussie vindt plaats over de aantallen dieren. Deze zijn aanzienlijk voor dit project, maar de statische onderbouwing is goed en duidelijk. Ook is het ongerief licht, soms wordt van een dier enkel een cloaca swab genomen.
Unaniem besluit: de vergunning wordt verleend voor de aangevraagde periode.
- AVD201565 - Verbetering van de darmgezondheid bij vleeskuikens door toevoeging van speciale vetzuren aan voer
Gesproken wordt over de onderbouwing van de keuze voor afwijkende huisvesting, dit is gedaan omdat de resultaten vertaald moeten worden naar de landbouwpraktijk. In de proefopzet is wel gekozen voor ruimere huisvesting met meer aandacht voor dierenwelzijn dan in de reguliere praktijk. Na discussie wordt besloten dat de onderbouwing voldoende wordt geacht.
Unaniem besluit: het bestuur kent de vergunning toe voor de aangevraagde periode van 2 jaar.

- AVD2015103 – Studies naar werkzaamheid van nieuwe griep vaccins in fretten.
Een bestuurslid beroept zich op het verschoningsrecht en verlaat de ruimte.

Toestemming wordt gevraagd voor 160 dieren, daarna zal eventueel een nieuwe aanvraag volgen. Met weinig dieren kunnen veel kandidaat vaccins getest worden. Binnen deze aanvraag wordt een project voor 160 dieren aangevraagd, dat zal dan ook het maximum zijn, conform de wet- en regelgeving. Indien een toename in aantallen plaatsvindt zal dit als wijziging voorgelegd moeten worden. ethisch Bij deze beoordeling is onder de belanghebbenden en hun belangen bij het onderdeel proefdieren gemeld dat : "Deze vaccins kunnen bijdragen aan minder proefdiergebruik voor goedkeuren van nieuwe influenzavaccins als inderdaad niet jaarlijks nieuwe vaccins ontwikkeld hoeven worden". Toegelicht wordt dat dit wat genuanceerd moet worden, omdat in de (draft) EMA-richtlijn (EMA/CHMP/VWP/457259/2014) staat vermeld dat voor verandering van vaccin composition van seizoens-griepvaccins geen non-klinische studies nodig zijn. In hoeverre dit echt minder proefdiergebruik in de toekomst zal opleveren is dus discutabel.

Eerste voorwaarde die de CCD stelt bij vergunning: na operatie voor implantatie van de temperatuurtransponder dient, conform artikel 13 van de Wod, analgesie te worden toegepast om onnodig pijn lijden van de dieren te voorkomen.

Als tweede wordt voorgesteld een voorwaarde op te nemen om een acclimatisatie periode na binnenkomst van de dieren in acht te nemen, voordat de dieren onder verdoving een operatie ondergaan. Dit om de risico's van de operatie te minimaliseren. De aanwezige CCD leden zijn verdeeld over deze kwestie, dit betekent een dubbele acclimatisatie periode voordat het experiment begint. Eenmalig na aankomst, en de tweede keer na een operatie. De aanwezige leden besluiten dat het nodig is een principieel standpunt in te nemen ten aanzien van de acclimatisatieperiode.

Het verschoonde bestuurslid betreedt de ruimte weer.

De discussie wordt ten algemene voortgezet. De CCD besluit dat bij het beoordelen van aanvragen, waarbij na transport een operatie onder verdoving wordt uitgevoerd, het altijd wenselijk is, om dieren eerst te laten acclimatiseren om daarmee stressfactoren te reduceren, hetgeen de risico's van de operatie zal verminderen.

Daarmee sluit de CCD aan op een praktijk die veelal gebruikelijk is.

Het bestuurslid verlaat opnieuw de ruimte.

Na beraad en verdere uitleg geeft de CCD aan dat zij de voorwaarde in stand willen houden.

Unaniem besluit: vergunning wordt verleend met de twee beschreven voorwaarden.

Het versoonde bestuurslid betreedt de ruimte weer.

- AVD2015106 – Keuzes voor jachtgebied, prooien en broedsucces van kerkuil en torenvalk in Limburg. Unaniem besluit: vergunning wordt verleend voor de volledig aangevraagde periode

- AVD2015109 - Metabole gezondheid: van geïntegreerd testmodel tot identificatie van gezondheidsbevorderende (voedings-) stoffen.

Een bestuurslid beroept zich op het verschoningsrecht en verlaat de ruimte.

Onduidelijk is welke criteria gehanteerd worden om hoge en lage dosering vast te stellen.

Unaniem besluit: Vergunning wordt goedgekeurd voor de aangevraagde periode van 5 jaar met de voorwaarde dat als fase 2 uitgevoerd moet worden dat goed onderbouwd wordt hoe en wat, met concrete gegevens over de stoffen die getest zullen worden. Goede gegevens moeten beschikbaar zijn over hoe vastgesteld wordt wat een hoge en lage dosering wordt en dit dient dan opnieuw voorgelegd te worden ter beoordeling aan het bestuur.

Het versoonde bestuurslid betreedt de ruimte weer.

- AVD2015110 – Vissen zwemmen heen en weer. *Een medewerker van het secretariaat verlaat de ruimte vanwege een eerdere arbeidsrelatie met deze aanvrager*

Kort wordt stilgestaan bij het nut van het onderzoek en de metingen die verricht worden.

Unaniem besluit: vergunning wordt verleend voor de aangevraagde periode van 5 jaar.

De medewerker betreedt de ruimte weer.

- AVD2015111 – De rol van groeifactoren in botvorming. Onduidelijk is waarom bij de konijnen wel beide geslachten worden gebruikt en bij de ratten alleen

mannelijke ratten. Voorwaarde voor goedkeuring is dat nog duidelijk beargumenteerd wordt waarom nu alleen mannelijke dieren gebruikt kunnen worden. Indien dit niet voldoende wordt aangetoond wordt de vergunning verstrekt voor beide geslachten. Deze vraag is nog niet eerder aan de aanvrager gesteld dus na antwoord wordt de verdere behandeling van de aanvraag schriftelijk vervolgd. Verder wordt benoemd dat dit een zeer helder beschreven project is en een goede toetsbare eenheid vormt.

Unaniem besluit: vergunning wordt verleend voor aangevraagde periode van 2 jaar, mits nog een bevredigend antwoord komt op gestelde vraag.

- AVD2015112 - Tolerantiestudies in doeldieren ten behoeve van de markttoelating van diergeneesmiddelen en voederadditieven.

Dit betreft een algemene aanvraag voor het kunnen uitvoeren van contractresearch voor de toelating van stoffen. In overeenstemming met eerdere besluiten acht de CCD het in het algemeen ongewenst dat stoffen die niet voor Europese toelating in aanmerking komen ook niet in Nederland op proefdieren getest worden. Voor specifieke stoffen of markten kan altijd een aparte aanvraag worden ingediend die door de CCD wordt beoordeeld op belang versus ongerief. Als tweede voorwaarde geldt dat voordat stoffen in onderzoek worden genomen deze worden gemeld aan de CCD. De CCD wil na een jaar de vergunning evalueren en zal deze daarom voor een jaar in plaats van de gevraagde vijf jaar toekennen.

Unaniem besluit: vergunning wordt onder voorwaarden van bovenstaande toegekend.

- AVD2015117 - Effecten van antidepressiva op hersenmechanismen in genetische diermodellen voor depressie.

De CCD neemt kennis van vragen die nog gesteld zijn en de antwoorden daarop. De CCD acht de opzet dermate breed dat daarmee de coherentie binnen de aanvraag onvoldoende is en de aanvraag slecht toetsbaar is. De aanvraag is getalsmatig onvoldoende onderbouwd. Daarnaast onderschrijft de CCD de onderbouwing over het gebruik van zowel referentiestoffen als controles, in het kader van vermindering, niet.

Unaniem besluit: de aanvraag wordt afgewezen.

- AVD2015102 - Gebruik van leefgebied door grote sterns bestudeerd met GPS-loggers.

Unaniem besluit: de vergunning wordt verleend voor de aangevraagde periode.

- AVD201581 – Luchtwegovergevoeligheid bij astma. *Een bestuurslid beroept zich op het verschoningsrecht en verlaat de ruimte.*

Het is een omvangrijke aanvraag waarvan de relatie tussen de doelstellingen in aanvang niet duidelijk was - het secretariaat heeft hier vragen over gesteld aan de aanvrager waarna een nieuwe aanvraag is binnengekomen. De CCD acht de nieuwe aanvraag toereikend voor een beoordeling en schaaft zich achter het DEC-advies op de hernieuwde aanvraag. Omdat echter het advies van de DEC ook bij de eerste versie van de aanvraag positief was, zal hierover nog contact zijn met de voorzitter van de betreffende DEC.

Unaniem besluit: de aanvraag wordt vergund voor de aangevraagde periode.

- B-stukken: geen aanvragen binnengekomen.

10. Juridische procedures

- Geen zaken te bespreken.

11. Erkenning Dierexperimentencommissies

- Kort wordt aangegeven wat de stand van zaken omtrent de erkenningsaanvragen van de DEC's. Een gedeelte van de DEC's heeft inmiddels informatie aangeleverd. In veel gevallen ontbreekt de persoonsinformatie nog, alsmede de tariefstelling. Een aantal DEC's blijken samen te zijn gegaan en een aantal zijn opgeheven. Naar de DEC's waarvan nu nog niet alle informatie binnen is, zal een brief gestuurd worden.

Binnenkort zullen zittingsdagen plaatsvinden met de DEC's om de ontbrekende informatie in te zien. .

Daarnaast zal eind juni een overleg plaatsvinden tussen de CCD en de voorzitters van de DEC's. Daarna zal de CCD de ontvangen en gepresenteerde informatie in samenhang beoordelen. Dit betekent dat de erkenning door de CCD waarschijnlijk iets uitloopt ten opzichte van de beoogde datum van 1 juli.

12. Voorraadagenda

13. Vaststellen verslag vorige vergadering

- Het verslag van de vorige vergadering is akkoord.

14. Rondvraag

15. Sluiting