



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Betreft: CCD vergadering 3 juni 2016
Aanwezig: Voorzitter, drie leden, algemeen secretaris en
bureaumedewerkers

1. Opening

2. Vaststellen agenda

- Agenda (CCD 16-08-01)
De agenda is vastgesteld

3. Actualiteiten en mededelingen

- Update beveiligingsincident (CCD 16-08-02)
Het onderzoek van de externe partij is afgerond. De uitkomsten van het onderzoek tonen aan dat de genomen maatregelen afdoende zijn om risico op herhaling te voorkomen. Het rapport van de externe partij en de genomen acties worden besproken. De instellingsvergunninghouders worden per brief geïnformeerd over de uitkomsten van het onderzoek. Een paar instellingen hebben gereageerd, deze brieven worden tevens beantwoord.
- Zorgen werkgroep interpretatie (CCD 16-08-09)
De CCD heeft een mail ontvangen van de werkgroep Interpretatie. Hierin spreekt de werkgroep zorgen uit over de rolverdeling tussen de CCD en de werkgroep Interpretatie en de wederzijdse taakopvatting die verduidelijking behoeft. De ontvangen mail en de daarin aangegeven zorgen worden besproken. Verder wordt besproken hoe de voortgang van het ontwikkelen van beleidsdocumenten in de toekomst door de CCD kan worden bewaakt en hoe input uit het werkveld verzameld en hierin verwerkt kan worden. De algemeen secretaris zal een gesprek voeren met de werkgroep.
- Notitie rechtszaak (CCD 16-08-13)
Op 30 mei 2016 is zitting gehouden in een beroepszaak van een instellingsvergunninghouder over een specifieke voorwaarde die is opgelegd in een verstrekte vergunning. Het verloop van de zitting wordt besproken.

4. Beleidszaken

- Genetische modificatie (CCD 16-08-03)

Gezamenlijk met de NVWA, Secretariaat CCD en leden van de werkgroep interpretatie is aan de CCD een voorstel gedaan hoe om te gaan met de interpretatie van het corrigendum van 24 januari 2013: "working document on genetically altered animals" over fok en aanhouden van lijnen met Genetisch Gewijzigde dieren. Het voorstel wordt besproken en de voorgestelde route wordt overgenomen door de CCD.

- Meldingen en wijzigingen (CCD 16-08-04)

Het juridisch kader omtrent meldingen en wijzigingen, de handelswijze in specifieke situaties en de handelswijze van het secretariaat inzake de afhandeling van meldingen wordt besproken.

- Notitie agenda (CCD 16-08-05)

De notitie bestaat uit een voorstel voor het opstellen van de agenda, die in de CCD-vergadering wordt besproken. Het voorstel wordt besproken en vastgesteld.

- Wijziging DEC Radboud (CCD 16-08-06)

DEC Radboud Universiteit heeft aangegeven dat een nieuw lid aan de DEC wordt toegevoegd (lid 8). De wijziging is akkoord.

- Wijziging DEC Wil Research (CCD 16-08-07)

DEC WIL Research Europe heeft aangegeven dat één lid de DEC heeft verlaten en dat deze vervangen wordt door een nieuw lid (lid 6). De wijziging is akkoord.

- Verslag gebruikersplatform (CCD 16-08-08)

De eerste bijeenkomst van het gebruikersplatform heeft plaatsgevonden. De bijeenkomst wordt aan de hand van het verslag besproken. Het verslag van de bijeenkomst wordt ter kennisgeving aangenomen. Van de deelnemers aan het gebruikersplatform is een nadere reactie ontvangen, waarin wordt aangegeven dat zij in onderling beraad een aantal voorstellen wil doen voor de scope, samenstelling en werkwijze van het gebruikersplatform. De CCD zal een reactie opstellen uitgaande van de wettelijke verantwoordelijkheid van de CCD.

5. Uitvoeringspraktijk (formaliteiten en procedureafspraken)

6. Bedrijfsvoering en verantwoording

7. Communicatie

8. Behandeling aanvragen spoedprocedure

9. Juridische zaken

- Memo Wob-verzoek (CCD 16-08-10)
De memo stelt de CCD op de hoogte van een vermeend Wob-verzoek. Het verzoek was echter niet aan te merken als een Wob-verzoek. De memo wordt ter kennisgeving aangenomen.

10. Voorraadagenda

11. Vaststellen verslag vorige vergadering

- Verslag CCD vergadering 16-07 (CCD 16-08-11)
Het verslag is vastgesteld.

12. Aanvragen in behandeling

1. AVD2015354	Claimonderbouwing van een product ter preventie van zogenaamde 'speendiarree' bij pas gespeende biggen. - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
2. AVD2016449	Het testen van diergeneesmiddelen voor de behandeling of preventie van uierontsteking bij melkgevende runderen - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
3. AVD2016514	De ontwikkeling van een kunststof implantaat voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
4. AVD2015318	Het vergaren van blanco weefsels en bloedmonsters van doeldieren voor het opzetten van laboratorium analyses - Het DEC-advies wordt gedeeltelijk gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
5. AVD2016544	Gerichte aflevering van geneesmiddelen in kanker - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
6. AVD2015230	Karakterisering en modulatie van het afweersysteem in de lever tijdens virale infecties - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvrager wordt gevraagd het inzetten van alleen mannelijke dieren meer te beargumenteren, anders kan er een voorwaarde aan de vergunning worden verbonden voor het gelijk gebruik van beide geslachten. De aanvraag wordt vergund.
7. AVD2016524	De rol van eiwit kwaliteits-controle processen voor behoud en welzijn van hersencellen - Het DEC-advies wordt gevolgd, met een aanvullende algemene voorwaarde. De aanvrager wordt gevraagd het inzetten van alleen vrouwelijke dieren beter te beargumenteren, anders kan er een voorwaarde aan de vergunning worden verbonden voor het gelijk gebruik van beide geslachten. De aanvraag wordt vergund.

8. AVD2016530	<p>Waarom verschillen griepvaccins van verschillende virusstammen in werkzaamheid?</p> <p>+ Een lid verlaat de vergadering.</p> <p>- Het DEC-advies wordt gedeeltelijk gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden en een specifieke voorwaarde. De aanvraag wordt vergund.</p> <p>+ Een lid heeft schriftelijk gereageerd en goedkeuring verleend.</p> <p>+ Een lid keert terug in de vergadering.</p>
9. AVD2016493	<p>Beter begrip van groei darmkanker</p> <p>- Het DEC-advies wordt (gedeeltelijk) gevolgd, met een aanvullende algemene voorwaarde. De aanvrager is gevraagd het inzetten van alleen vrouwelijke dieren meer te beargumenteren, anders kan er een voorwaarde aan de vergunning worden verbonden voor het gelijk gebruik van beide geslachten. De aanvraag wordt vergund.</p>
10. AVD2015308	<p>Kunstmatige reproductie van de Europese paling en opkweek tot glasaal</p> <p>Het advies wordt gevolgd.</p> <p>- Er zijn diverse vragenrondes geweest die tot aanpassingen van de aanvraag hebben geleid. Op het voorgenomen besluit is een reactie gekomen en een bijstelling van de aanvraag. Daarna is het voorgenomen besluit aangepast. De aanvraag wordt vergund. Omdat de zelfstandig voedende larven volgens de richtlijn onder de definitie van proefdier vallen, zal dit kunnen leiden tot een aanzienlijke toename van het aantal geregistreerde proefdieren. Er wordt nog uitgezocht hoe andere lidstaten hiermee omgaan.</p>
11. AVD2015273	<p>Samenwerking tussen de kleine en de grote hersenen bij het coördineren en aanpassen van bewegingen. Het DEC advies wordt gevolgd.</p> <p>- Deze aanvraag is in een eerder stadium niet vergund, omdat de samenhang van het project en de navolgbaarheid onvoldoende aangetoond was. Na een aanvullend gesprek over het voorgenomen besluit met de aanvrager om een knip te leggen voor de beginfase vergunt de CCD de aanvraag voor een looptijd van 2 jaar. De aanvrager dient daarna een aangepaste aanvraag te doen dat tegemoet komt aan de bezwaren van de CCD op de huidige aanvraag.</p>
12. AVD2016525	<p>Dierproeven in het kader van de practica Neuro-immunofarmacologie van Farmaceutische Wetenschappen en Biomedische wetenschappen</p> <p>- Het DEC-advies wordt gedeeltelijk gevolgd, met een aanvullende algemene voorwaarde, deze specifieke voorwaarde wordt als voorgenomen besluit gecommuniceerd met de aanvrager. De aanvraag wordt vergund.</p>
13. AVD2016290	<p>De rol van verlengde CGG herhalingen in erfelijke neurologische aandoeningen</p> <p>- Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene</p>

	voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
14. AVD2016527	Gevaarlijke vochtophoping door schade in longen - Het DEC-advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
15. AVD2016413	Testen van de veiligheid van bovenste luchtweg virussen bestemd voor humaan gebruik in muizen, katoenratten en fretten - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. Na de eerste experimenten wordt de keuze voor het gebruik van een of beide geslachten teruggekoppeld aan de CCD. De aanvraag wordt vergund.
16. AVD2016531	Ontwikkeling van behandeling van hartritmestoornissen - De keuze voor het doeldier en de mogelijk maatschappelijke gevoeligheid wordt besproken. De DEC heeft hier rekeninghoudend met de maatschappelijke gevoeligheid een zorgvuldige ethische afweging gemaakt, die na bespreking door de CCD wordt overgenomen. - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden. De aanvraag wordt vergund.
17. AVD2016541	Diepe hersenstimulatie van de voorste thalamuskern bij epilepsie - In de aanvraag staan een aantal keuzes in de experimentele opzet die worden besproken. Aanvrager is ervoor verantwoordelijk om de benodigdheid van vergunning voor dierproeven in andere EU lidstaten te onderzoeken. Er wordt aan de aanvrager om aanvullende informatie gevraagd. - Het DEC-advies wordt gevolgd, met aanvullende algemene voorwaarden en een specifieke voorwaarde wanneer de antwoorden van de aanvrager niet voldoende duidelijkheid verschaffen. De aanvraag wordt vergund.
18. AVD2015138-1	Ontwikkeling van een universeel vaccin tegen Respiratory Syncytiaal Virus - Via een wijziging is een wetenschappelijke onderbouwing geleverd ten aanzien van het niet kunnen gebruiken van beide geslachten. - Het DEC-advies wordt gevolgd, de specifieke voorwaarde komt te vervallen. De wijziging wordt vergund.
19. AVD2015143-1	Ontwikkeling van nieuwe vaccins tegen twee veelvoorkomende kankers: prostaatkanker en darmkanker - Via een wijziging is een wetenschappelijke onderbouwing geleverd ten aanzien van het niet kunnen gebruiken van beide geslachten. - Het DEC-advies wordt gevolgd, de specifieke voorwaarde komt te vervallen. De wijziging wordt vergund.

13. Sluiting