

| Inventaris Wob-verzoek W23-03 | | wordt verstrekt | | | | weigeringsgronden | | | | |
|--------------------------------------|--|------------------------|-------------|---------------|--------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| nr. | document NTS 202115673 | reeds openbaar | niet | geheel | deels | 5.1, lid 1c | 5.1, lid 2e | 5.1, lid 2f | 5.1, lid 2h | 5.2, lid 1 |
| 1 | Aanvraag projectvergunning, d.d. 08-12-2021 | | | | X | | X | | X | |
| 2 | Projectvoorstel bij aanvraag | | | | X | | | | X | |
| 3 | Bijlagen dierproeven bij aanvraag | | | | X | | | | X | |
| 4 | NTS bij de aanvraag | | | X | | | | | | |
| 5 | E-mail aan DEC om advies advies projectvergunning, d.d. 09-12-2021 | | | | X | | | | X | |
| 6 | DEC-advies, d.d. 18-02-2022 | | | | X | | X | | X | |
| 7 | Projectvoorstel na DEC advies | | | | X | | | | X | |
| 8 | Bijlagen dierproeven na DEC advies | | | | X | | | | X | |
| 9 | NTS na DEC advies | | | X | | | | | | |
| 10 | E-mail intern over de aanvraag, d.d. 18-02-2022 | | | | X | | X | | X | |
| 11 | E-mail tussen CCD en DEC over de aanvraag, d.d. 21-02-2022 | | | | X | | X | | X | |
| 12 | Brief CCD aan vergunninghouder, d.d. 21-02-2022 | | | | X | | X | | X | |
| 13 | Reactie vergunninghouder na brief CCD | | | | X | | X | | X | |
| 14 | Projectvoorstel bij reactie | | | | X | | | | X | |
| 15 | Bijlagen dierproeven bij reactie | | | | X | | | | X | |
| 16 | Bijlage toelichting bij reactie | | | X | | | | | | |
| 17 | NTS bij reactie | | | X | | | | | | |
| 18 | E-mail DEC aan CCD over vervolgpcedure, d.d. 19-12-2022 | | | | X | | X | | X | |
| 19 | E-mail CCD aan DEC over vervolgpcedure, d.d. 20-12-2022 | | | | X | | X | | X | |
| 20 | DEC advies, d.d. 12-01-2023 | | | | X | | X | | X | |
| 21 | AdviesNotaCCD, d.d. 19-01-2023 | | | | X | | X | | X | X |
| 22 | AdviesNotaCCD, d.d. 20-01-2023 | | | | X | | X | | X | X |
| 23 | E-mail intern over aanvraag, d.d. 20-1-2023 | | | | X | | X | | X | X |
| 24 | E-mail CCD aan vergunninghouder, vragen over aanvraag, d.d. 20-01-2023 | | | | X | | X | | X | |
| 25 | Reactie na vragen CCD 1 | | | X | | | | | | |
| 26 | Projectvoorstel na vragen CCD 1 | | | | X | | | | X | |
| 27 | Bijlage dierproeven na vragen CCD 1 | | | | X | | | | X | |
| 28 | Bijlage toelichting na vragen CCD_1 | | | X | | | | | | |
| 29 | NTS na vragen CCD 1 | | | X | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|--|---|---|---|--|---|--|---|---|
| 30 | E-mail DEC over advies, d.d. 23-01-2023 | | | | x | | x | | x | |
| 31 | AdviesNotaCCD, d.d. 29-01-2023 met opmerkingen | | | | x | | x | | x | x |
| 32 | E-mail CCD aan vergunninghouder, vragen over aanvraag, d.d. 06-02-2023 | | | | x | | x | | x | |
| 33 | Reactie na vragen CCD 2 | | | x | | | | | | |
| 34 | Aanvraag na vragen CCD 2 | | | | x | | x | | x | |
| 35 | Bijlage toelichting na vragen CCD 2 | | x | | | | | | | |
| 36 | Aanvullende AdviesNotaCCD, d.d. 17-2-2023_met opmerkingen_1 | | | | x | | x | | | x |
| 37 | Aanvullende AdviesNotaCCD.d.d 17-02-2023_met opmerkingen_2 | | | | x | | x | | | x |
| 38 | Aanvullende AdviesNotaCCD, d.d. 17-02-2023 | | | | x | | | | | x |
| 39 | AdviesNotaCCD, d.d. 20-02-2023 | | | | x | | x | | x | x |
| 40 | AdviesNotaCCD, d.d. 21-02-2023 | | | | x | | x | | x | x |
| 41 | NTS Definitief | | | x | | | | | | |
| 42 | Beschikking, d.d. 21-02-2023 | | | | x | | x | | x | |
| 43 | E-mail CCD aan DEC, terugkoppeling over aanvraag projectvergunning, d.d. 23-02-2023 | | | | x | | x | | x | |

- Aanvraag
Projectvergunning Dierproeven
Administratieve gegevens
- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
 - Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
 - Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.zbo-ccd.nl of in de toelichting op de website.
 - Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 1.1 | Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA. | [X] Ja > Vul uw deelnemernummer in [] Nee > U kunt geen aanvraag doen | 5.1 lid2h |
| 1.2 | Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt. | Naam instelling of organisatie Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde KvK-nummer | 5.1 lid2h 5.1 lid2e 5.1 lid2h |
| 1.3 | Vul de gegevens van het postadres in. Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker. | Straat en huisnummer Postbus Postcode en plaats Iban Tenaamstelling van het rekeningnummer | 5.1 lid2h |
| 1.4 | Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker | (Titel) naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer Email adres | 5.1 lid2e onderzoeker 5.1 lid2e 5.1 lid2e [] Dhr. [] Mw. |
| 1.5 | (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker. | (Titel) naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer Email adres | 5.1 lid2e betrokken onderzoeker 5.1 lid2e 5.1 lid2e [] Dhr. [] Mw. |
| 1.6 | (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon | (Titel) naam en voorletters | [] Dhr. [] Mw. |

die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.

Functie
Afdeling
Telefoonnummer
Email adres

- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
 Ja > Stuur dan het ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag
 Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
 Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
 Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het Dierenwelzijn

Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2

- Wijziging op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het Dierenwelzijn

Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3

- 2.3 Is dit een wijziging voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
 Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
 Nee > Ga verder met vraag 3

- 2.4 Is dit een melding voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
 Nee > Ga verder met vraag 3
 Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en Startdatum
einddatum van het project?
28-11-2021
27-11-2026
- 3.2 Wat is de titel van het project?
Nutritional management to improve dairy cow lifespan
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
Voeding voor een langere levensduur bij melkvee

| | | | |
|-----|--|--------------------------------------|-----------|
| 3.4 | Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt? | Naam DEC Postadres E-mailadres | 5.1 lid2h |
|-----|--|--------------------------------------|-----------|

4 Betaalgegevens

| | | |
|-----|---|---|
| 4.1 | Om welk type aanvraag gaat het? | <input checked="" type="checkbox"/> Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 1952 |
| 4.2 | Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer. | <input type="checkbox"/> Wijziging € <input type="checkbox"/> Via een eenmalige incasso <input checked="" type="checkbox"/> Na ontvangst van de factuur |

5 Checklist bijlagen

| | | |
|-----|------------------------------|---|
| 5.1 | Welke bijlagen stuurt u mee? | Verplicht <input checked="" type="checkbox"/> Projectvoorstel inclusief DAP <input checked="" type="checkbox"/> Niet-technische samenvatting |
| | | Overige bijlagen, indien van toepassing <input type="checkbox"/> Melding Machtiging <input checked="" type="checkbox"/> inkooporder 5.1 lid2h |

6 Ondertekening

| | | |
|-----|--|---|
| 6.1 | Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar: | Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.6). De ondergetekende verklaart: <ul style="list-style-type: none"> • dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn. • dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid. |
|-----|--|---|

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam

5.1 lid2e

Functie

gemandateerd vergunninghouder

Plaats

5.1 lid2h

5.1 lid2e

Datum

8 december 2021

Handtekening

5.1 lid2e



Centrale Commissie Dierproeven

Form

Project proposal

- This form should be used to write the project proposal for animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.

5.1 lid2h

1.2 Provide the name of the licenced establishment.

5.1 lid2h

1.3 Provide the title of the project.

Nutritional management to improve dairy cow lifespan

2 Categories

2.1 Please tick each of the following boxes that applies to your project.

 Basic Research

 Translational or applied research

 Regulatory use of routine production

 Research into environmental protection in the interest of human or animal health or welfare

 Research aimed at preserving the species subjected to procedures

 Higher education or training

 Forensic enquiries

 Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

3 General description of the project

3.1 Background

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.1.

Background

An important factor for the future of the dairy sector is the dairy cow's health and lifespan. Consumers are aware of the relatively young age at which dairy cows are slaughtered and worry about animal welfare in the dairy sector. If cows become more resilient to health disorders, their welfare will be improved and they will live longer on average. At the same time the number of replacement heifers required is lower, reducing the total herd size and improving the nutrient efficiency and environmental footprint of the dairy farm. Increasing dairy cow health and lifespan will not only improve the societal acceptance of dairy production, but will also benefit animal welfare and our environment.

The three main reasons for dairy cows to leave the farm are worldwide:

- "did not get pregnant" (reduced fertility)
- "udder or claw health disorder that did not heal" (reduced health)
- "reduced efficiency" (low milk production relative to nutrient input)

These culling reasons all find their origin in a process of insufficient adaptation to critical transitions in the dairy cow life cycle. Even the early life stages as a young calf are important for the future lifespan as a dairy cow. The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Motivation and context

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall animal health and welfare.

A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. Earlier studies gave new insights to further improve resilience and animal health of dairy cattle. New studies will directly develop additional tools to support the critical transitions resulting in improved animal health – thereby indirectly contributing to dairy cow welfare, lifespan and social acceptance of animal production.

3.2 Purpose

3.2.1 Describe the project's immediate and ultimate goals. Describe to which extent achieving the project's immediate goal will contribute to achieving the ultimate goal.

- If applicable, describe all subobjectives
-

The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

This objective is not restricted to time; with the continuous development of technical solutions and the increase in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function.

The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. *Prenatal and perinatal stages of life*

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the nutrition of the mother during early and late gestation (specific supplements supporting fetal development or metabolic health of the mother).

2. *Weaning*

Weaning is a stressful period for the animal and specifically its gastrointestinal tract. The level of milk and roughage-based nutrition, nutrient composition or additional supplements in the period of weaning may affect immunity, health and growth of dairy calves. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

The nutritional concepts to be tested here focus on the specific supplements and feeding strategies (milk/feed allowance) to support rumen development as well as the development and diversity of the rumen microflora.

3. *Puberty*

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on feeding strategies to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and supplements to support physiological development of the young heifer.

4. *Breeding period*

An important factor reducing dairy cow lifespan is low fertility. The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and performance.

The nutritional concepts to be tested here focus on feeding strategies (e.g. fatty acid composition of diets) and supplements that may support fertility in the breeding period.

5. *Pregnancy*

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on feeding strategies (e.g. fatty acid composition of diets) and supplements that may support fertility in the breeding period.

6. *Calving*

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on feeding strategies (dietary composition pre and postcalving) and feed ingredients or supplements that may support metabolic health, calcium and phosphate metabolism and immunity around calving.

7. *Early lactation*

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk yield is relatively high and the energy balance may be negative. What is the effect of feeding concepts and nutritional

supplements around the period of peak milk yield and the negative energy balance of dairy cows, in relation to the health and immunity of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption and metabolic health in early lactation.

8. *Dry-off*

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is prepared for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

The nutritional concepts to be tested here focus on feed ingredients and supplements to support rumen metabolism towards calving, udder health and resistance to mastitis, and feeding strategies to prepare the cow for calving and the next lactation.

This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.

3.2.2 Provide a justification for the project's feasibility.

The direct goal: to increase dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle is feasible as there is a lot of potential in new insights from previous experiments in other species (e.g. on prenatal programming in goats and pigs), from methane reduction research with additional positive health effects (e.g. seaweed, additives) and physiological concepts from the development of new additives. These ideas are ready for the next step: validation of health effects in the critical transition phases.

3.2.3 Are, for conducting this project, other laws and regulations applicable that may affect the welfare of the animals and/or the feasibility of the project? No Yes > Describe which laws and regulations apply and describe the effect on the welfare of the animals and the feasibility of the project.

3.3 Relevance

3.3.1 What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

Scientific relevance

Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.

Social relevance

Increasing dairy cow health and lifespan is an important topic for society. Developing new feed-related concepts that improve animal health and lifespan will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and increase nutrient efficiency thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.

3.3.2 Who are the project's stakeholders? Describe their specific interests.

The animals enrolled in these studies: they will be subjected to treatments with potential positive effects on animal health (at least: no negative effects) while having on the other hand some discomfort from the animal procedures (e.g. stress, pain during blood sampling) to determine these effects. Careful design and execution of the trials is in their interest to minimize discomfort as much as possible.

Dairy calves and cows: the main stakeholders of the projects' results, which will support the animals in the critical transitions encountered during their life and improve their health and welfare.

Dairy farmers: new tools, concepts and insights to improve dairy calf and cow health will support the daily management of the farm as well as the sustainability towards the future: improved animal welfare, less antibiotics use, increased nutrient efficiency, reduced environmental footprint and a happy farmer.

Dairy sector: the results of the study will support the sustainability goals of the dairy sector and provide tools for dairy advisors

Feed industry: the knowledge developed and nutritional concepts tested here will potentially be of interest to the feed industry, using insights in their portfolio and provide advice to dairy farmers

Society: improving dairy cow health, welfare and lifespan are important to society, improving the overall sustainability of our food production.

3.4 Strategy

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy). If applicable, describe the different phases in the project, the coherence, the milestones, selection points and decision criteria.

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and concepts that support dairy calves and cows' health during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

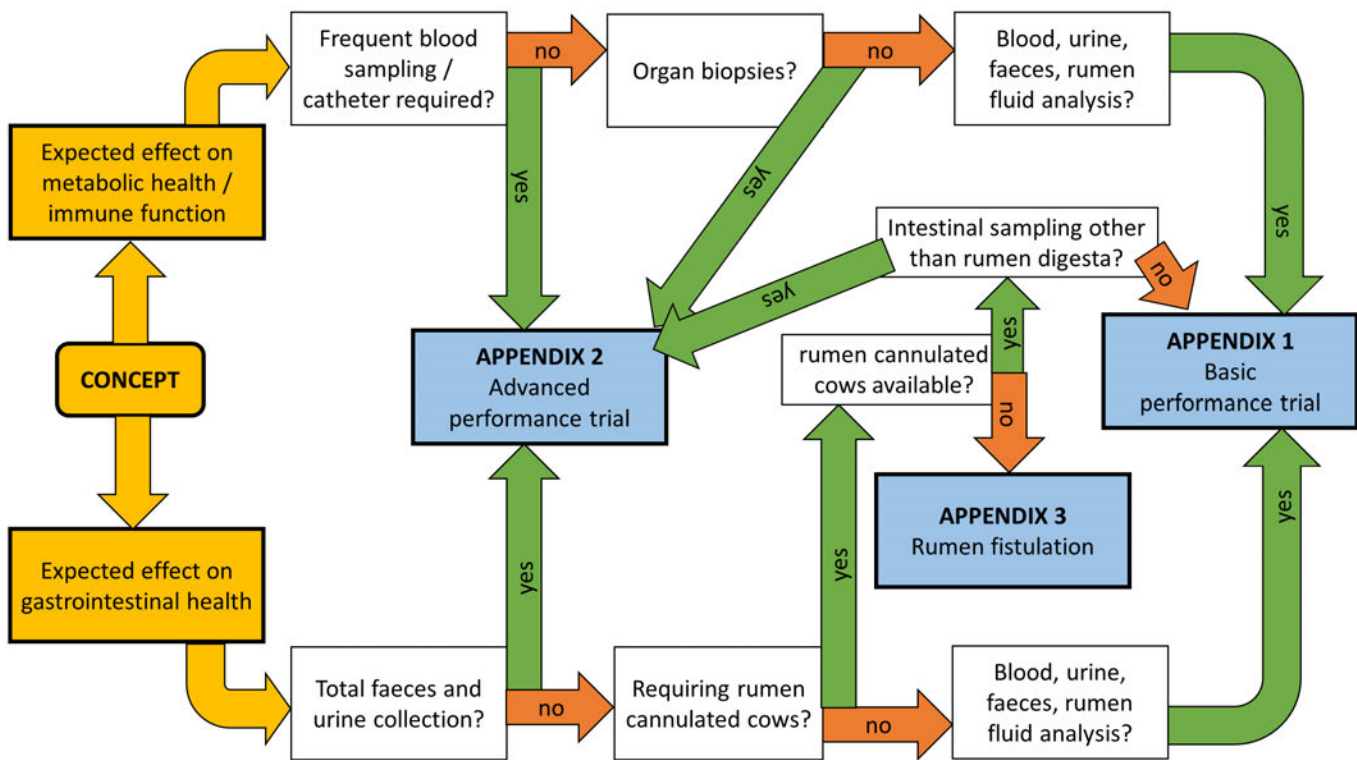
To reach this goal, results from previous studies and peer-reviewed literature are studied, to develop new ideas and research questions for each of the critical transition phases. Based on this literature study and information from experts in the field, the ideas on nutritional concepts to improve animal health for each of the critical transitions are prioritized.

The outcome of each concept tested is first of all measured by indicators of health, such as immune function, metabolic and gastrointestinal health.

Depending on the critical transition phase to be tested, animals in different stages of the dairy cow life cycle are needed in a trial. Depending on the expected effect and outcome parameters to be measured, different experimental settings are required:

- In case a specific strategy can be tested in a practical situation where calves or cows are housed freely in a practical farm situation, a basic performance trial is preferred.
- If more intensive sampling or measuring techniques are required to determine the effect on health such as high frequent blood sampling or tissue biopsies, an advanced performance study may be required.
- In the specific case where ruminant digestion processes require intensive study, rumen-fistulated animals are used requiring the procedure to develop a rumen-fistula.

To differentiate between a basic and advanced performance trial, the following decision tree can be used:



3.4.2 Provide a justification for the strategy described above.

Depending on the type of intervention and the expected effect of that intervention, more basic (1) or more advanced (2) animal procedures may be required to monitor the animal health effect. In case rumen-fistulated animals are required in a study, the specific procedure to create rumen fistulas (3) will be performed.

1 – Basic performance study

In about 2/3 of the trials, the effect of a concept on general health, metabolic health or immune function can be evaluated by extensive monitoring. This would include feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, and extensive sample collection such as milk sampling, blood sampling (e.g. for metabolic health, immune function) and in some cases sampling of rumen digesta, faeces or urine (e.g. to determine nutrient absorption, metabolic and gastrointestinal health).

2 – Advanced performance study

In about 1/3 of the trials, more intensive monitoring procedures are required based on the mode of action of the concept and the expected outcome parameters. In specific situations this may also require individual housing. This may be the case where full collection of faeces and/or urine is needed to determine apparent digestibility and gastrointestinal health, or frequent blood sampling requiring an intravenous catheter.

Data collection would include basic performance and sample collection such as feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, milk samples, blood samples, rumen fluid and rumen digesta; but also more intensive sampling such as organ biopsies, saliva samples or samples of the digestive tract or even individual housing to collect full faeces and/or urine production or high frequent blood sampling.

3 – Rumen fistulation

In some cases experimental procedures need to be performed with rumen-fistulated animals. Those animals have a certain lifespan as well, and if old rumen-fistulated animals need to be replaced, the animal procedure to place a rumen cannula in an intact animal is needed.

3.4.3 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

| Serial number | Type of animal procedure |
|---------------|----------------------------|
| 1 | Basic performance trial |
| 2 | Advanced performance trial |
| 3 | Rumen fistulation |
| 4 | delete |



Centrale Commissie Dierproeven

Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|---|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 1 | Type of animal procedure Basic performance trial |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and welfare. A key factor of support is nutrition.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation

8. Dry-off

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with supplements, nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows' health during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The primary outcome parameters to evaluate the effect of supplements and nutritional concepts in these eight critical transition phases focus on health (subclinical and clinical disease), metabolic stress parameters, growth, fertility and performance - factors to determine an improvement in health or resilience.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

All animals will be group-housed in a barn with deep litter bedding, or cubicles (for animals older than 3 months). Young calves may be individually housed in straw-bedded igloos for the first 14 days of life to have optimal monitoring of health and performance of newborn animals. All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows published by the CVB and fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control group and at least one group receiving the supplement or feed concept with the intention to improve animal health and resilience. Treatments may be fed directly, mixed through a diet, or supplemented by oral application (e.g. drench, stomach tube). Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks or even a full lactation for long-term effects. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual milk or feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the hypothesis to be tested, different samples may be collected to monitor the effect of the feeding concept:

o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output

> Animals: cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day

o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)

> Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period

o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, acidosis)

> Animals: cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)

> Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).

o Faecal samples to monitor digestion (e.g. digestibility, nutrient losses), feed intake (using inert markers in the feed) or residues

> Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows and 120 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

o Urine samples to monitor excretion losses (e.g. nitrogen loss, mineral loss) or environmental residues

> Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in 10% of trials (max. 100 cows and 40 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

o Incubation of feed stuffs

For incubation of materials to be analysed for rumen digestibility, the standard operating procedure developed by the CVB (Central Livestock Feeding Bureau) is used: rumen-fistulated animals will receive nylon bags in their rumen, attached to a weight to keep the bags within the rumen digesta, and the weight attached with a silicon-protected rope to the fistula to be able to retrieve it quickly. After specific incubation times (e.g. 2, 4, 8, 16, 32, 72, 336 hours) the bags are recovered, dried and analysed to determine rumen digestibility.

- > Animals: cannulated cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)
- > Frequency: ~10 trials with 3 animals each

Not all techniques are used in all trials. Please find below an overview of the maximal number of animals subjected to any of the sampling procedures.

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Enrolled in a study | 1000 | 400 |
| Milk samples | 1000 | - |
| Blood samples | 1000 | 400 |
| Rumen fluid characteristics | 300 | - |
| Faecal samples | 300 | 120 |
| Urine samples | 100 | 40 |
| Incubation of feed stuffs | 30 | 0 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult cows | 1000 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 400 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will originate from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
3. Puberty: young female calves in the period around puberty (7-10 months of age)
4. Breeding period: postpubertal non-pregnant cows in breeding period
5. Pregnancy: pregnant cows in the last trimester of gestation
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry-off: pregnant cows at the end of lactation and start of dry period

Number

The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 1000 adults and 400 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender

Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour.

Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

not relevant

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Animals may experience some level of distress

Explain why these effects may emerge.

The distress may be caused by:

- 1) The method of application, such as supplementation of specific substances by oral drench. Animals will be fixated to be sure the application can be performed quickly and accurate.
- 2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein if possible, or from the jugular vein if that is necessary to reduce discomfort (in case relatively large volumes (>40ml) are needed). Animals may need to be fixated for a short period (max. 5 minutes).
- 3) Rumen pH may be measured (when relevant) in cows with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, these have to be fixated weekly to calibrate the pH probe (max. 10 minutes). For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In these cases, cows need to be fixated for a short period in a headlock gate to prevent choking (max. 15 minutes).
- 4) Faecal samples (e.g. in digestion studies) are taken during voluntary defaecation where possible. Rectal stimulation may be needed to retrieve a sample. Animals are shortly fixated during this time (max. 5 minutes).
- 5) Urine spot samples may be taken (when relevant). Urine samples are taken during voluntary urination. Sometimes lying cows are stimulated to get up (which may start 'voluntary' urination).
- 6) Rumen incubations – cows are restricted for a short time period to be able to open the rumen cannula and enter or retrieve the nylon bags with feed materials.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Stress will be reduced as much as possible by keeping the animals in their normal housing and management conditions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals. Performance measurements are always monitored at the research farm and this information is checked every day, like feed/milk intake, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the product shows adverse effects on cow health, the trial will be stopped and cows will be treated accordingly.

- 1) To reduce the level of distress during application of treatments, the duration of fixation will be kept as short as possible. The supplements used are previously tested regarding the safety of the application route; therefore no adverse reactions are expected after application.
- 2) Blood samples will be taken from the tail vein if possible, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, e.g. lying or standing in a cubicle, to prevent unnecessary distress. If necessary, an animal will be fixated for a short period (max. 5 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

- 3) Rumen pH indwelling probes will be given orally in the same procedure as mineral boluses or deworming boluses are used in practice: after fixation in a headlock gate. Good fixation is needed to prevent choking.
- 4) Faecal samples are always taken during voluntary defaecation when possible. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Other cows (50-80%) may need rectal stimulation to retrieve sufficient faeces for a good sample.
- 5) Urine samples are only taken during voluntary urination. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Not all cows may urinate voluntarily, so urinary samples are collected from a random selection of cows.
- 6) Rumen incubations - cannulated animals will be fixated as short as possible (max. 10 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate.

| |
|--|
| E. Humane endpoints |
| May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress? |
| <input checked="" type="checkbox"/> No > Continue with question F. |
| <input type="checkbox"/> Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints. |

Indicate the likely incidence.

| |
|---|
| F. Classification of severity of procedures |
| Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages). |

Mild
 The discomfort will be mild due to light stress during the short fixation of animals (5-20 minutes) that may be needed during sampling and the repetition in sampling procedures (sampling frequency).

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required. no legally required animal procedures involved

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

After the experiment, animals will return to their original herds

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | |
|--|--------------------|--|
| 1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 2 | Type of animal procedure Advanced performance trial |

2 Description of animal procedures

| |
|---|
| A. Experimental approach and primary outcome parameters Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters. |
|---|

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor of support is nutrition.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation

8. Dry-off

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves' and cows' health and resilience during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

Goal of this animal procedure is to evaluate the effect of nutritional concepts in the critical transition phases around birth (1), weaning (2), calving (6), early lactation (7) and dry-off (8) on specific aspects relevant for animal health and resilience, such as:

1. Nutrient absorption (e.g. immunoglobulin absorption in the first days of life) for optimal immune function and health
 2. Nutrient use and metabolism (e.g. partitioning of amino acids absorbed) for optimal metabolic functioning
 3. Total digestion vs. excretion of nutrients and supplements (with full faecal and urine collection) to determine rumen health, (gastro-) intestinal health as well as optimal metabolic support (for example determining the efficacy of rumen-protection for certain health promoting supplements).
- To test this, intensive sampling or measuring techniques are required with may in some cases require individual housing or partial immobilisation of the animal, compared to the less intensive Animal procedure 1.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

Calves will be housed in group housing in a straw-bedded barn, or in single compartments such as calf igloos or single boxes with straw bedding or comparable. Cows will be housed in group housing in a straw-bedded or cubicle barn, or tie-stalls when needed for the experimental design (see procedures). In any case, animals will have audio-visual contact with each other.

All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows, published by the CVB. Fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control diet and at least one group receiving the supplement or feed concept with the intention to improve animal health and resilience. Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual milk or feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the expected outcome of the concept to be tested, various samples may be collected. Sample collection is categorized in three classes: basic, intensive or specifically requiring individual housing.

Basic sampling procedures:

- o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day
- o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 or 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period
- o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, rumen acidosis, rumen function)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).

Intensive sampling procedures:

- o Liver biopsies to monitor metabolic health and nutrient state (e.g. lipidosis, metabolic gene expression)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 30% of trials (max. 150 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Fat biopsies to monitor metabolic activity (e.g. lipogenesis / lipolysis, fatty acid composition)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Muscle biopsies to monitor metabolic activity (e.g. for milk fever / hypocalcaemia, phosphorus status, glycogen stores) in cows
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Saliva samples to monitor stress (cortisol), rumination (minerals, buffer capacity) or digestion (enzymes)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 and 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows and 10 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Samples of the digestive tract
 - Rumen wall material (papillae) may be harvested to analyse the integrity of rumen epithelia (e.g. in case of acidosis) and absorption capacity (e.g. qPCR for transporter genes). By omasal sampling technique (by a tube passing the ruminal exit to the omasum), rumen digesta that have passed the rumen may be sampled.
 - > Animals: rumen cannulated cows
 - > Frequency: in 3% of trials (max. 12 cows in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

Specific procedures, requiring individual housing:

- o in ~20% of trials (max. 100 cows and 50 calves) will be performed for total faeces and/or urine collection; for example to measure total absorption of nutrients in a weaning diet.
 - o in ~6% of trials (max. 32 cows and 6 calves) will be performed for high-frequent blood sampling by placing an intravenous catheter to monitor nutrient absorption after ingestion; for example every 15 minutes for 6 hours after ingestion of colostrum additives to analyse immunoglobulin absorption.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for intravenous infusions to measure absorption or metabolic health; for example to perform a glucose tolerance test or measure absorption by isotope dilution.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for other measurement techniques that require restricted freedom of movement of the animal; for example to perform high frequent (e.g. every 30 min for 24 hours) rumen fluid sampling with rumen-fistulated animals with an on-site automatic sampling device.
- The duration of the individual housing will be reduced to a minimum amount of time (max. 8 weeks) during which the animals will always have audiovisual contact with others.

Not all techniques and procedures will be used in every trial, depending on the required parameters to answer the research questions. In summary, the maximal number of animals subjected to each of the sampling methods is:

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Enrolled in a study, total | 500 | 100 |
| <i>Basic sampling</i> | | |
| Milk samples | 500 | - |
| Blood samples | 500 | 100 |
| Rumen fluid characteristics | 50 | - |
| <i>Intensive sampling</i> | | |
| Liver biopsies | 150 | - |
| Fat biopsies | 50 | - |
| Muscle biopsies | 50 | - |
| Saliva sampling | 50 | 10 |
| Sampling digestive tract | 12 | - |
| Studies requiring individual housing | 100 | 50 |
| Requiring urinary catheter | 48 | 6 |
| Requiring intravenous catheter | 48 | 6 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 500 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 100 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

| |
|---|
| Origin |
| Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations. |

| |
|---|
| Life stages |
| Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases: |
| 1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring |
| 2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age) |
| 6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving |
| 7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving |
| 8. Dry off: cows at the end of their lactation and start of the dry period |

| |
|--|
| Number |
| The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 500 adults and 100 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used. |
| Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods. |

| |
|--|
| Gender |
| Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age. |

| |
|---------------------------------|
| Genetic alterations |
| No genetic alterations required |

| |
|-----------------------------|
| Strain |
| No specific strain required |

| |
|----------------------------------|
| C. Accommodation and care |
|----------------------------------|

| |
|--|
| Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU? |
|--|

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Yes |
| <input checked="" type="checkbox"/> No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices. |

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III).

All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

| |
|---|
| D. Pain and compromised animal welfare |
|---|

| |
|--|
| Will the animals experience pain during or after the procedures? |
|--|

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> No |
| <input checked="" type="checkbox"/> Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used? |

D. Pain and compromised animal welfare

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

This will be used in those cases that organ biopsies are necessary (liver, fat, muscle tissue) to monitor nutrient metabolism. Animals will receive local anaesthetics and biopsies are performed according to the commonly used procedure in the field.

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Animals may experience some level of distress

Explain why these effects may emerge.

The distress may be caused by:

- 1) Housing in individual housing (igloos or tie-stall) instead of group housing. Animals cannot have physical contact with others, only audio visual contact. The restricted freedom of movement, reduces the possibility to perform all forms of normal cattle behaviour.
- 2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein, the subcutaneous abdominal vein or the jugular vein; these veins are easily reached and can be sampled with relatively low discomfort for the animal. High-frequent blood sampling will be performed by placing an intravenous catheter for repeated blood collection, to prevent damage to blood vessels.
- 3) Rumen pH may be measured (when relevant) in adult cows, with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, weekly calibration of the pH probe is required. For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In both cases, cow heads need to be held by a caretaker for max. 5 minutes.
- 4) Liver, fat or muscle biopsies may be taken from a selection of cows when these specific tissues require further analysis to provide necessary information on metabolism (e.g. fat content, composition, gene expression).
- 5) Saliva sampling. Animals need to be fixated for a short period to chew on sponges (max. 10 minutes)
- 6) Sampling of the digestive tract. Animals need to be fixated for a short period (max. 30 minutes)
- 7) In cases where total faecal and urine collection is taking place, a urinary catheter may be placed.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Stress will be reduced as much as possible by providing the optimal housing, bedding and management conditions within the experimental restrictions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals.

- 1) Animals are closely monitored by experienced animal care takers, daily checked by performance measurements like feed intake, growth, faecal consistency, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the adverse effects on health develop, the trial will be stopped and animals will be treated.
- 2) Individual calf housing is common for young calves (up to 14 days) for optimal control of calf health. Audio visual contact is provided to support socialization. For adult cows, the tie-stalls have been designed to match cow size (length & width of tie-stall) with sufficient space between animals in order to give them sufficient space to easily switch from one side to the other when lying down. Animals receive time to adapt to the tie-stall management before the trial starts. More animals are housed together to provide audio visual social contact. Other factors (e.g. feeding and milking frequency) will be kept the same as in their normal management in the free stall housing.

3) Blood samples will be taken from the tail vein, subcutaneous mammary vein, or jugular vein, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, to prevent unnecessary distress. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

If continuous (or high frequency) blood sampling is needed, an intravenous catheter will be placed to reduce the stress of frequent blood sampling and possible damage to blood vessels of repeated sampling. The position of the catheter is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

4) Rumen pH indwelling probes and rumen fluid sampling by oesophageal tube will be performed after fixation of the cows head by a caretaker to prevent choking.

5) In case organ biopsies are needed, animals will receive local analgesia and biopsies are performed with biopsy needles - according to the procedure of Utrecht University, faculty of Veterinary Medicine.

After the procedure, cows will be monitored for their health, pain reaction and body temperature for three days to check whether any adverse effects are present. In case of complications ($\approx 1\%$ of animals), adequate medication (antibiotics, anti-inflammatory drugs) are applied.

6) Saliva samples are taken with a welfare friendly procedure tested with the Veterinary faculty of Utrecht University, letting the animals chew voluntarily on a sponge.

7) Sampling of the digestive tract will be performed with rumen cannulated animals. The fixation period will be as short as possible (max. 30 minutes)

8) A urinary catheter will be placed for a period no longer than 5 days in a row; then it is taken out for the cow to recover and reduce the risk on urinary infections. The position of the catheter and urinary production is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate

The discomfort will be moderate due to a combination of mild discomfort in the same study: the fixation and handling of animals that may be needed during sampling (5-20 minutes), the frequency of sampling and the more intensive nature of the sampling procedures such as the biopsies and the use of catheters, as well as individual housing in some cases.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required. No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

Animals will return to their own herd

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|---|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 3 | Type of animal procedure Rumen fistulation |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor of support is nutrition.

This animal procedure supports studies with the main goal to improve dairy cow health with supplements, nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty

4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Two of these transition phases may be improved by increasing rumen health and digestion:

6 - Calving

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~3 weeks before to 3 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

7 - Early lactation

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements around the period of peak milk yield and the negative energy balance of dairy cows, in relation to the health and immunity of these animals?

Rumen-fistulated animals may be used in trials to test nutritional concepts that may affect these critical phases by

1. Improving rumen health (e.g. reduce the risk on rumen acidosis)
2. Improve the digestion and absorption of nutrients relevant for cow health (e.g. by specific processing of feed ingredients)

Partly these trials are in vivo with rumen-fistulated animals, but also (where possible) in vitro by harvesting rumen fluid from rumen-fistulated animals.

A rumen fistula is no risk for early culling, so fistulated animals generally live a full dairy cow life at the research farm. However, at some point cows may be culled at the end of their dairy cow life, and new fistulated cows need to enter the pool of rumen-fistulated dairy cows. This procedure describes the protocol of a rumen fistula surgery.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

The procedure followed is the most actual state-of-art as described in a standard operating procedure, in consultation with veterinarians. In short:

First phase

- Animals are fasted from 24 hours before the surgery and water is restricted from 3 hours before, until the surgery is finished. About 4 to 2 hours before surgery NSAIDs are applied as analgesics and 1 hour before surgery the animal is injected with antibiotics to prevent wound infections.
- The animal is sedated and the fistula location is shaved, washed and disinfected. Local anaesthetics are applied to desensitize the skin and muscle tissue and the area is again disinfected.
- The skin and muscle tissue at the fistula location are carefully cut in a circle with 10 cm diameter and the underlying rumen wall is fixed to the skin with sutures.
- The wound is sprayed with wound spray and antibiotic therapy and anti-inflammatory drugs are continued for the next two days.
- The cow is provided with ad libitum water; feed is slowly increased from 1 kg on the day of surgery to the normal amount of feed 4 days after surgery to prevent the rumen weight increases too fast during the healing process.

Second phase

- Ten days after the first phase, the rumen wall is opened. Anaesthetics are not needed, as the rumen wall is insensitive; long-acting analgesics are provided 5 hours before the start of the procedure.
- A temporary cannula is placed in the fistula. The fistula and cannula are cleaned daily, and a larger size cannula is placed each day until the final silicon cannula can be placed. The long-acting analgesics are repeated every 3 days until the procedure is finished.

Throughout the procedure, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. After the procedure, all rumen-fistulated animals are checked every day for signs of disease or

displacement of the cannula. Cannulas are removed, cleaned and replaced as often as needed (at least every month).

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The total number of rumen-fistulated animals is minimised to a maximum of 20 animals on the farm, to be able to have animals in different stages of lactation depending on trial requirements.

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|--------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 30 | female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and lifespan, the experiments will be run with the target species: dairy cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

The optimal life stage to perform a rumen cannulation is at the end of the first (or second) lactation.

Number

The average years a rumen-fistulated animal can be enrolled in trials after placement of the cannula is 3,5 years. The average number of rumen-fistulated animals on the research farm is 20. The total number of animals enrolled in this animal procedure for replacement of rumen-fistulated animals during the 5-year period will be therefore be no more than 30.

Gender

Cows will be lactating and therefore female

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tie-

stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

During the first phase of the procedure, cows are mildly sedated and receive local anaesthetics supported by anti-inflammatory drugs and antibiotic prophylaxis. During the second phase, sedation or anaesthetics are not needed, as the rumen wall does not sense pain; anti-inflammatory drugs are however continued to reduce swelling and swelling-related pain. If needed, based on clinical signs such as fever, redness, swelling, pain or distress, further medication (e.g. antibiotic therapy) is provided immediately.

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Cows are fasted for 24 hours before the surgical procedure starts, and water is restricted from 3 hours before the procedure until the surgery finishes.

Explain why these effects may emerge.

This is required to prevent the rumen from becoming too heavily loaded which may cause tearing of sutures during the procedure.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Water is available again immediately after the surgery, and feed is provided as well, the amount slowly increasing to the normal level at day 4 post surgery to prevent cows overeating in the first days which may stress the rumen-skin sutures.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis.

A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human endpoint.

Indicate the likely incidence.

~1%

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate, based on the level of pain or distress remaining regardless of analgesic and anti-inflammatory support during the first operation and the expansion phase.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice.

Reduction

The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies.

Refinement

Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

The result of this procedure is rumen cannulation; rumen cannulated cows will be carefully managed at the farm to be able to enter further trials (Animal procedures 1 and 2)

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|------------------------------------|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 4 | Type of animal procedure delete |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|--------|-------------|--------|--------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | HF | | 0 | | | |

Provide justifications for these choices

Species

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Origin

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Life stages

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Number

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Gender

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Genetic alterations

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Strain

Deze bijlage dient te worden verwijderd

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

 Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively. In some specific trials it may be necessary to house the cows individually (see Animal procedure "Individual performance study").

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

 No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Explain why these effects may emerge.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Deze bijlage dient te worden verwijderd

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Reduction

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Refinement

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

I. Repetition Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required. Deze bijlage dient te worden verwijderd

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.

| | |
|--|--|
| Naam van het project | Voeding voor een langere levensduur bij melkvee |
| NTS-identificatiecode | NTS-NL-327767 v.1 |
| Nationale identificatiecode van de NTS <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Land | Nederland |
| Taal | nl |
| Indiening bij EU <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | ja |
| Duur van het project, uitgedrukt in maanden. | 60 |
| Trefwoorden | melkvee levensduur voeding gezondheid welzijn |
| Doel(en) van het project | Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Diervoeding Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Dierenwelzijn |

DOELSTELLINGEN EN VERWACHTE VOORDELEN VAN HET PROJECT

| | |
|--|--|
| <p>Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).</p> | <p>De levensduur van melkvee is een belangrijk onderdeel in de verduurzaming van de melkveehouderij. Belangrijke redenen om een melkkoe te slachten zijn onvruchtbaarheid, ziekte, of een verminderde productie efficiëntie. Deze problemen vinden hun oorsprong in kritische transitieperiodes in het koeienleven: de geboorte, de overgang van melk naar vast voedsel, de puberteit, het insemineren, de dracht, de periode rond het moment van kalven, de piek van de melkgift, en het stoppen van de melkgift. Met de juiste verzorging in deze kritische perioden kan een koe gezond oud worden. Voeding speelt hierin een belangrijke rol.</p> <p>Doelstelling van dit onderzoeksprogramma is het verlengen van de gemiddelde levensduur van melkvee door nieuwe kennis te ontwikkelen over de optimale voeding en ondersteuning van kalveren en koeien waarmee veehouders hun dieren gezonder kunnen houden zodat ze langer zullen leven.</p> |
| <p>Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p> | <p>De uiteindelijke opbrengst is een verbetering van onze kennis over voeding en gezondheid bij kalveren en koeien waarmee de gemiddelde levensduur van melkkoeien verder wordt verlengd. Vanuit het wetenschappelijk belang wordt meer inzicht verkregen in de vertering, stofwisseling en gezondheid van rundvee.</p> <p>Vanuit het maatschappelijk belang wordt een bijdrage geleverd aan een verbetering van de diergezondheid, levensduur en dierenwelzijn, een vermindering van het antibioticagebruik en een verbetering van de benutting van voedingsstoffen voor een gezond milieu.</p> |

VOORSPELDE SCHADE

| <p>In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p> | <p>In het algemeen nemen de dieren deel aan onderzoek waarbij ze verschillende voedingsconcepten toegediend krijgen, bijvoorbeeld nieuwe supplementen of een andere bewerkingsmethode van het voer. Om het effect van nieuwe methoden vast te stellen worden verschillende waarnemingen gedaan: de dagelijkse voeropname, de melkgift, de melksamenstelling en het diergewicht worden vastgelegd en er worden aanvullende monsters verzameld zoals bijvoorbeeld bloed-, mest-, urine, speeksel- of maaginhoud om de stofwisseling en vertering te volgen. In bijzondere gevallen worden ook biopten genomen van organen (bijvoorbeeld lever of vet) . Op deze manier wordt de gezondheid van de dieren nauwkeurig gemonitord. Indien er afwijkingen ontstaan, wordt direct ingegrepen. Waar nodig wordt pijnstilling en medicatie toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------|--|------------------------------------|---------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------|---------|-----------------------|------|---|------|-----|---|
| <p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p> | <p>In het algemeen zijn de verwachte negatieve gevolgen van de nieuwe voedingsconcepten klein; het doel is juist een positief effect op welzijn en gezondheid te geven. Desondanks kan er soms wat lichte stress zijn door de benodigde verzameling van informatie over het effect, bijv. door het afnemen van bloedmonsters of mestmonsters. Bij enkele dieren wordt een opening gemaakt in de pens, die met een rubber dop wordt afgesloten, om de pens te kunnen onderzoeken. Bij het plaatsen van deze dop wordt pijnstilling toegepast; de dop zelf is pijnloos en de koe kan er gezond oud mee worden.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th rowspan="2">Totaal aantal</th> <th colspan="4">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th>Terminaal</th> <th>Licht</th> <th>Matig</th> <th>Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>2000</td> <td>0</td> <td>1400</td> <td>600</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Totaal aantal | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | Runderen (Bos taurus) | 2000 | 0 | 1400 | 600 | 0 |
| Soort: | Totaal aantal | | | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | | | | | | | | | | |
| | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 2000 | 0 | 1400 | 600 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th colspan="3">Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren</th> </tr> <tr> <th>Hergebruikt</th> <th>Teruggeplaatst</th> <th>Geadopteerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>1500</td> <td>500</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | Runderen (Bos taurus) | 1500 | 500 | 0 | | | | | |
| Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | | | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 1500 | 500 | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p> | <p>De dieren blijven in leven op het eigen melkveebedrijf, bij de andere aanwezige kalveren en koeien.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

TOEPASSING VAN DE DRIE V'S

| | |
|---|--|
| <p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p> | <p>Het is niet mogelijk om het doel "het verlengen van de levensduur van melkvee door het ondersteunen van het dier in de kritische transitieperioden in het koeienleven met nieuwe voedingsconcepten die de gezondheid verbeteren" te realiseren met een proefdiervrije methode. Het effect van voeding op de gezondheid van kalveren en koeien is erg complex en vraagt om uitvoering van proeven met deze dieren.</p> |
| <p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p> | <p>Voorafgaand aan een experiment wordt op basis van de beschikbare kennis, de meest recente wetenschappelijke literatuur en ervaring uit eerder onderzoek nauwkeurig vastgesteld wat de optimale proefopzet, meetmethode en meetfrequentie is waarbij het aantal dieren en het eventuele ongerief dat deze dieren kunnen ervaren zo laag mogelijk is.</p> |
| <p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p> | <p>Tijdens de studies wordt getracht de dieren zoveel mogelijk in hun eigen omgeving te houden. Dat draagt bij aan het dierwelzijn, en tegelijkertijd aan de vertaling van de resultaten naar de praktijk. Voor het verzamelen van speciale monsters kan het soms nodig zijn om voor een ander type huisvesting te kiezen. In alle gevallen wordt het welzijn van de dieren zorgvuldig gemonitord door ervaren proefdiermedewerkers.</p> |
| <p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe</p> | <p>Voor dit onderzoek worden melkkoeien of kalveren gebruikt, afhankelijk van de fase waar het te onderzoeken concept op is gericht. Het is niet goed mogelijk een andere diersoort te kiezen vanwege de complexiteit van de koe: haar vier magen, haar uier, en de aansturing van haar stofwisseling. Voor onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van jonge dieren worden kalveren gebruikt; voor onderzoek bij volwassen dieren worden koeien gebruikt.</p> |

VOOR EEN BEOORDELING ACHTERAF GESELECTEERD PROJECT

| | |
|--|-----|
| Project geselecteerd voor BA? | nee |
| Termijn voor BA | |
| Reden voor de beoordeling achteraf | |
| Bevat ernstige procedures | |
| Maakt gebruik van niet-menselijke primaten | |
| Andere reden | |
| Toelichting van de andere reden voor de beoordeling achteraf | |

AANVULLENDE VELDEN

| | |
|---|--|
| Nationaal veld 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 4 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 5 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Startdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Einddatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Goedkeuringsdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Link naar de eerdere versie van de NTS buiten het EC-systeem | |

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: donderdag 9 december 2021 12:59
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 5.1 lid2h 202115673
Bijlagen: 2021.D_0028_PV_1_os.pdf; NTS_Levensduur_voor_koeien_1_os.xlsx; 2021.D_0028_DAP_1_os.pdf; 2021.D_0028_PP_2_os.pdf

Geachte leden van 5.1 lid2h

De Centrale Commissie Dierproeven (hierna: CCD) verzoekt u in het kader van vergunningverlening advies te geven over het project met als titel: "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" en aanvraagnummer: AVD 5.1 lid2h 202115673.

Uw commissie wordt verzocht op grond van artikel 10.a.2 van de Wet op de dierproeven de aanvraag te beoordelen en een ethische toetsing uit te voeren waarbij wordt afgewogen of de doelstelling van het project, de verwachte voordelen voor mens, dier of milieu en de haalbaarheid van de doelstellingen, het gebruik van dieren en de schade die zal worden toegebracht aan de dieren in de vorm van lijden, pijn en angst kan rechtvaardigen.

Graag ontvangen wij van u bericht dat deze e-mail goed is ontvangen en wanneer u dit advies in de vergadering gaat bespreken.

Voor het in te dienen advies dient de DEC gebruik te maken van de meest actuele versie van het op de website van de CCD gepubliceerde Format DEC-advies en de toelichting daarbij. U dient deze aanvraag vertrouwelijk te behandelen. Voor de communicatie met de CCD dient u gebruik te maken van FileSecure.

De CCD verzoekt u uiterlijk binnen 20 werkdagen, na 09-12-2021, uw advies bij de CCD in te dienen. Indien de aanvraag door uw commissie niet in behandeling kan worden genomen, dient u dit per ommekeer per e-mail aan de CCD te melden.

Ingeval uw commissie tussentijds aanvullende informatie wil inwinnen bij de aanvrager wordt de termijn opgeschort en geeft u in uw advies aan wanneer dit is geweest. Opschorting van de adviestermijn vindt niet plaats ingeval u ten behoeve van uw advies een onafhankelijk extern expert raadpleegt. Mocht u verwachten door een andere reden dan opschorting uw advies later dan 20 werkdagen na 09-12-2021 bij de CCD in te dienen, dan verzoeken wij u dit direct aan de CCD te melden.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0800 789 0789
E: info@zbo-ccd.nl

Centrale Commissie Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

5.1 lid2h, 18-02-2022

Geachte CCD,
Onderstaand het advies dat de 5.1 lid2h geeft aangaande het betreffende project.

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer: **AVD** 5.1 lid2h **202115673**
2. Titel van het project: Nutritional management to improve dairy cow health
3. Titel van de NTS: Voeding voor gezond en weerbaar melkvee
4. Type aanvraag: nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:
5.1 lid2h
Secretaris: 5.1 lid2h
6. Adviestraject
Ontvangen door DEC: 09-12-2021
Aanvraag compleet: 09-12-2021
In vergadering besproken: 13-12-2021 en 14-02-2022
Anderszins behandeld:-
Termijnonderbreking van 20-12-2021 tot 03-02-2022
Besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met max. 15 werkdagen: n.v.t.
Aanpassing aanvraag: 03-02-2022
Advies aan CCD: 18-02-2022
7. De Instantie voor Dierenwelzijn heeft een positief oordeel over de kwaliteit van de aanvraag uitgebracht en de DEC heeft dit in haar overweging betrokken.
8. Eventueel horen van aanvrager
n.v.t.
9. Correspondentie met de aanvrager
Datum vragen: 20-12-2021
Gestelde vragen *en antwoorden*:
 - Het doel van de aanvraag is het verlengen van de levensduur van melkkoeien d.m.v. voedingsinterventies tijdens kritische fasen in het leven van de koe. Er wordt echter niet aangegeven aan welke voedingsinterventies men dan denkt; dat zal waarschijnlijk afhangen van de opdrachtgevers waarvoor het voedingsonderzoek wordt uitgevoerd. Voor de DEC is deze koepelaanvraag te weinig concreet en heeft te veel vrijheidsgraden "carte blanche" om ethisch te kunnen toetsen.
De conclusie is juist, we werken veel samen met opdrachtgevers in ontwikkeltrajecten voor nieuwe concepten. We kunnen daarbij aangeven welke onderzoeksrichtingen er op dit moment geprioriteerd zijn: die zijn namelijk in lijn met de stappen die de melkveesector in de komende jaren zal moeten zetten om toe te werken naar een circulair, grondgebonden systeem met een bijdrage aan de natuur en biodiversiteit.

Deze lijn is toegevoegd in de achtergrond (3.1) en verder benoemd bij de uitwerking van doel (3.2).

- De DEC vindt het een goed streven om de levensduur te verlengen maar vraagt zich af of dit wel realistisch is om dit via het voerspoor te bereiken. Ten eerste is men hier al decennia lang mee bezig en heeft dit niet tot substantieel langere levensduur geleid en ten tweede staat dit streven haaks op de dagelijkse praktijk om het generatie-interval kort te houden om zo genetische vooruitgang te bespoedigen.

We vinden dat ook een erg goed streven maar zien de worsteling met de realiteit en de meetbaarheid van het doel "levensduur". Vandaar dat we NTS, titel en achtergrond (3.1) hebben aangepast om helder te maken dat we in dit project werken aan doelen dichterbij: een verbetering van de gezondheid. Het projectdoel (3.2) was reeds op deze manier beschreven.

We durven echter te betwisten dat het heden ten dage nog dagelijkse praktijk is om het generatie-interval in de melkveehouderij kort te houden. Wellicht wordt dat soms nog gepromoot door fokkerij-organisaties, maar ook daar is er een andere wind waar gezocht wordt naar mogelijkheden om verbetering van gezondheid en levensduur te behalen via fokkerij zodat een koe gezond oud wordt. Alle stappen kunnen ons hierbij helpen om naar een systeemverandering toe te werken.

Het is inderdaad al decennia lang bekend dat een langere levensduur goed past in een duurzame veehouderij: zowel duurzaam voor de omgeving als economisch duurzaam. Nu we toewerken naar grondgebonden kringlooplandbouw, weg van intensieve megastallen, geeft dat weer een extra impuls om toe te werken naar koeien die gezond oud kunnen worden. Het voerspoor kan hier een bijdrage aan leveren, o.a. door kennis te genereren over gezond gebruik van nieuwe ingrediënten en restmaterialen, met waar nodig aanvullende (natuurlijke) supplementen ter ondersteuning van de dierfysiologie in verschillende levensstadia.

- De DEC kan zich niet vinden in het gedeelte met kalveren. De kalveren worden direct gespeend en krijgen heel snel kunstmelk. Dit zijn beide zeer kritische factoren in het jonge leven van een kalf. De DEC ziet dit onderdeel van het onderzoek als symptoombestrijdend en systeembevestigend.

Binnen dit project staat direct spenen niet centraal; een belangrijk moment is de transitie van vloeibare voeding naar vaste voeding. Dit kan van koemelk naar vaste voeding zijn, en van kunstmelk naar vaste voeding.

Wanneer de DEC hier refereert aan het scheiden van koe en kalf: dat heeft vanuit de onderzoeksopzet de voorkeur om controle te hebben over de gezondheid, de voeropname, en de monitoring van gezondheid van het kalf, en daarbij de variatie die veroorzaakt kan worden door het gedrag van de moeder en de interactie van koe en kalf te beperken. Dit betekent echter niet dat dat huisvestingssysteem in de praktijk gehanteerd moet worden (hetzelfde geldt voor het tijdelijk individueel huisvesten van volwassen dieren in een onderzoekssetting).

- Op basis van literatuur heeft de DEC vastgesteld dat de levensduur van melkkoeien afhangt van vele factoren. De factoren die u in dit onderzoek wil bestuderen (voedingsfactoren) komen uit de literatuur niet als erg relevant naar voren. U geeft in de aanvraag de 3 belangrijkste redenen van afvoer van melkvee weer: klauwproblemen, mastitis en vruchtbaarheidsproblemen, maar gaat vervolgens hier geen onderzoek naar doen. De link tussen de gegeven afvoerredenen en het te bestuderen gedeelte is niet duidelijk. Dat maakt het project lastiger beoordeelbaar dan wanneer de relatie tussen voeding en de belangrijkste afvoerredenen bestudeerd zou worden.

Ook stelt de DEC dat momenteel in de melkveehouderij minder vaarskalveren worden opgefokt dan voorheen (in verband met het stikstofbeleid) wat op zich al een verlenging van de levensduur van melkvee veroorzaakt.

We begrijpen dat verwarring is ontstaan vanwege de titel van het voorstel waarin de

focus ligt op levensduur, en de achtergrond ter inleiding. Dit was bedoeld als het hogere doel – ons ideaalbeeld – maar geeft niet de juiste praktische meetpunten zoals benodigd in deze aanvraag.

Zoals beschreven onder "purpose" (3.2) is het doel van het onderzoek dichterbij: het verbeteren van de gezondheid van melkvee via het voerspoor.

We hebben de titel aangepast en de achtergrond (3.1) die gericht was op levensduur herschreven in lijn met het doel 'gezondheid en veerkracht' van melkvee.

- Het is niet helder over welke voerconcepten men in de loop van de tijd wil gaan testen. Hier zou meer duidelijkheid over moeten worden gegeven.
Er is nadere toelichting gegeven bij de beschrijving van het doel (3.2), onder de verschillende transitiefasen.
- Het aantal dieren in de NTS komt niet overeen met de som van de bijlagen.
*Bijlage 1 = 1400
Bijlage 2 = 600
Bijlage 3 = 30
Totaal 2030*
- In de NTS staat aangegeven dat men met runderen moet werken vanwege de 4 magen, stofwisseling en uier. De DEC geeft aan dat dat ook voor kleine herkauwers zoals schapen en geiten geldt. De onderzoeker zal dus wat duidelijker moeten aangeven waarom hij specifiek de koe voor dit onderzoek gekozen heeft.
We hadden de NTS daarop inderdaad wat beperkt gehouden voor de leek. Nu aangevuld met de toelichting dat een koe niet volledig te vergelijken is met kleine herkauwers zoals schapen en geiten, vanwege specifieke verschillen zoals bijvoorbeeld een eenlingdracht vs. meerlingdracht.

De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)

- N.v.t.

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. De DEC heeft vastgesteld dat het project vergunningplichtig is (dierproeven in de zin der wet).
2. De aanvraag is een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om over de aanvraag te adviseren vanuit het oogpunt van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en beschikbare expertises.
4. Er is geen betrokkenheid bij het betreffende project van DEC-leden.

C. Beoordeling (inhoud)

1. De DEC heeft, na bestudering van de antwoorden van de onderzoeker en discussie hierover vastgesteld dat de aanvraag niet toetsbaar is. De DEC voert hiervoor de volgende argumenten aan:
 - De DEC waardeert de inspanningen die de onderzoeker geleverd heeft om het directe doel te verduidelijken en aan te passen. Het doel is weliswaar beter ingebed in de inleiding en de achtergrond, maar de DEC blijft bij haar eerdere standpunt dat zij niet kan inschatten wat de potentiële baten zijn van dit project, omdat onduidelijk is wat men feitelijk wil onderzoeken. Wanneer gedefinieerde vraagstellingen ontbreken is het uiterst lastig om een ethische afweging te maken. Een flowschema of matrix met beslismomenten, die de afweging zou kunnen begeleiden, ontbreekt. Het vervangen van "lifespan" door "health" heeft de mening van de DEC niet veranderd.
 - De onderzoekers hebben geprobeerd om coherentie aan te brengen in het project door gezondheid centraal te stellen. Er is echter in de ogen van de DEC nog steeds onvoldoende duidelijkheid hoe men dit wil meten, enkel welke monsters men misschien wel en niet neemt.
 - De RDA-zienswijze "Dierproeven voor de Veehouderij" vraagt de DEC om anders dan vroeger naar dit soort aanvragen te kijken en naar de mening van de DEC is het nu voorgestelde onderzoek vooral systeembevestigend en weinig innovatief.
 - Dat een soortgelijk project in het verleden wel vergund is staat vast, maar is voor de DEC geen reden om ten aanzien van het huidige project positief te adviseren. Op basis van voortschrijdend inzicht (gedeeltelijk geïnduceerd door bovengenoemde RDA-

zienswijze) zijn onderzoeksvorstellen als het onderhavige niet langer te rechtvaardigen. De manier van denken is in de loop van de tijd veranderd.

- De noodzaak voor het inzetten van pensfistelkoeien is nog steeds onvoldoende onderbouwd, mede gezien de mate van ongerief en de integriteitsaantasting die dat met zich meebrengt.
- De DEC is van mening dat, zoals de Wod voorschrijft, uitgegaan moet worden van het "nee-tenzij"-principe met betrekking tot het verrichten van dierproeven. In de ogen van de DEC is in onderhavig onderzoeksvorstel onvoldoende onderbouwd waarom en waarvoor precies toch een dierproef uitgevoerd moet worden.

D. Ethische afweging

De DEC heeft geen ethische afweging kunnen maken. De DEC heeft de indruk dat er in essentie niet veel veranderd is in reactie op vragen van de DEC aan de onderzoeker van 20-12-2021. In dat schrijven heeft de DEC geprobeerd duidelijk te maken, waar het voor haar wringt. Dat heeft ze o.a. gedaan door een aantal voorbeelden te geven. De reactie van de onderzoekers en de gewijzigde aanvraag waren voor de DEC onvoldoende om de nu voorliggende aanvraag als toetsbaar te kwalificeren.

In de DEC is gediscussieerd over hoe een dergelijk project wel vergunbaar zou kunnen zijn. Het alternatief om per onderzoeksvraag een vergunning aan te vragen lijkt om meerdere redenen niet wenselijk/haalbaar vanuit de onderzoekers en opdrachtgevers bezien: tijdsduur, kosten. Een koepelaanvraag met narapportage zou onder voorwaarden wel een mogelijkheid kunnen zijn, maar dan moeten de kaders goed beschreven worden met duidelijke go/no go momenten, etc. De DEC is van mening dat de huidige koepelaanvraag nu te weinig informatie bevat om een schade-baten analyse te maken.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

5.1 lid2e



Centrale Commissie Dierproeven

Form Project proposal

- This form should be used to write the project proposal for animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.

5.1 lid2h

1.2 Provide the name of the licenced establishment.

5.1 lid2h

1.3 Provide the title of the project.

Nutritional management to improve dairy cow health

2 Categories

2.1 Please tick each of the following boxes that applies to your project.

Basic Research

Translational or applied research

Regulatory use of routine production

Research into environmental protection in the interest of human or animal health or welfare

Research aimed at preserving the species subjected to procedures

Higher education or training

Forensic enquiries

Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

3 General description of the project

3.1 Background

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.1.

Background

An important factor for the future of the dairy sector is the dairy cow's health and resilience. If cows become more resilient to health disorders, their welfare will be improved. In the coming years we will be pushing step by step towards a circular and soil-bound dairy system, with low external inputs resulting in nature-positive production. The cow and her health should not be forgotten in this system, and there will be many new questions raised in the field of nutrition, nutrient use, health and welfare. Further increasing dairy cow health and resilience in this new dairy system will not only improve the societal acceptance of dairy production, but will also benefit animal welfare and our environment.

It is well-known that most health disorders find their origin in a lack of resilience or insufficient adaptation to critical transitions in the dairy cow life cycle. Even the early life stages as a young calf are important for calf health and welfare and potentially for the future health and resilience of the dairy cow. The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Motivation and context

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall animal health and welfare.

A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. Earlier studies gave new insights to further improve resilience and animal health of dairy cattle. New studies will directly develop additional tools to support the critical transitions resulting in improved animal health and resilience – thereby indirectly contributing to dairy cow welfare and social acceptance of animal production.

3.2 Purpose

3.2.1 Describe the project's immediate and ultimate goals. Describe to which extent achieving the project's immediate goal will contribute to achieving the ultimate goal.

- If applicable, describe all subobjectives
-

The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

As the dairy sector will move step by step to a circular soil-based and nature-inclusive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing, low external inputs, etc. This objective is therefore not restricted to time; with the continuous development of technical solutions and the increase in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health

by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function.

The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. *Prenatal and perinatal stages of life*

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the balance in lipogenic and glucogenic feed ingredients or the (intestinal digestible) amino acid composition of the nutrition of the mother during gestation and their effect on both calf development as well as colostrum and milk quality.

2. *Weaning*

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. The nutritional concepts to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer) and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

3. *Puberty*

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies and the balance between glucogenic and lipogenic feed materials to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer.

4. *Breeding period*

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period.

5. *Pregnancy*

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy.

6. *Calving*

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk that may support metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving.

7. *Early lactation*

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and processing. What is the effect of feeding concepts

and nutritional supplements in early lactation, in relation to the health and resilience of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation.

8. *Dry-off*

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

The nutritional concepts to be tested here focus on 1) feed ingredients and supplements to support rumen adaptation towards calving, 2) milk decrease, udder health and resilience, and 3) strategies to prepare the cow physically and metabolically for calving and the next lactation.

This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.

3.2.2 Provide a justification for the project's feasibility.

The direct goal: to increase dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle is feasible as there is a lot of potential in new insights from previous experiments in other species (e.g. on prenatal programming in goats and pigs), from methane reduction research with additional positive health effects (e.g. seaweed, additives), from the development of circular and biodiverse diets in the dairy sector and physiological concepts from the development of new nutritional supplements. These ideas are ready for the next step: validation of health effects in the critical transition phases.

3.2.3 Are, for conducting this project, other laws and regulations applicable that may affect the welfare of the animals and/or the feasibility of the project? No Yes > Describe which laws and regulations apply and describe the effect on the welfare of the animals and the feasibility of the project.

3.3 Relevance

3.3.1 What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

Scientific relevance

Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.

Social relevance

Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feed-related concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.

3.3.2 Who are the project's stakeholders? Describe their specific interests.

The animals enrolled in these studies: they will be subjected to treatments with potential positive effects on animal health (at least: no negative effects) while having on the other hand some discomfort from the animal procedures (e.g. stress, pain during blood sampling) to determine these effects. Careful design and execution of the trials is in their interest to minimize discomfort as much as possible.

Dairy calves and cows: the main stakeholders of the projects' results, which will support the animals in the critical transitions encountered during their life and improve their health and welfare.

Dairy farmers: new tools, concepts and insights to improve dairy calf and cow health will support the daily management of the farm as well as the sustainability towards the future: improved animal welfare, less antibiotics use, increased nutrient efficiency, reduced environmental footprint and a happy farmer.

Dairy sector: the results of the study will support the sustainability goals of the dairy sector and provide tools for dairy advisors

Feed industry: the knowledge developed and nutritional concepts tested here will potentially be of interest to the feed industry, using insights in their portfolio and provide advice to dairy farmers

Society: improving dairy cow health, welfare and resilience are important to society, improving the overall sustainability of our food production.

3.4 Strategy

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy). If applicable, describe the different phases in the project, the coherence, the milestones, selection points and decision criteria.

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and concepts that support dairy calves and cows' health during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

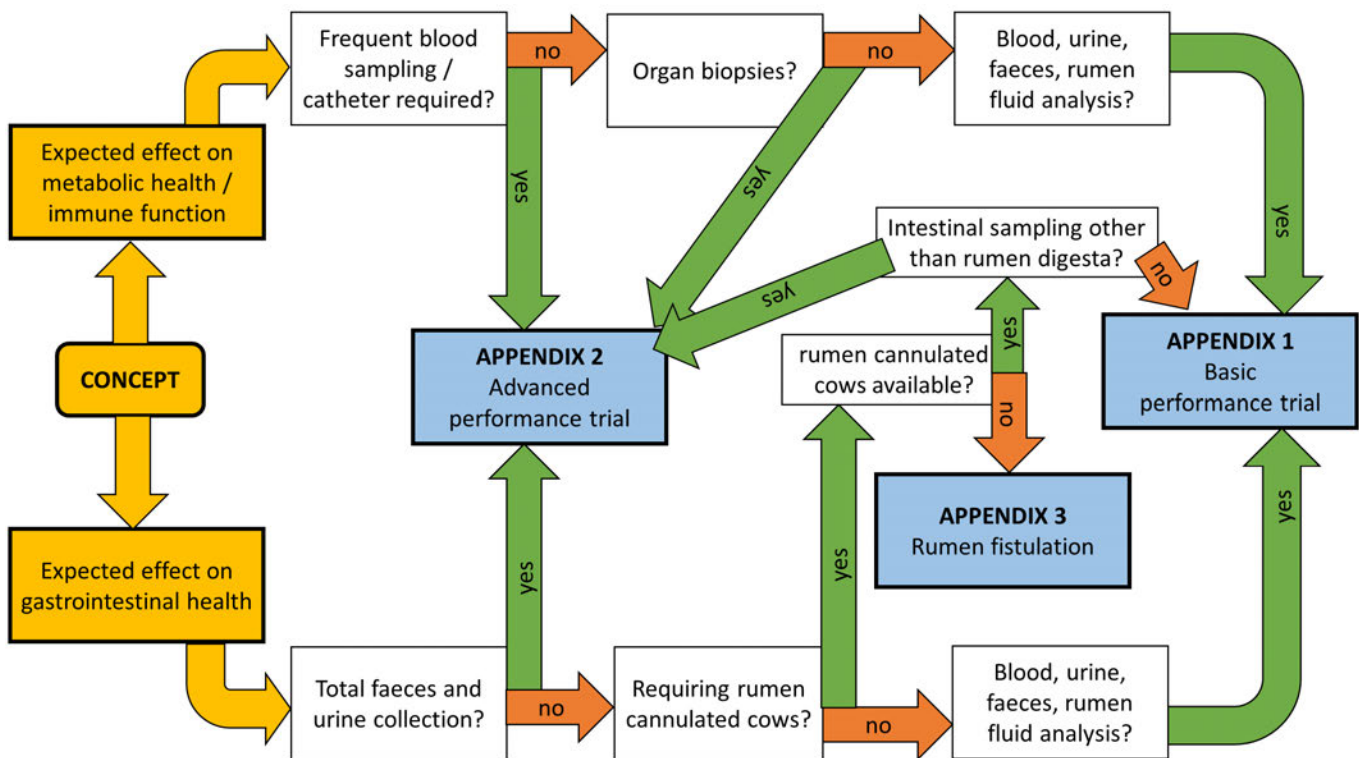
To reach this goal, results from previous studies and peer-reviewed literature are studied, to develop new ideas and research questions for each of the critical transition phases. Based on this literature study and information from experts in the field, the ideas on nutritional concepts to improve animal health for each of the critical transitions are prioritized.

The outcome of each concept tested is first of all measured by indicators of health, such as immune function, metabolic and gastrointestinal health.

Depending on the critical transition phase to be tested, animals in different stages of the dairy cow life cycle are needed in a trial. Depending on the expected effect and outcome parameters to be measured, different experimental settings are required:

- In case a specific strategy can be tested in a practical situation where calves or cows are housed freely in a practical farm situation, a basic performance trial is preferred.
- If more intensive sampling or measuring techniques are required to determine the effect on health such as high frequent blood sampling or tissue biopsies, an advanced performance study may be required.
- In the specific case where ruminant digestion processes require intensive study, rumen-fistulated animals are used requiring the procedure to develop a rumen-fistula.

To differentiate between a basic and advanced performance trial, the following decision tree can be used:



3.4.2 Provide a justification for the strategy described above.

Depending on the type of intervention and the expected effect of that intervention, more basic (1) or more advanced (2) animal procedures may be required to monitor the animal health effect. In case rumen-fistulated animals are required in a study, the specific procedure to create rumen fistulas (3) will be performed.

1 – Basic performance study

In about 2/3 of the trials, the effect of a concept on general health, metabolic health or immune function can be evaluated by extensive monitoring. This would include feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, and extensive sample collection such as milk sampling, blood sampling (e.g. for metabolic health, immune function) and in some cases sampling of rumen digesta, faeces or urine (e.g. to determine nutrient absorption, metabolic and gastrointestinal health).

2 – Advanced performance study

In about 1/3 of the trials, more intensive monitoring procedures are required based on the mode of action of the concept and the expected outcome parameters. In specific situations this may also require individual housing. This may be the case where full collection of faeces and/or urine is needed to determine apparent digestibility and gastrointestinal health, or frequent blood sampling requiring an intravenous catheter.

Data collection would include basic performance and sample collection such as feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, milk samples, blood samples, rumen fluid and rumen digesta; but also more intensive sampling such as organ biopsies, saliva samples or samples of the digestive tract or even individual housing to collect full faeces and/or urine production or high frequent blood sampling.

3 – Rumen fistulation

In some cases experimental procedures need to be performed with rumen-fistulated animals. Those animals have a certain lifespan as any cow, and if old rumen-fistulated animals need to be replaced, the animal procedure to place a rumen cannula in an intact animal is needed.

3.4.3 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

| Serial number | Type of animal procedure |
|---------------|----------------------------|
| 1 | Basic performance trial |
| 2 | Advanced performance trial |
| 3 | Rumen fistulation |
| 4 | delete |



Centrale Commissie Dierproeven

Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|---|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 1 | Type of animal procedure Basic performance trial |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and resilience in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and welfare. A key factor of support is nutrition.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation

8. Dry-off

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows' health during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The primary outcome parameters to evaluate the effect of supplements and nutritional concepts in these eight critical transition phases focus on health (subclinical and clinical disease), metabolic stress parameters, growth, fertility and performance - factors to determine an improvement in health or resilience.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

All animals will be group-housed in a barn with deep litter bedding, or cubicles (for animals older than 3 months). Young calves may be individually housed in straw-bedded igloos for the first 14 days of life to have optimal monitoring of health and performance of newborn animals. All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows published by the CVB and fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control group and at least one group receiving the supplement or feed concept with the intention to improve animal health and resilience. Treatments may be fed directly, mixed through a diet, or supplemented by oral application (e.g. drench, stomach tube). Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks or even a full lactation for long-term effects. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual milk or feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the hypothesis to be tested, different samples may be collected to monitor the effect of the feeding concept:

o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output

> Animals: cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day

o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)

> Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period

o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, acidosis)

> Animals: cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)

> Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).

o Faecal samples to monitor digestion (e.g. digestibility, nutrient losses), feed intake (using inert markers in the feed) or residues

> Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows and 120 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

o Urine samples to monitor excretion losses (e.g. nitrogen loss, mineral loss) or environmental residues

> Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)

> Frequency: in 10% of trials (max. 100 cows and 40 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

o Incubation of feed stuffs

For incubation of materials to be analysed for rumen digestibility, the standard operating procedure developed by the CVB (Central Livestock Feeding Bureau) is used: rumen-fistulated animals will receive nylon bags in their rumen, attached to a weight to keep the bags within the rumen digesta, and the weight attached with a silicon-protected rope to the fistula to be able to retrieve it quickly. After specific incubation times (e.g. 2, 4, 8, 16, 32, 72, 336 hours) the bags are recovered, dried and analysed to determine rumen digestibility.

- > Animals: cannulated cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)
- > Frequency: ~10 trials with 3 animals each

Not all techniques are used in all trials. Please find below an overview of the maximal number of animals subjected to any of the sampling procedures.

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Enrolled in a study | 1000 | 400 |
| Milk samples | 1000 | - |
| Blood samples | 1000 | 400 |
| Rumen fluid characteristics | 300 | - |
| Faecal samples | 300 | 120 |
| Urine samples | 100 | 40 |
| Incubation of feed stuffs | 30 | 0 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action, the life stage and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

Based on previous studies, an indication for the number of animals per phase is:

1. Prenatal and perinatal stages of life
 - 3 groups of both 60 cows + 60 calves
2. Weaning
 - 3 groups of 20 calves
3. Puberty
 - 3 groups of 20 calves
4. Breeding period
 - 4 groups of 20 cows
5. Pregnancy
 - 3 groups of 60 cows
6. Calving
 - 12 groups of 20 cows, with additional sampling on 5 groups of 20 calves
7. Early lactation
 - 12 groups of 20 cows
8. Dry-off
 - 4 groups of 20 cows

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult cows | 1000 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 400 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices**Species**

To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will originate from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
3. Puberty: young female calves in the period around puberty (7-10 months of age)
4. Breeding period: postpubertal non-pregnant cows in breeding period
5. Pregnancy: pregnant cows in the last trimester of gestation
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry-off: pregnant cows at the end of lactation and start of dry period

Number

The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 1000 adults and 400 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender

Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

C. Accommodation and care Yes No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

 No Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

not relevant

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Animals may experience some level of distress

Explain why these effects may emerge.

The distress may be caused by:

- 1) The method of application, such as supplementation of specific substances by oral drench. Animals will be fixated to be sure the application can be performed quickly and accurate.
- 2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein if possible, or from the jugular vein if that is necessary to reduce discomfort (in case relatively large volumes (>40ml) are needed). Animals may need to be fixated for a short period (max. 5 minutes).
- 3) Rumen pH may be measured (when relevant) in cows with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, these have to be fixated weekly to calibrate the pH probe (max. 10 minutes). For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In these cases, cows need to be fixated for a short period in a headlock gate to prevent choking (max. 15 minutes).
- 4) Faecal samples (e.g. in digestion studies) are taken during voluntary defaecation where possible. Rectal stimulation may be needed to retrieve a sample. Animals are shortly fixated during this time (max. 5 minutes).
- 5) Urine spot samples may be taken (when relevant). Urine samples are taken during voluntary urination. Sometimes lying cows are stimulated to get up (which may start 'voluntary' urination).
- 6) Rumen incubations – cows are restricted for a short time period to be able to open the rumen cannula and enter or retrieve the nylon bags with feed materials.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Stress will be reduced as much as possible by keeping the animals in their normal housing and management conditions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals. Performance measurements are always monitored at the research farm and this information is checked every day, like feed/milk intake, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the product shows adverse effects on cow health, the trial will be stopped and cows will be treated accordingly.

1) To reduce the level of distress during application of treatments, the duration of fixation will be kept as short as possible. The supplements used are previously tested regarding the safety of the application route; therefore no adverse reactions are expected after application.

2) Blood samples will be taken from the tail vein if possible, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, e.g. lying or standing in a cubicle, to prevent unnecessary distress. If necessary, an animal will be fixated for a short period (max. 5 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

3) Rumen pH indwelling probes will be given orally in the same procedure as mineral boluses or deworming boluses are used in practice: after fixation in a headlock gate. Good fixation is needed to prevent choking.

4) Faecal samples are always taken during voluntary defaecation when possible. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Other cows (50-80%) may need rectal stimulation to retrieve sufficient faeces for a good sample.

5) Urine samples are only taken during voluntary urination. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Not all cows may urinate voluntary, so urinary samples are collected from a random selection of cows.

6) Rumen incubations - cannulated animals will be fixated as short as possible (max. 10 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Mild

The discomfort will be mild due to light stress during the short fixation of animals (5-20 minutes) that may be needed during sampling and the repetition in sampling procedures (sampling frequency).

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

no legally required animal procedures involved

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

After the experiment, animals will return to their original herds

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | |
|--|--------------------|--|
| 1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 2 | Type of animal procedure Advanced performance trial |

2 Description of animal procedures

| |
|---|
| A. Experimental approach and primary outcome parameters Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters. |
|---|

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and resilience in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor of support is nutrition.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation

8. Dry-off

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves' and cows' health and resilience during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

Goal of this animal procedure is to evaluate the effect of nutritional concepts in the critical transition phases around birth (1), weaning (2), calving (6), early lactation (7) and dry-off (8) on specific aspects relevant for animal health and resilience, such as:

1. Nutrient absorption (e.g. immunoglobulin absorption in the first days of life) for optimal immune function and health
 2. Nutrient use and metabolism (e.g. partitioning of amino acids absorbed) for optimal metabolic functioning
 3. Total digestion vs. excretion of nutrients and supplements (with full faecal and urine collection) to determine rumen health, (gastro-) intestinal health as well as optimal metabolic support (for example determining the efficacy of rumen-protection for certain health promoting supplements).
- To test this, intensive sampling or measuring techniques are required with may in some cases require individual housing or partial immobilisation of the animal, compared to the less intensive Animal procedure 1.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

Calves will be housed in group housing in a straw-bedded barn, or in single compartments such as calf igloos or single boxes with straw bedding or comparable. Cows will be housed in group housing in a straw-bedded or cubicle barn, or tie-stalls when needed for the experimental design (see procedures). In any case, animals will have audio-visual contact with each other.

All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows, published by the CVB. Fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control diet and at least one group receiving the supplement or feed concept with the intention to improve animal health and resilience. Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual milk or feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the expected outcome of the concept to be tested, various samples may be collected. Sample collection is categorized in three classes: basic, intensive or specifically requiring individual housing.

Basic sampling procedures:

- o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day
- o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 or 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period
- o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, rumen acidosis, rumen function)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).

Intensive sampling procedures:

- o Liver biopsies to monitor metabolic health and nutrient state (e.g. lipidosis, metabolic gene expression)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 30% of trials (max. 150 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Fat biopsies to monitor metabolic activity (e.g. lipogenesis / lipolysis, fatty acid composition)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Muscle biopsies to monitor metabolic activity (e.g. for milk fever / hypocalcaemia, phosphorus status, glycogen stores) in cows
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Saliva samples to monitor stress (cortisol), rumination (minerals, buffer capacity) or digestion (enzymes)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 and 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows and 10 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Samples of the digestive tract
 - Rumen wall material (papillae) may be harvested to analyse the integrity of rumen epithelia (e.g. in case of acidosis) and absorption capacity (e.g. qPCR for transporter genes). By omasal sampling technique (by a tube passing the ruminal exit to the omasum), rumen digesta that have passed the rumen may be sampled.
 - > Animals: rumen cannulated cows
 - > Frequency: in 3% of trials (max. 12 cows in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

Specific procedures, requiring individual housing:

- o in ~20% of trials (max. 100 cows and 50 calves) will be performed for total faeces and/or urine collection; for example to measure total absorption of nutrients in a weaning diet.
 - o in ~6% of trials (max. 32 cows and 6 calves) will be performed for high-frequent blood sampling by placing an intravenous catheter to monitor nutrient absorption after ingestion; for example every 15 minutes for 6 hours after ingestion of colostrum additives to analyse immunoglobulin absorption.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for intravenous infusions to measure absorption or metabolic health; for example to perform a glucose tolerance test or measure absorption by isotope dilution.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for other measurement techniques that require restricted freedom of movement of the animal; for example to perform high frequent (e.g. every 30 min for 24 hours) rumen fluid sampling with rumen-fistulated animals with an on-site automatic sampling device.
- The duration of the individual housing will be reduced to a minimum amount of time (max. 8 weeks) during which the animals will always have audiovisual contact with others.

Not all techniques and procedures will be used in every trial, depending on the required parameters to answer the research questions. In summary, the maximal number of animals subjected to each of the sampling methods is:

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Enrolled in a study, total | 500 | 100 |
| <i>Basic sampling</i> | | |
| Milk samples | 500 | - |
| Blood samples | 500 | 100 |
| Rumen fluid characteristics | 50 | - |
| <i>Intensive sampling</i> | | |
| Liver biopsies | 150 | - |
| Fat biopsies | 50 | - |
| Muscle biopsies | 50 | - |
| Saliva sampling | 50 | 10 |
| Sampling digestive tract | 12 | - |
| Studies requiring individual housing | 100 | 50 |
| Requiring urinary catheter | 48 | 6 |
| Requiring intravenous catheter | 48 | 6 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

Based on previous studies, an indication for the number of animals per phase is:

1. Prenatal and perinatal stages of life
 - 2 groups of both 16 cows + 16 calves
2. Weaning
 - 3 groups of 12 calves
6. Calving
 - 8 groups of 16 cows including 2 groups of 16 calves
7. Early lactation
 - 13 groups of 20 cows
8. Dry-off
 - 5 groups of 16 cows

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 500 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 100 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry off: cows at the end of their lactation and start of the dry period

Number

The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 500 adults and 100 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender

Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per

adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III).

All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

This will be used in those cases that organ biopsies are necessary (liver, fat, muscle tissue) to monitor nutrient metabolism. Animals will receive local anaesthetics and biopsies are performed according to the commonly used procedure in the field.

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Animals may experience some level of distress

Explain why these effects may emerge.

The distress may be caused by:

1) Housing in individual housing (igloos or tie-stall) instead of group housing. Animals cannot have physical contact with others, only audio visual contact. The restricted freedom of movement, reduces the possibility to perform all forms of normal cattle behaviour.

2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein, the subcutaneous abdominal vein or the jugular vein; these veins are easily reached and can be sampled with relatively low discomfort for the animal.

High-frequent blood sampling will be performed by placing an intravenous catheter for repeated blood collection, to prevent damage to blood vessels.

3) Rumen pH may be measured (when relevant) in adult cows, with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, weekly calibration of the pH probe is required. For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In both cases, cow heads need to be held by a caretaker for max. 5 minutes.

4) Liver, fat or muscle biopsies may be taken from a selection of cows when these specific tissues require further analysis to provide necessary information on metabolism (e.g. fat content, composition, gene expression).

5) Saliva sampling. Animals need to be fixated for a short period to chew on sponges (max. 10 minutes)

6) Sampling of the digestive tract. Animals need to be fixated for a short period (max. 30 minutes)

7) In cases where total faecal and urine collection is taking place, a urinary catheter may be placed.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Stress will be reduced as much as possible by providing the optimal housing, bedding and management conditions within the experimental restrictions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals.

1) Animals are closely monitored by experienced animal care takers, daily checked by performance measurements like feed intake, growth, faecal consistency, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the adverse effects on health develop, the trial will be stopped and animals will be treated.

2) Individual calf housing is common for young calves (up to 14 days) for optimal control of calf health. Audio visual contact is provided to support socialization.

For adult cows, the tie-stalls have been designed to match cow size (length & width of tie-stall) with sufficient space between animals in order to give them sufficient space to easily switch from one side to the other when lying down. Animals receive time to adapt to the tie-stall management before the trial starts. More animals are housed together to provide audio visual social contact. Other factors (e.g. feeding and milking frequency) will be kept the same as in their normal management in the free stall housing.

3) Blood samples will be taken from the tail vein, subcutaneous mammary vein, or jugular vein, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, to prevent unnecessary distress. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

If continuous (or high frequency) blood sampling is needed, an intravenous catheter will be placed to reduce the stress of frequent blood sampling and possible damage to blood vessels of repeated sampling. The position of the catheter is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

4) Rumen pH indwelling probes and rumen fluid sampling by oesophageal tube will be performed after fixation of the cows head by a caretaker to prevent choking.

5) In case organ biopsies are needed, animals will receive local analgesia and biopsies are performed with biopsy needles - according to the procedure of Utrecht University, faculty of Veterinary Medicine.

After the procedure, cows will be monitored for their health, pain reaction and body temperature for three days to check whether any adverse effects are present. In case of complications ($\approx 1\%$ of animals), adequate medication (antibiotics, anti-inflammatory drugs) are applied.

6) Saliva samples are taken with a welfare friendly procedure tested with the Veterinary faculty of Utrecht University, letting the animals chew voluntarily on a sponge.

7) Sampling of the digestive tract will be performed with rumen cannulated animals. The fixation period will be as short as possible (max. 30 minutes)

8) A urinary catheter will be placed for a period no longer than 5 days in a row; then it is taken out for the cow to recover and reduce the risk on urinary infections. The position of the catheter and urinary production is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate

The discomfort will be moderate due to a combination of mild discomfort in the same study: the fixation and handling of animals that may be needed during sampling (5-20 minutes), the frequency of sampling and the more intensive nature of the sampling procedures such as the biopsies and the use of catheters, as well as individual housing in some cases.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

Animals will return to their own herd

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|---|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 3 | Type of animal procedure Rumen fistulation |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and resilience in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor of support is nutrition.

This animal procedure supports studies with the main goal to improve dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty

4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Two of these transition phases may be improved by increasing rumen health and digestion:

6 - Calving

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~3 weeks before to 3 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

7 - Early lactation

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements when milk production is starting, in relation to the health and immunity of these animals?

Rumen-fistulated animals may be used in trials to test nutritional concepts that may affect these critical phases by

1. Improving rumen health (e.g. reduce the risk on rumen acidosis)
2. Improve the digestion and absorption of nutrients relevant for cow health (e.g. by specific processing of feed ingredients)

Partly these trials are in vivo with rumen-fistulated animals, but also (where possible) in vitro by harvesting rumen fluid from rumen-fistulated animals.

A rumen fistula is no risk for early culling, so fistulated animals generally live a full dairy cow life at the research farm. However, at some point cows may be culled at the end of their dairy cow life, and new fistulated cows need to enter the pool of rumen-fistulated dairy cows. This procedure describes the protocol of a rumen fistula surgery.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

The procedure followed is the most actual state-of-art as described in a standard operating procedure, in consultation with veterinarians. In short:

First phase

- Animals are fasted from 24 hours before the surgery and water is restricted from 3 hours before, until the surgery is finished. About 4 to 2 hours before surgery NSAIDs are applied as analgesics and 1 hour before surgery the animal is injected with antibiotics to prevent wound infections.
- The animal is sedated and the fistula location is shaved, washed and disinfected. Local anaesthetics are applied to desensitize the skin and muscle tissue and the area is again disinfected.
- The skin and muscle tissue at the fistula location are carefully cut in a circle with 10 cm diameter and the underlying rumen wall is fixed to the skin with sutures.
- The wound is sprayed with wound spray and antibiotic therapy and anti-inflammatory drugs are continued for the next two days.
- The cow is provided with ad libitum water; feed is slowly increased from 1 kg on the day of surgery to the normal amount of feed 4 days after surgery to prevent the rumen weight increases too fast during the healing process.

Second phase

- Ten days after the first phase, the rumen wall is opened. Anaesthetics are not needed, as the rumen wall is insensitive; long-acting analgesics are provided 5 hours before the start of the procedure.
- A temporary cannula is placed in the fistula. The fistula and cannula are cleaned daily, and a larger size cannula is placed each day until the final silicon cannula can be placed. The long-acting analgesics are repeated every 3 days until the procedure is finished.

Throughout the procedure, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. After the procedure, all rumen-fistulated animals are checked every day for signs of disease or

displacement of the cannula. Cannulas are removed, cleaned and replaced as often as needed (at least every month).

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The total number of rumen-fistulated animals is minimised to a maximum of 20 animals on the farm, to be able to have animals in different stages of lactation depending on trial requirements.

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|--------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 30 | female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and lifespan, the experiments will be run with the target species: dairy cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

The optimal life stage to perform a rumen cannulation is at the end of the first (or second) lactation.

Number

The average years a rumen-fistulated animal can be enrolled in trials after placement of the cannula is 3,5 years. The average number of rumen-fistulated animals on the research farm is 20. The total number of animals enrolled in this animal procedure for replacement of rumen-fistulated animals during the 5-year period will be therefore be no more than 30.

Gender

Cows will be lactating and therefore female

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tie-

stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

During the first phase of the procedure, cows are mildly sedated and receive local anaesthetics supported by anti-inflammatory drugs and antibiotic prophylaxis. During the second phase, sedation or anaesthetics are not needed, as the rumen wall does not sense pain; anti-inflammatory drugs are however continued to reduce swelling and swelling-related pain. If needed, based on clinical signs such as fever, redness, swelling, pain or distress, further medication (e.g. antibiotic therapy) is provided immediately.

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Cows are fasted for 24 hours before the surgical procedure starts, and water is restricted from 3 hours before the procedure until the surgery finishes.

Explain why these effects may emerge.

This is required to prevent the rumen from becoming too heavily loaded which may cause tearing of sutures during the procedure.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Water is available again immediately after the surgery, and feed is provided as well, the amount slowly increasing to the normal level at day 4 post surgery to prevent cows overeating in the first days which may stress the rumen-skin sutures.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis.

A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point.

Indicate the likely incidence.

~1%

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate, based on the level of pain or distress remaining regardless of analgesic and anti-inflammatory support during the first operation and the expansion phase.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice.

Reduction

The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies.

Refinement

Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

K. Destination of the animals

No > Provide information on the destination of the animals.

The result of this procedure is rumen cannulation; rumen cannulated cows will be carefully managed at the farm to be able to enter further trials (Animal procedures 1 and 2)

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|------------------------------------|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 4 | Type of animal procedure delete |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|--------|-------------|--------|--------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | HF | | 0 | | | |

Provide justifications for these choices

Species

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Origin

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Life stages

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Number

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Gender

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Genetic alterations

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Strain

Deze bijlage dient te worden verwijderd

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

 Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively. In some specific trials it may be necessary to house the cows individually (see Animal procedure "Individual performance study").

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

 No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Explain why these effects may emerge.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Deze bijlage dient te worden verwijderd

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Reduction

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Refinement

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

Deze bijlage dient te worden verwijderd

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.

| | |
|--|--|
| Naam van het project | Voeding voor gezond en weerbaar melkvee |
| NTS-identificatiecode | NTS-NL-900622 v.1 |
| Nationale identificatiecode van de NTS <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Land | Nederland |
| Taal | nl |
| Indiening bij EU <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | ja |
| Duur van het project, uitgedrukt in maanden. | 60 |
| Trefwoorden | melkvee levensduur voeding gezondheid welzijn |
| Doel(en) van het project | Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Diervoeding Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Dierenwelzijn |

DOELSTELLINGEN EN VERWACHTE VOORDELEN VAN HET PROJECT

| | |
|--|---|
| <p>Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).</p> | <p>De gezondheid van melkvee is een centraal onderdeel in de verduurzaming van de melkveehouderij. Veel gezondheidsproblemen vinden hun oorsprong in kritische transitieperiodes in het koeienleven: de geboorte, de overgang van melk naar vast voedsel, de puberteit, het insemineren, de dracht, de periode rond het moment van kalven, de piek van de melkgift, en het stoppen van de melkgift. Met de juiste verzorging in deze kritische perioden kan een koe gezond blijven. Voeding speelt hierin een belangrijke rol.</p> <p>Doelstelling van dit onderzoeksprogramma is het verbeteren van de gezondheid en weerbaarheid van melkvee door nieuwe kennis te ontwikkelen over de optimale voeding en ondersteuning van kalveren en koeien binnen een duurzaam houderijsysteem dat voldoet aan de eisen van grondgebonden kringlooplandbouw met een positieve bijdrage aan biodiversiteit en natuur.</p> |
| <p>Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p> | <p>De uiteindelijke opbrengst is een verbetering van onze kennis over voeding en gezondheid bij kalveren en koeien passend in een duurzaam houderijsysteem dat toekomstbestendig is (grondgebonden, circulair en natuurinclusief).</p> <p>Vanuit het wetenschappelijk belang wordt meer inzicht verkregen in de vertering, stofwisseling en gezondheid van rundvee.</p> <p>Vanuit het maatschappelijk belang wordt een bijdrage geleverd aan een verbetering van de diergezondheid en dierenwelzijn, een vermindering van het antibioticagebruik en een verbetering van de benutting van voedingsstoffen voor een gezond milieu.</p> |

VOORSPELDE SCHADE

| <p>In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p> | <p>In het algemeen nemen de dieren deel aan onderzoek waarbij ze verschillende voedingsconcepten toegediend krijgen, bijvoorbeeld nieuwe ingrediënten, supplementen of een andere bewerkingsmethode van het voer. Om het effect van nieuwe methoden vast te stellen worden verschillende waarnemingen gedaan: de dagelijkse voeropname, de melkgift, de melksamenstelling en het diergewicht worden vastgelegd en er worden aanvullende monsters verzameld zoals bijvoorbeeld bloed-, mest-, urine, speeksel- of maaginhoud om de stofwisseling en vertering te volgen. In bijzondere gevallen worden ook biopten genomen van organen (bijvoorbeeld lever of vet). Op deze manier wordt de gezondheid van de dieren nauwkeurig gemonitord. Indien er afwijkingen ontstaan, wordt direct ingegrepen. Waar nodig wordt pijnstilling en medicatie toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|--|------------------------------------|---------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------|---------|-----------------------|------|---|------|-----|---|
| <p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p> | <p>In het algemeen zijn de verwachte negatieve gevolgen van de nieuwe voedingsconcepten klein; het doel is juist een positief effect op welzijn en gezondheid te geven. Desondanks kan er soms wat lichte stress zijn door de benodigde verzameling van informatie over het effect, bijv. door het afnemen van bloedmonsters of mestmonsters. Bij enkele dieren wordt een opening gemaakt in de pens, die met een rubber dop wordt afgesloten, om de pens te kunnen onderzoeken. Bij het plaatsen van deze dop wordt een verdoving en pijnstilling toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th rowspan="2">Totaal aantal</th> <th colspan="4">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th>Terminaal</th> <th>Licht</th> <th>Matig</th> <th>Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>2030</td> <td>0</td> <td>1400</td> <td>630</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Totaal aantal | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | Runderen (Bos taurus) | 2030 | 0 | 1400 | 630 | 0 |
| Soort: | Totaal aantal | | | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | | | | | | | | | | |
| | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 2030 | 0 | 1400 | 630 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th colspan="3">Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren</th> </tr> <tr> <th>Hergebruikt</th> <th>Teruggeplaatst</th> <th>Geadopteerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>1530</td> <td>500</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | Runderen (Bos taurus) | 1530 | 500 | 0 | | | | | |
| Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | | | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 1530 | 500 | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p> | <p>De dieren blijven in leven op het eigen melkveebedrijf, bij de andere aanwezige kalveren en koeien.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

TOEPASSING VAN DE DRIE V'S

| | |
|---|--|
| <p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p> | <p>Het is niet mogelijk om het doel "het verbeteren van de gezondheid van melkvee door het ondersteunen van het dier in de kritische transitieperioden in het koeienleven met nieuwe voedingsconcepten" te realiseren met een proefdiervrije methode. Het effect van voeding op de gezondheid van kalveren en koeien is erg complex en vraagt om uitvoering van proeven met deze dieren.</p> |
| <p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p> | <p>Voorafgaand aan een experiment wordt op basis van de beschikbare kennis, de meest recente wetenschappelijke literatuur en ervaring uit eerder onderzoek nauwkeurig vastgesteld wat de optimale proefopzet, meetmethode en meetfrequentie is waarbij het aantal dieren en het eventuele ongerief dat deze dieren kunnen ervaren zo laag mogelijk is.</p> |
| <p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p> | <p>Tijdens de studies wordt getracht de dieren zoveel mogelijk in hun eigen omgeving te houden. Dat draagt bij aan het dierwelzijn, en tegelijkertijd aan de vertaling van de resultaten naar de praktijk. Voor het verzamelen van speciale monsters kan het soms nodig zijn om voor een ander type huisvesting te kiezen. In alle gevallen wordt het welzijn van de dieren zorgvuldig gemonitord door ervaren proefdiermedewerkers.</p> |
| <p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe</p> | <p>Voor dit onderzoek worden melkkoeien of kalveren gebruikt, afhankelijk van de fase waar het te onderzoeken concept op is gericht. Het is niet goed mogelijk een andere diersoort te kiezen vanwege de specifieke fysiologie van de koe: haar vier magen, haar uier, en de aansturing van haar stofwisseling. De geit en het schaap liggen nog het dichtsbij de koe, maar hebben ook weer specifieke eigenschappen zoals de voorkeur (en gevoeligheid) voor bepaalde voeders, dracht (eenling vs. meerling), maagdarmflora en de verhoudingen van het maagdarmkanaal. Voor onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van jonge dieren worden daarom kalveren gebruikt; voor onderzoek bij volwassen dieren worden koeien gebruikt.</p> |

VOOR EEN BEOORDELING ACHTERAF GESELECTEERD PROJECT

| | |
|--|-----|
| Project geselecteerd voor BA? | nee |
| Termijn voor BA | |
| Reden voor de beoordeling achteraf | |
| Bevat ernstige procedures | |
| Maakt gebruik van niet-menselijke primaten | |
| Andere reden | |
| Toelichting van de andere reden voor de beoordeling achteraf | |

AANVULLENDE VELDEN

| | |
|---|--|
| Nationaal veld 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 4 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 5 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Startdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Einddatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Goedkeuringsdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Link naar de eerdere versie van de NTS buiten het EC-systeem | |

Van: 5.1 lid2e
Verzonden: vrijdag 18 februari 2022 17:38
Aan: Secretariaat OBDA
Onderwerp: Niet toetsbaar DEC advies

Categorieën: 5.1 lid2e

Ha 5.1 lid2e en 5.1 lid2e

Allereerst, welkom terug van je vakantie 5.1 lid2e Hopelijk heb je het fijn gehad!

Er is vandaag (vrijdag) een DEC advies binnengekomen van AVD 5.1 lid2h 202115673. De DEC heeft het bestempeld als niet-toetsbaar. Echter, de DEC heeft slechts 1 vragenronde gedaan, dus ik heb 5.1 lid2e (van 5.1 lid2h) gemaïld met de vraag of ze het inderdaad bedoelen als niet-toetsbaar en of ze oke zijn met het versturen van het advies naar de aanvrager. Ik heb daar nu nog geen reactie op gehad, het kan zijn dat dit na het weekend komt.

Wilde jullie even op de hoogte houden dat ik er mee bezig ben, dus jullie hoeven je daar niet druk om te maken als er een mail van haar binnenkomt 😊

Groeten,
5.1 lid2e

Van: Info-zbo
Verzonden: maandag 21 februari 2022 09:29
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: RE: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Beste 5.1 lid2h

Bedankt voor de snelle reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0800 7890789

E: info@zbo-ccd.nl

From: 5.1 lid2h
Sent: maandag 21 februari 2022 09:28
To: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Subject: RE: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Beste 5.1 lid2e

Dat mag, de DEC heeft geen problemen met het doorsturen van het DEC-advies naar de aanvrager.

Vr.gr. 5.1 lid2e

Van: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Verzonden: maandag 21 februari 2022 9.26
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: RE: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Beste 5.1 lid2e

Graag voorzie ik spoedig een reactie op de vraag of de punten B en C naar de aanvrager gestuurd mogen worden. Dit met het oog op de doorlooptijd.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0800 7890789

E: info@zbo-ccd.nl

From: Info-zbo
Sent: vrijdag 18 februari 2022 11:12
To: 5.1 lid2h
Subject: RE: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Beste 5.1 lid2e

Bij het verwerken van het DEC advies zag ik dat de DEC de aanvraag als niet-toetsbaar ziet. De standaardprocedure is dat de punten waarop de DEC de aanvraag als niet toetsbaar ziet (punten genoemd onder B en C) vervolgens door ons naar de aanvrager worden gestuurd. De aanvrager kan de aanvraag aanpassen. Zodra wij de aangepaste stukken hebben ontvangen, worden deze wederom naar de DEC gestuurd voor een nieuwe beoordeling. Begrijp ik goed dat de DEC de aanvraag als niet-toetsbaar ziet en de aanvrager in gelegenheid wil stellen voor een reactie?

Als antwoord op de vraag: de aanvraag wordt, wegens een niet-toetsbaar DEC advies, niet meegenomen voor de vergadering van 25 februari a.s.

Hopelijk geeft dit antwoord op de vraag. Daarnaast zie ik graag een reactie tegemoet van bovenstaande vraag.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0800 7890789

E: info@zbo-ccd.nl

From: 5.1 lid2h
Sent: vrijdag 18 februari 2022 10:45
To: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Subject: RE: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Bete 5.1 lid2e

Dat is snel! Kun jij aangeven in welke CCD vergadering dit besproken gaat worden. Ik weet dat de deadline voor 25-2 al geweest is maar ik weet ook dat jullie dan soms toch documenten die de dagen erna komen soms toch meenemen. Kun je dat voor dit project ook aangeven? Onderzoekers vragen er vaak naar.

Vr.gr. 5.1 lid2e

Van: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Verzonden: vrijdag 18 februari 2022 10.10
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: RE: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Beste 5.1 lid2e

Hartelijk dank voor het zenden van de stukken. De documenten zijn in goede orde ontvangen.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

T: 0800 7890789

E: info@zbo-ccd.nl

From: 5.1 lid2h

Sent: vrijdag 18 februari 2022 10:04

To: 'Info-zbo (info@zbo-ccd.nl)' <info@zbo-ccd.nl>

Subject: DEC advies AVD 5.1 lid2h 202115673

Geachte CCD,

Hierbij stuur ik het DEC-advies en de aangepaste documenten van aanvraag AVD 5.1 lid2h 202115673.

Met vriendelijke groeten,

5.1 lid2e

5.1 lid2e

5.1 lid2e

tel: 5.1 lid2e

bezoekadres: 5.1 lid2h

e-mail 5.1 lid2h

intranet 5.1 lid2h

aanwezig: ma+di:8-16:30, wo+do: 8-14:30

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Gebruik door derden of openbaarmaking van dit bericht zonder toestemming van de Animal Sciences Group is niet toegestaan. Als u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en ons te informeren.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

5.1 lid2h

5.1 lid2e

5.1 lid2h

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0800 7890 789
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD5.1 lid2h 202115673

Datum 21 februari 2022
Betreft Niet toetsbare aanvraag DEC

Geachte dr. 5.1 lid2e

Uw aanvraag "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" met projectnummer AVD5.1 lid2h 202115673 is bij ons ontvangen op 9 december 2021. Op 9 december 2021 is uw aanvraag aangeboden aan 5.1 lid2h

Op 18 februari 2022 heeft de DEC ons laten weten dat in de voorliggende aanvraag informatie ontbreekt waardoor de DEC niet tot een advies aan de CCD kan komen, en de CCD niet kan komen tot de volledige beoordeling van uw aanvraag.

De DEC is van oordeel dat de volgende punten in de aanvraag ontbreken:

- De DEC waardeert de inspanningen die de onderzoeker geleverd heeft om het directe doel te verduidelijken en aan te passen. Het doel is weliswaar beter ingebed in de inleiding en de achtergrond, maar de DEC blijft bij haar eerdere standpunt dat zij niet kan inschatten wat de potentiële baten zijn van dit project, omdat onduidelijk is wat men feitelijk wil onderzoeken. Wanneer gedefinieerde vraagstellingen ontbreken is het uiterst lastig om een ethische afweging te maken. Een flowschema of matrix met beslismomenten, die de afweging zou kunnen begeleiden, ontbreekt. Het vervangen van "lifespan" door "health" heeft de mening van de DEC niet veranderd.
- De onderzoekers hebben geprobeerd om coherentie aan te brengen in het project door gezondheid centraal te stellen. Er is echter in de ogen van de DEC nog steeds onvoldoende duidelijkheid hoe men dit wil meten, enkel welke monsters men misschien wel en niet neemt.
- De RDA-zienswijze "Dierproeven voor de Veehouderij" vraagt de DEC om anders dan vroeger naar dit soort aanvragen te kijken en naar de mening van de DEC is het nu voorgestelde onderzoek vooral systeembevestigend en weinig innovatief.
- Dat een soortgelijk project in het verleden wel vergund is staat vast, maar is voor de DEC geen reden om ten aanzien van het huidige project positief te adviseren. Op basis van voortschrijdend inzicht (gedeeltelijk geïnduceerd door bovengenoemde RDA-

zienswijze) zijn onderzoeksvoorstellen als het onderhavige niet langer te rechtvaardigen. De manier van denken is in de loop van de tijd veranderd. • De noodzaak voor het inzetten van pensfistelkoeien is nog steeds onvoldoende onderbouwd, mede gezien de mate van ongerief en de integriteitsaantasting die dat met zich meebrengt.

- De DEC is van mening dat, zoals de Wod voorschrijft, uitgegaan moet worden van het "nee-tenzij"-principe met betrekking tot het verrichten van dierproeven. In de ogen van de DEC is in onderhavig onderzoeksvoorstel onvoldoende onderbouwd waarom en waarvoor precies toch een dierproef uitgevoerd moet worden.

De DEC heeft geen ethische afweging kunnen maken. De DEC heeft de indruk dat er in essentie niet veel veranderd is in reactie op vragen van de DEC aan de onderzoeker van 20-12-2021. In dat schrijven heeft de DEC geprobeerd duidelijk te maken, waar het voor haar wringt. Dat heeft ze o.a. gedaan door een aantal voorbeelden te geven. De reactie van de onderzoekers en de gewijzigde aanvraag waren voor de DEC onvoldoende om de nu voorliggende aanvraag als toetsbaar te kwalificeren.

In de DEC is gediscussieerd over hoe een dergelijk project wel vergunbaar zou kunnen zijn. Het alternatief om per onderzoeksvraag een vergunning aan te vragen lijkt om meerdere redenen niet wenselijk/haalbaar vanuit de onderzoekers en opdrachtgevers bezien: tijdsduur, kosten. Een koepelaanvraag met narapportage zou onder voorwaarden wel een mogelijkheid kunnen zijn, maar dan moeten de kaders goed beschreven worden met duidelijke go/no go momenten, etc. De DEC is van mening dat de huidige koepelaanvraag nu te weinig informatie bevat om een schade-baten analyse te maken.

Bij de besluitvorming van de CCD is het advies van de DEC zwaarwegend. Wij stellen u daarom in de gelegenheid *om binnen 6 weken* uw aanvraag op de door de DEC beschreven punten aan te passen. De beslistermijn wordt opgeschort tot de dag waarop wij van u de aanvulling hebben ontvangen. Uw aanvraag zal na aanvulling via de CCD opnieuw aan de DEC worden aangeboden.

Wanneer u van mening bent dat de behandeling van uw aanvraag in zijn huidige vorm doorgang moet vinden, zal deze met het oordeel van de DEC, op basis van de ingediende documenten aan de CCD ter besluitvorming worden voorgelegd. De mogelijkheid bestaat dat hierbij uw aanvraag wordt afgewezen.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Namens de Centrale Commissie Dierproeven



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

5.1 lid2h

5.1 lid2e

5.1 lid2h

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0800 7890 789
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD 5.1 lid2h 202115673

Datum 21 februari 2022
Betreft Niet toetsbare aanvraag DEC

Geachte 5.1 lid2e

Uw aanvraag "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" met projectnummer AVD 5.1 lid2h 202115673 is bij ons ontvangen op 9 december 2021. Op 9 december 2021 is uw aanvraag aangeboden aan 5.1 lid2h .

Op 18 februari 2022 heeft de DEC ons laten weten dat in de voorliggende aanvraag informatie ontbreekt waardoor de DEC niet tot een advies aan de CCD kan komen, en de CCD niet kan komen tot de volledige beoordeling van uw aanvraag.

De DEC is van oordeel dat de volgende punten in de aanvraag ontbreken:

- De DEC waardeert de inspanningen die de onderzoeker geleverd heeft om het directe doel te verduidelijken en aan te passen. Het doel is weliswaar beter ingebed in de inleiding en de achtergrond, maar de DEC blijft bij haar eerdere standpunt dat zij niet kan inschatten wat de potentiële baten zijn van dit project, omdat onduidelijk is wat men feitelijk wil onderzoeken. Wanneer gedefinieerde vraagstellingen ontbreken is het uiterst lastig om een ethische afweging te maken. Een flowschema of matrix met beslismomenten, die de afweging zou kunnen begeleiden, ontbreekt. Het vervangen van "lifespan" door "health" heeft de mening van de DEC niet veranderd.
Om de ethische toetsing van individuele experimenten binnen de projectvergunning inzichtelijk te maken - ondanks dat vooraf nog niet precies voorzien is welke specifieke behandelingen in de komende 5 jaar onderzocht gaan worden - is een scoreformulier gemaakt, waarin de baten van het project en het ongerief tegen elkaar worden afgewogen. Ook worden in dit formulier duidelijke "no go" situaties in benoemd.
Experimenten die qua doelstelling en aanpak binnen de vergunning kunnen passen, worden door de verantwoordelijke onderzoeker gescoord volgens het scoreformulier. Indien de score positief (> 0) is, wordt het werkplan ingediend bij de IvD, inclusief het scoreformulier ter beoordeling door de IvD. Dit formulier kan desgewenst ook gebruikt worden voor een narapportage richting DEC.
- De onderzoekers hebben geprobeerd om coherentie aan te brengen in het project door gezondheid centraal te stellen. Er is echter in de ogen van de DEC nog steeds onvoldoende duidelijkheid hoe men dit wil meten, enkel welke monsters men misschien wel en niet neemt.
Dit is nu concreter uitgewerkt in de projectvergunning met voorbeelden voor verschillende situaties.

- De RDA-zienswijze "Dierproeven voor de Veehouderij" vraagt de DEC om anders dan vroeger naar dit soort aanvragen te kijken en naar de mening van de DEC is het nu voorgestelde onderzoek vooral systeembevestigend en weinig innovatief.
Dit punt "is het onderzoek systeembevestigend" wordt specifiek geadresseerd in het scoreformulier, om zeker te zijn dat de onderzoeker zich hiervan bewust is
- Dat een soortgelijk project in het verleden wel vergund is staat vast, maar is voor de DEC geen reden om ten aanzien van het huidige project positief te adviseren. Op basis van voortschrijdend inzicht (gedeeltelijk geïnduceerd door bovengenoemde RDA-zienswijze) zijn onderzoeksvorstellen als het onderhavige niet langer te rechtvaardigen. De manier van denken is in de loop van de tijd veranderd.
- De noodzaak voor het inzetten van pensfistelkoeien is nog steeds onvoldoende onderbouwd, mede gezien de mate van ongerief en de integriteitsaantasting die dat met zich meebrengt.
De bijlage m.b.t. de inzet van pensfistelkoeien is voorzien van een uitgebreidere toelichting inclusief voorbeelden in de projectvergunning. Daarnaast is het aantal dieren nogmaals aangescherpt, mede op basis van historisch gebruik en verdere verfijning, vermindering en vervanging.
- De DEC is van mening dat, zoals de Wod voorschrijft, uitgegaan moet worden van het "nee-tenzij"-principe met betrekking tot het verrichten van dierproeven. In de ogen van de DEC is in onderhavig onderzoeksvorstel onvoldoende onderbouwd waarom en waarvoor precies toch een dierproef uitgevoerd moet worden.
Het scoreformulier zal hier een bijdrage aan leveren, omdat dit formulier specifiek aandacht vraagt aan de onderzoeker (en inzicht geeft aan de IvD) v.w.b. deze aspecten. De afweging of de baten opwegen tegen het ongerief van een dierproef voor de specifieke onderzoeksvorstellen binnen de vergunning wordt met dit formulier inzichtelijk gemaakt.

De DEC heeft geen ethische afweging kunnen maken. De DEC heeft de indruk dat er in essentie niet veel veranderd is in reactie op vragen van de DEC aan de onderzoeker van 20-12-2021. In dat schrijven heeft de DEC geprobeerd duidelijk te maken, waar het voor haar wringt. Dat heeft ze o.a. gedaan door een aantal voorbeelden te geven. De reactie van de onderzoekers en de gewijzigde aanvraag waren voor de DEC onvoldoende om de nu voorliggende aanvraag als toetsbaar te kwalificeren.

In de DEC is gediscussieerd over hoe een dergelijk project wel vergunbaar zou kunnen zijn. Het alternatief om per onderzoeksvraag een vergunning aan te vragen lijkt om meerdere redenen niet wenselijk/haalbaar vanuit de onderzoekers en opdrachtgevers bezien: tijdsduur, kosten. Een koepelaanvraag met narapportage zou onder voorwaarden wel een mogelijkheid kunnen zijn, maar dan moeten de kaders goed beschreven worden met duidelijke go/no go momenten, etc. De DEC is van mening dat de huidige koepelaanvraag nu te weinig informatie bevat om een schade-baten analyse te maken.

Bij de besluitvorming van de CCD is het advies van de DEC zwaarwegend. Wij stellen u daarom in de gelegenheid *om binnen 6 weken* uw aanvraag op de door de DEC beschreven punten aan te passen. De beslistermijn wordt opgeschort tot de dag waarop wij van u de aanvulling hebben ontvangen. Uw aanvraag zal na aanvulling via de CCD opnieuw aan de DEC worden aangeboden.

Wanneer u van mening bent dat de behandeling van uw aanvraag in zijn huidige vorm doorgang moet vinden, zal deze met het oordeel van de DEC, op basis van de ingediende documenten aan de CCD ter besluitvorming worden voorgelegd. De mogelijkheid bestaat dat hierbij uw aanvraag wordt afgewezen.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Namens de Centrale Commissie Dierproeven



Centrale Commissie Dierproeven

Form

Project proposal

- This form should be used to write the project proposal for animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.

5.1 lid2h

1.2 Provide the name of the licenced establishment.

5.1 lid2h

1.3 Provide the title of the project.

Nutritional management to improve dairy cow health

2 Categories

2.1 Please tick each of the following boxes that applies to your project.

 Basic Research

 Translational or applied research

 Regulatory use of routine production

 Research into environmental protection in the interest of human or animal health or welfare

 Research aimed at preserving the species subjected to procedures

 Higher education or training

 Forensic enquiries

 Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

3 General description of the project

3.1 Background

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.1.

Background

An important factor for the future of the dairy sector is the dairy cow's health and resilience. If calves and cows become more resilient to health disorders, their welfare will be improved. In the coming years the sector will be transitioning towards a more circular and soil-bound dairy system, with low external inputs resulting in nature-positive production. The animals and their health should not be forgotten in this system, and there will be many new questions raised in the field of nutrition, nutrient use, health and welfare. Further increasing dairy cattle health and resilience in this new dairy system will not only improve the societal acceptance of dairy production but will also benefit animal welfare and our environment.

It is well-known that most health disorders find their origin in a lack of resilience or insufficient adaptation to critical transitions in the dairy cow life cycle. Even the early life stages as a young calf are important for calf health and welfare and potentially for the future health and resilience of the dairy cow. The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Motivation and context

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall animal health and welfare.

A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. Earlier studies gave new insights to further improve resilience and animal health of dairy cattle. New studies will directly develop additional tools to support the critical transitions resulting in improved animal health and resilience – thereby indirectly contributing to dairy cow welfare and social acceptance of animal production.

3.2 Purpose

3.2.1 Describe the project's immediate and ultimate goals. Describe to which extent achieving the project's immediate goal will contribute to achieving the ultimate goal.

- If applicable, describe all subobjectives
-

The general purpose of this research programme is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

As the dairy sector will transition to a circular, climate-proof and nature-positive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing and low external inputs. This objective is therefore not restricted to time; with the continuous development of

technical solutions and the increase in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for gastrointestinal and metabolic disorders through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function.

The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. *Prenatal and perinatal stages of life*

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. The effect of new feeding strategies on calf development and further increasing knowledge on prenatal and perinatal factors relevant to health and resilience are important to support calves in their early life phase.

The nutritional concepts to be tested here will focus on new feed ingredients of the nutrition of the mother during gestation (affecting the balance in lipogenic and glucogenic nutrients or the protein composition). *The objective* is to develop feeding strategies with a positive effect on both calf development as well as colostrum and early lactation milk quality. *The effects* will be measured in calf performance (growth, health incidences), immune function, gut health and metabolic resilience.

2. *Weaning*

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. *The nutritional concepts* to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer), and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. *The objective* is to develop feeding strategies with a positive effect on both calf development, welfare and behaviour. *The effects* will be measured in calf performance (growth, health incidences), immune function, gut health, metabolic resilience and behaviour (in relation to animal welfare).

3. *Puberty*

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies, including the balance between glucogenic and lipogenic nutrients and protein composition. *The objective* is to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer through new feeding strategies. *The effects* will be measured in calf performance (growth, health incidences) and metabolic resilience.

4. *Breeding period*

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period. *The objective* is to improve our understanding of nutrient requirements in the breeding phase and support dairy cows in the breeding period with specific feeding strategies. *The effects* will be measured in reproductive performance (fertility, health incidences) and metabolic resilience.

5. *Pregnancy*

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy. *The objective* is to improve our understanding of nutrient requirements during pregnancy and support dairy cows during gestation with specific feeding strategies or supplements. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences), metabolic resilience, immune function, and calf performance (vitality at birth).

6. Calving

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk. *The objective* is to support cow health and welfare including metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences, appetite), metabolic resilience, gastrointestinal health, immune function and behaviour.

7. Early lactation

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation when milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and metabolic processing. New feeding concepts and nutritional supplements in early lactation will affect health and resilience of these animals. *The nutritional concepts* to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation. *The objective* is to support cow health and welfare including metabolic health, lipid and glucose in the early lactation phase. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences, appetite), metabolic resilience, immune function and behaviour.

8. Dry-off

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production is reducing to zero and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

The nutritional concepts to be tested here focus on new feed ingredients and supplements to support cow welfare; rumen adaptation towards calving; milk decrease, udder health and resilience; and the cow's metabolic health for calving and the next lactation. *The objective* is to support cow health, welfare and resilience in this critical period. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences, appetite), metabolic resilience, gastrointestinal health, immune function and behaviour.

This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing new challenges as well as chances to improve overall animal health.

3.2.2 Provide a justification for the project's feasibility.

The dairy sector is currently at the first step of a large transition towards circular and nature-positive production that will drive the need for and the utilization of knowledge resulting from this research programme.

The direct goal: to increase dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle is feasible as there is a lot of potential in new insights from previous experiments in other species (e.g. on prenatal programming in goats and pigs), from methane reduction research with additional positive health effects (e.g. seaweed, additives), from the development of circular and biodiverse diets in the dairy sector (e.g. effects of specific herbs in diets) and physiological concepts from the development of new nutritional supplements. These ideas are ready for the next step: validation of health effects in the critical transition phases.

3.2.3 Are, for conducting this project, other laws and regulations applicable that may affect the welfare of the animals and/or the feasibility of the project? No Yes > Describe which laws and regulations apply and describe the effect on the welfare of the animals and the feasibility of the project.

3.3 Relevance

3.3.1 What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

Scientific relevance

The current situation in the transition towards a circular and nature-positive production will drive the need for scientific knowledge. Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health, immune function and welfare of young and adult dairy cows.

Social relevance

Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feed-related concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.

3.3.2 Who are the project's stakeholders? Describe their specific interests.

The animals enrolled in these studies: they will be subjected to treatments with potential positive effects on animal health (at least: no negative effects) while having on the other hand some discomfort from the animal procedures (e.g. stress, pain during blood sampling) to determine these effects. Careful design and execution of the trials is in their interest to minimize discomfort as much as possible.

Dairy calves and cows: the main stakeholders of the projects' results, which will support the animals in the critical transitions encountered during their life and improve their health and welfare.

Dairy farmers: new tools, concepts and insights to improve dairy calf and cow health will support the daily management of the farm as well as the sustainability towards the future: improved animal welfare, less antibiotics use, increased nutrient efficiency, reduced environmental footprint and a happy farmer.

Dairy sector: the results of the study will support the sustainability goals of the dairy sector and provide tools for dairy advisors

Feed industry: the knowledge developed and nutritional concepts tested here will potentially be of interest to the feed industry, using insights in their portfolio and provide advice to dairy farmers

Society: improving dairy cow health, welfare and resilience are important to society, improving the overall sustainability of our food production.

3.4 Strategy

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy). If applicable, describe the different phases in the project, the coherence, the milestones, selection points and decision criteria.

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and concepts that support dairy calves and cows' health during the critical transitions of the dairy cow life cycle in circular and nature-positive dairy production.

To reach this goal, results from previous studies and peer-reviewed literature are studied, to develop new ideas and research questions for each of the critical transition phases within the proposed scenarios for circular and nature-positive dairy production. Based on this literature study and information from experts in the field, the ideas on nutritional concepts to improve animal health for each of the critical transitions are prioritized.

The topics to be addressed in the first year of the programme are defined more specific, based on the recent developments in the dairy sector and prioritized research questions. Further developments in the coming months and years will define the other research topics to be addressed in the later years of the programme. The first research questions will address:

- The potential health and welfare effects of multi-species grazing on perennial rye grass and different herbs relevant under Dutch circumstances. This will include individual appetite, milk composition and -quality, health incidences, immune function, metabolic health, behaviour, rumen digestibility, gastrointestinal health and nutrient efficiency
- The potential health effects of lowering protein intake and reduced feed protein quality in more circular and local dairy diets. This will include individual appetite, health incidences, immune function, metabolic health, gastrointestinal health and nutrient efficiency
- The potential health effects related to the introduction of seaweed as an alternative feed ingredient in circular diets. This will include individual appetite, health incidences and metabolic health focussing on lipogenic and glucogenic metabolism.

All research questions for the first set of feeding strategies and feed concepts to come will be prescreened with the "Impact Score Form" within this research project. The Impact Score Form supports researchers to further specify the relevance of performing an animal experiment and the contribution to the objectives of the present project. It also supports to definition of the experimental settings that are required to perform the study:

- In case a specific strategy can be tested in a practical situation where calves or cows are housed freely in a practical farm situation, a basic performance trial is preferred (Appendix I).
- If more intensive sampling or measuring techniques are required to determine the effect on health such as high frequent blood sampling or tissue biopsies, an advanced performance study may be required (Appendix II).
- In the specific case where ruminant digestion processes require intensive study, rumen-fistulated animals are used requiring the procedure to develop a rumen-fistula (Appendix III).

3.4.2 Provide a justification for the strategy described above.

The Impact Score Form will guide researchers to define the relevance of their study to the objectives of the project as well as the balance between impact of results and discomfort of experimental animals. In specific cases, the Impact Score Form will result in a 'no-go': if the research questions have a limited scientific contribution (specifically relating to the project goals), if the research questions are system confirming.

Depending on the type of intervention and the expected effect of that intervention, more basic (1) or more advanced (2) animal procedures may be required to monitor the animal health effect. In case rumen-fistulated animals are required in a study, the specific procedure to create rumen fistulas (3) will be performed.

1 – Basic performance study

In about 2/3 of the trials, the effect of a concept on gastrointestinal health, metabolic health or immune function can be evaluated by extensive monitoring. This would include feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, and extensive sample collection such as milk sampling, blood sampling (e.g. for metabolic health, immune function) and in some cases sampling of rumen digesta, faeces or urine (e.g. to determine nutrient absorption, metabolic and gastrointestinal health).

2 – Advanced performance study

In about 1/3 of the trials, more intensive monitoring procedures are required based on the mode of action of the concept and the expected outcome parameters. In specific situations this may also require individual housing. This may be the case where full collection of faeces and/or urine is needed to determine apparent digestibility and gastrointestinal health, or frequent blood sampling requiring an intravenous catheter.

Data collection would include basic performance and sample collection such as feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, milk samples, blood samples, rumen fluid and rumen digesta; but also more intensive sampling such as organ biopsies, saliva samples or samples of the digestive tract or even individual housing to collect full faeces and/or urine production or high frequent blood sampling.

3 – Rumen fistulation

In some cases experimental procedures need to be performed with rumen-fistulated animals. Those animals have a certain lifespan as any cow, and if old rumen-fistulated animals need to be replaced, the animal procedure to place a rumen cannula in an intact animal is needed.

3.4.3 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

| Serial number | Type of animal procedure |
|---------------|----------------------------|
| 1 | Basic performance trial |
| 2 | Advanced performance trial |
| 3 | Rumen fistulation |



Centrale Commissie Dierproeven

Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|---|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 1 | Type of animal procedure Basic performance trial |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. The general purpose of this research programme is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period

5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

The research questions with the feeding strategy to be tested are defined and evaluated with the "Impact Score Form" belonging to this research project. The Impact Score Form supports researchers to further specify the relevance of performing an animal experiment and the contribution to the objectives of the present project. It also supports the choice for the animal procedure required.

The present animal procedure supports studies with the main goal to improve dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The primary outcome parameters as described per critical transition phase in the project proposal are to evaluate the effect of supplements and nutritional concepts in these eight critical transition phases focus on performance (subclinical and clinical health, appetite, fertility), immune function, gastrointestinal health and metabolic stress parameters - factors to determine an improvement in health or resilience.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

All animals will be group-housed in a barn with deep litter bedding, or cubicles (for animals older than 3 months). Young calves may be individually housed in straw-bedded igloos for the first 14 days of life to have optimal monitoring of health and performance of newborn animals. All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows published by the CVB and fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control group and at least one group receiving the supplement or feeding strategy with the intention to improve animal health and resilience. Treatments may be fed directly, mixed through a diet, or supplemented by oral application (e.g. drench, stomach tube). Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks or even a full lactation for long-term effects. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the hypothesis to be tested, different samples may be collected to monitor the effect of the feeding concept:

- o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output
 - > Animals: cows (critical phase 4 to 8)
 - > Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day
- o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)
 - > Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period
- o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, acidosis)
 - > Animals: cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)
 - > Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).
- o Faecal samples to monitor digestion (e.g. digestibility, nutrient losses), feed intake (using inert markers in the feed) or residues

- > Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)
- > Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows and 120 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Urine samples to monitor excretion losses (e.g. nitrogen loss, mineral loss) or environmental residues
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 100 cows and 40 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Incubation of feed stuffs

For incubation of materials to be analysed for rumen digestibility, the standard operating procedure developed by the CVB (Central Livestock Feeding Bureau) is used: rumen-fistulated animals will receive nylon bags in their rumen, attached to a weight to keep the bags within the rumen digesta, and the weight attached with a silicon-protected rope to the fistula to be able to retrieve it quickly. After specific incubation times (e.g. 2, 4, 8, 16, 32, 72, 336 hours) the bags are recovered, dried and analysed to determine rumen digestibility.

 - > Animals: cannulated cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)
 - > Frequency: ~10 trials with 3 animals each

Not all techniques are used in all trials. Please find below an overview of the maximal number of animals subjected to any of the sampling procedures.

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Enrolled in a study | 1000 | 400 |
| | | |
| Milk samples | 1000 | - |
| Blood samples | 1000 | 400 |
| Rumen fluid characteristics | 300 | - |
| Faecal samples | 300 | 120 |
| Urine samples | 100 | 40 |
| Incubation of feed stuffs | 30 | 0 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action, the life stage and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

Based on previous studies, an indication for the number of animals per phase is:

1. Prenatal and perinatal stages of life
 - 3 groups of both 60 cows + 60 calves
2. Weaning
 - 3 groups of 20 calves
3. Puberty
 - 3 groups of 20 calves
4. Breeding period
 - 4 groups of 20 cows

- 5. Pregnancy
 - 3 groups of 60 cows
- 6. Calving
 - 12 groups of 20 cows, with additional sampling on 5 groups of 20 calves
- 7. Early lactation
 - 12 groups of 20 cows
- 8. Dry-off
 - 4 groups of 20 cows

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult cows | 1000 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 400 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species
 To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin
 Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages
 Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
3. Puberty: young female calves in the period around puberty (7-10 months of age)
4. Breeding period: postpuberal non-pregnant cows in breeding period
5. Pregnancy: pregnant cows in the last trimester of gestation
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry-off: pregnant cows at the end of lactation and start of dry period

Number
 The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 1000 adults and 400 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender
 Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

not relevant

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Animals may experience some level of distress

Explain why these effects may emerge.

The distress may be caused by:

- 1) The method of application, such as supplementation of specific substances by oral drench. Animals will be fixated to be sure the application can be performed quickly and accurate.
- 2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein if possible, or from the jugular vein if that is necessary to reduce discomfort (in case relatively large volumes (>40ml) are needed). Animals may need to be fixated for a short period (max. 5 minutes).
- 3) Rumen pH may be measured (when relevant) in cows with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, these have to be fixated weekly to calibrate the pH probe (max. 10 minutes). For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In these cases, cows need to be fixated for a short period in a headlock gate to prevent choking (max. 15 minutes).
- 4) Faecal samples (e.g. in digestion studies) are taken during voluntary defaecation where possible. Rectal stimulation may be needed to retrieve a sample. Animals are shortly fixated during this time (max. 5 minutes).
- 5) Urine spot samples may be taken (when relevant). Urine samples are taken during voluntary urination. Sometimes lying cows are stimulated to get up (which may start 'voluntary' urination).

6) Rumen incubations – cows are restricted for a short time period to be able to open the rumen cannula and enter or retrieve the nylon bags with feed materials.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Stress will be reduced as much as possible by keeping the animals in their normal housing and management conditions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals. Performance measurements are always monitored at the research farm and this information is checked every day, like feed/milk intake, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the product shows adverse effects on cow health, the trial will be stopped and cows will be treated accordingly.

1) To reduce the level of distress during application of treatments, the duration of fixation will be kept as short as possible. The supplements used are previously tested regarding the safety of the application route; therefore no adverse reactions are expected after application.

2) Blood samples will be taken from the tail vein if possible, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, e.g. lying or standing in a cubicle, to prevent unnecessary distress. If necessary, an animal will be fixated for a short period (max. 5 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

3) Rumen pH indwelling probes will be given orally in the same procedure as mineral boluses or deworming boluses are used in practice: after fixation in a headlock gate. Good fixation is needed to prevent choking.

4) Faecal samples are always taken during voluntary defaecation when possible. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Other cows (50-80%) may need rectal stimulation to retrieve sufficient faeces for a good sample.

5) Urine samples are only taken during voluntary urination. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Not all cows may urinate voluntary, so urinary samples are collected from a random selection of cows.

6) Rumen incubations - cannulated animals will be fixated as short as possible (max. 10 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Mild

The discomfort will be mild due to light stress during the short fixation of animals (5-20 minutes) that may be needed during sampling and the repetition in sampling procedures (sampling frequency).

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

no legally required animal procedures involved

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

After the experiment, animals will return to their original herds

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|--|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 2 | Type of animal procedure Advanced performance trial |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. The general purpose of this research programme is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period

5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

The research questions with the feeding strategy to be tested are defined and evaluated with the "Impact Score Form" belonging to this research project. The Impact Score Form supports researchers to further specify the relevance of performing an animal experiment and the contribution to the objectives of the present project. It also supports the choice for the animal procedure required.

Goal of the present animal procedure is to evaluate the effect of nutritional concepts in the critical transition phases around birth (1), weaning (2), calving (6), early lactation (7) and dry-off (8). The primary outcome parameters as described per critical transition phase in the project proposal are to evaluate the effect of supplements and nutritional concepts in these critical transition phases focus on performance (subclinical and clinical health, appetite, fertility), immune function, gastrointestinal health and metabolic stress parameters - factors to determine an improvement in health or resilience.

Specific aspects relevant for animal health and resilience addressed in this experimental procedure are:

1. Nutrient absorption (e.g. immunoglobulin absorption in the first days of life) for optimal immune function and health
 2. Nutrient use and metabolism (e.g. partitioning of amino acids absorbed) for optimal metabolic functioning
 3. Total digestion vs. excretion of nutrients and supplements (with full faecal and urine collection) to determine rumen health, (gastro-) intestinal health as well as optimal metabolic support (for example determining the efficacy of rumen-protection for certain health promoting supplements).
- To test this, intensive sampling or measuring techniques are required with may in some cases require individual housing or partial immobilisation of the animal, compared to the less intensive Animal procedure 1.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

Calves will be housed in group housing in a straw-bedded barn, or in single compartments such as calf igloos or single boxes with straw bedding or comparable. Cows will be housed in group housing in a straw-bedded or cubicle barn, or tie-stalls when needed for the experimental design (see procedures). In any case, animals will have audio-visual contact with each other.

All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows, published by the CVB. Fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control diet and at least one group receiving the supplement or feed concept with the intention to improve animal health and resilience. Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual milk or feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the expected outcome of the concept to be tested, various samples may be collected. Sample collection is categorized in three classes: basic, intensive or specifically requiring individual housing.

Basic sampling procedures:

- o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output

- > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
- > Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day
- o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 or 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period
- o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, rumen acidosis, rumen function)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).

Intensive sampling procedures:

- o Liver biopsies to monitor metabolic health and nutrient state (e.g. lipidosis, metabolic gene expression)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 30% of trials (max. 150 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Fat biopsies to monitor metabolic activity (e.g. lipogenesis / lipolysis, fatty acid composition)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Muscle biopsies to monitor metabolic activity (e.g. for milk fever / hypocalcaemia, phosphorus status, glycogen stores) in cows
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Saliva samples to monitor stress (cortisol), rumination (minerals, buffer capacity) or digestion (enzymes)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 and 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows and 10 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Samples of the digestive tract

Rumen wall material (papillae) may be harvested to analyse the integrity of rumen epithelia (e.g. in case of acidosis) and absorption capacity (e.g. qPCR for transporter genes). By omasal sampling technique (by a tube passing the ruminal exit to the omasum), rumen digesta that have passed the rumen may be sampled.

 - > Animals: rumen cannulated cows
 - > Frequency: in 3% of trials (max. 12 cows in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

Specific procedures, requiring individual housing:

- o in ~20% of trials (max. 100 cows and 50 calves) will be performed for total faeces and/or urine collection; for example to measure total absorption of nutrients in a weaning diet.
 - o in ~6% of trials (max. 32 cows and 6 calves) will be performed for high-frequent blood sampling by placing an intravenous catheter to monitor nutrient absorption after ingestion; for example every 15 minutes for 6 hours after ingestion of colostrum additives to analyse immunoglobulin absorption.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for intravenous infusions to measure absorption or metabolic health; for example to perform a glucose tolerance test or measure absorption by isotope dilution.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for other measurement techniques that require restricted freedom of movement of the animal; for example to perform high frequent (e.g. every 30 min for 24 hours) rumen fluid sampling with rumen-fistulated animals with an on-site automatic sampling device.
- The duration of the individual housing will be reduced to a minimum amount of time (max. 8 weeks) during which the animals will always have audiovisual contact with others.

Not all techniques and procedures will be used in every trial, depending on the required parameters to answer the research questions. In summary, the maximal number of animals subjected to each of the sampling methods is:

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|---|---------------------|-----------------------|
| Enrolled in a study, total | 500 | 100 |
| <i>Basic sampling</i> | | |
| Milk samples | 500 | - |
| Blood samples | 500 | 100 |
| Rumen fluid characteristics | 50 | - |
| <i>Intensive sampling</i> | | |
| Liver biopsies | 150 | - |
| Fat biopsies | 50 | - |
| Muscle biopsies | 50 | - |
| Saliva sampling | 50 | 10 |
| Sampling digestive tract | 12 | - |
| <i>Studies requiring individual housing</i> | | |
| Studies requiring individual housing | 100 | 50 |
| Requiring urinary catheter | 48 | 6 |
| Requiring intravenous catheter | 48 | 6 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

Based on previous studies, an indication for the number of animals per phase is:

1. Prenatal and perinatal stages of life
 - 2 groups of both 16 cows + 16 calves
2. Weaning
 - 3 groups of 12 calves
6. Calving
 - 8 groups of 16 cows including 2 groups of 16 calves
7. Early lactation
 - 13 groups of 20 cows
8. Dry-off
 - 5 groups of 16 cows

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 500 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 100 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry off: cows at the end of their lactation and start of the dry period

Number

The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 500 adults and 100 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender

Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per

adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III).

All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

| |
|---|
| D. Pain and compromised animal welfare |
|---|

| |
|--|
| Will the animals experience pain during or after the procedures? |
|--|

| |
|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|

| |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used? |
|--|

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> No > Justify why pain relieving methods will not be used. |
|--|

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

This will be used in those cases that organ biopsies are necessary (liver, fat, muscle tissue) to monitor nutrient metabolism. Animals will receive local anaesthetics and biopsies are performed according to the commonly used procedure in the field.

| |
|--|
| Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected? |
|--|

Animals may experience some level of distress

| |
|---------------------------------------|
| Explain why these effects may emerge. |
|---------------------------------------|

The distress may be caused by:

1) Housing in individual housing (igloos or tie-stall) instead of group housing. Animals cannot have physical contact with others, only audio visual contact. The restricted freedom of movement, reduces the possibility to perform all forms of normal cattle behaviour.

2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein, the subcutaneous abdominal vein or the jugular vein; these veins are easily reached and can be sampled with relatively low discomfort for the animal.

High-frequent blood sampling will be performed by placing an intravenous catheter for repeated blood collection, to prevent damage to blood vessels.

3) Rumen pH may be measured (when relevant) in adult cows, with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, weekly calibration of the pH probe is required. For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In both cases, cow heads need to be held by a caretaker for max. 5 minutes.

4) Liver, fat or muscle biopsies may be taken from a selection of cows when these specific tissues require further analysis to provide necessary information on metabolism (e.g. fat content, composition, gene expression).

5) Saliva sampling. Animals need to be fixated for a short period to chew on sponges (max. 10 minutes)

6) Sampling of the digestive tract. Animals need to be fixated for a short period (max. 30 minutes)

7) In cases where total faecal and urine collection is taking place, a urinary catheter may be placed.

| |
|---|
| Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity. |
|---|

Stress will be reduced as much as possible by providing the optimal housing, bedding and management conditions within the experimental restrictions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals.

1) Animals are closely monitored by experienced animal care takers, daily checked by performance measurements like feed intake, growth, faecal consistency, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the adverse effects on health develop, the trial will be stopped and animals will be treated.

2) Individual calf housing is common for young calves (up to 14 days) for optimal control of calf health. Audio visual contact is provided to support socialization.

For adult cows, the tie-stalls have been designed to match cow size (length & width of tie-stall) with sufficient space between animals in order to give them sufficient space to easily switch from one side to the other when lying down. Animals receive time to adapt to the tie-stall management before the trial starts. More animals are housed together to provide audio visual social contact. Other factors (e.g. feeding and milking frequency) will be kept the same as in their normal management in the free stall housing.

3) Blood samples will be taken from the tail vein, subcutaneous mammary vein, or jugular vein, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, to prevent unnecessary distress. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

If continuous (or high frequency) blood sampling is needed, an intravenous catheter will be placed to reduce the stress of frequent blood sampling and possible damage to blood vessels of repeated sampling. The position of the catheter is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

4) Rumen pH indwelling probes and rumen fluid sampling by oesophageal tube will be performed after fixation of the cows head by a caretaker to prevent choking.

5) In case organ biopsies are needed, animals will receive local analgesia and biopsies are performed with biopsy needles - according to the procedure of Utrecht University, faculty of Veterinary Medicine.

After the procedure, cows will be monitored for their health, pain reaction and body temperature for three days to check whether any adverse effects are present. In case of complications ($\approx 1\%$ of animals), adequate medication (antibiotics, anti-inflammatory drugs) are applied.

6) Saliva samples are taken with a welfare friendly procedure tested with the Veterinary faculty of Utrecht University, letting the animals chew voluntarily on a sponge.

7) Sampling of the digestive tract will be performed with rumen cannulated animals. The fixation period will be as short as possible (max. 30 minutes)

8) A urinary catheter will be placed for a period no longer than 5 days in a row; then it is taken out for the cow to recover and reduce the risk on urinary infections. The position of the catheter and urinary production is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate

The discomfort will be moderate due to a combination of mild discomfort in the same study: the fixation and handling of animals that may be needed during sampling (5-20 minutes), the frequency of sampling and the more intensive nature of the sampling procedures such as the biopsies and the use of catheters, as well as individual housing in some cases.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

Animals will return to their own herd

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | |
|--|--------------------|---|
| 1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 3 | Type of animal procedure Rumen fistulation |

2 Description of animal procedures

| |
|---|
| A. Experimental approach and primary outcome parameters Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters. |
|---|

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition.

This animal procedure supports studies with the main goal to improve dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty

4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Two of these transition phases may be improved by increasing rumen health and digestion:

6 - Calving

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

7 - Early lactation

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements when milk production is starting, in relation to the health and resilience of these animals?

Rumen-fistulated animals may be used in trials to test nutritional concepts that may affect these critical phases by

1. Understanding and improving rumen health (e.g. reduce the risk on rumen acidosis)
2. Understanding and improving the digestion and absorption of nutrients relevant for cow health (e.g. by specific processing of feed ingredients)

Partly these trials are in vivo with rumen-fistulated animals, but also (where possible) in vitro by harvesting rumen fluid from rumen-fistulated animals.

A rumen fistula is no risk for early culling, so fistulated animals generally have a long lifespan at the research farm. However, at some point cows may be culled at the end of their dairy cow life, and new fistulated cows need to enter the pool of rumen-fistulated dairy cows. This procedure describes the protocol of a rumen fistula surgery.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

The procedure followed is the most actual state-of-art as described in a standard operating procedure, in consultation with veterinarians. In short:

First phase

- Animals are fasted from 24 hours before the surgery and water is restricted from 3 hours before, until the surgery is finished. About 4 to 2 hours before surgery NSAIDs are applied as analgesics and 1 hour before surgery the animal is injected with antibiotics to prevent wound infections.
- The animal is sedated and the fistula location is shaved, washed and disinfected. Local anaesthetics are applied to desensitize the skin and muscle tissue and the area is again disinfected.
- The skin and muscle tissue at the fistula location are carefully cut in a circle with 10 cm diameter and the underlying rumen wall is fixed to the skin with sutures.
- The wound is sprayed with wound spray and antibiotic therapy and anti-inflammatory drugs are continued for the next two days.
- The cow is provided with ad libitum water; feed is slowly increased from 1 kg on the day of surgery to the normal amount of feed 4 days after surgery to prevent the rumen weight increases too fast during the healing process.

Second phase

- Ten days after the first phase, the rumen wall is opened. Anaesthetics are not needed, as the rumen wall is insensitive; long-acting analgesics are provided 5 hours before the start of the procedure.
- A temporary cannula is placed in the fistula. The fistula and cannula are cleaned daily, and a larger size cannula is placed each day until the final silicon cannula can be placed. The long-acting analgesics are repeated every 3 days until the procedure is finished.

Throughout the procedure, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response.

After the procedure, all rumen-fistulated animals are checked every day for signs of disease or displacement of the cannula. Cannulas are removed, cleaned and replaced as often as needed (at least every month).

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The total number of rumen-fistulated animals is minimised to a maximum of 20 animals on the farm, to be able to have animals in different stages of lactation depending on trial requirements.

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|--------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 20 | female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and lifespan, the experiments will be run with the target species: dairy cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

The optimal life stage to perform a rumen cannulation is at the end of the first (or second) lactation.

Number

The average years a rumen-fistulated animal can be enrolled in trials after placement of the cannula is 3,5 years. The average number of rumen-fistulated animals on the research farm is 20. The total number of animals enrolled in this animal procedure for replacement of rumen-fistulated animals during the 5-year period will be therefore be no more than 30.

Gender

Cows will be lactating and therefore female

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of

Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tie-stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

During the first phase of the procedure, cows are mildly sedated and receive local anaesthetics supported by anti-inflammatory drugs and antibiotic prophylaxis. During the second phase, sedation or anaesthetics are not needed, as the rumen wall does not sense pain; anti-inflammatory drugs are however continued to reduce swelling and swelling-related pain. If needed, based on clinical signs such as fever, redness, swelling, pain or distress, further medication (e.g. antibiotic therapy) is provided immediately.

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Cows are fasted for 24 hours before the surgical procedure starts, and water is restricted from 3 hours before the procedure until the surgery finishes.

Explain why these effects may emerge.

This is required to prevent the rumen from becoming too heavily loaded which may cause tearing of sutures during the procedure.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Water is available again immediately after the surgery, and feed is provided as well, the amount slowly increasing to the normal level at day 4 post surgery to prevent cows overeating in the first days which may stress the rumen-skin sutures.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis.

A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point.

Indicate the likely incidence.

~1%

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate, based on the level of pain or distress remaining regardless of analgesic and anti-inflammatory support during the first operation and the expansion phase.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice.

Reduction

The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies.

Refinement

Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

K. Destination of the animals

No > Provide information on the destination of the animals.

The result of this procedure is rumen cannulation; rumen cannulated cows will be carefully managed at the farm to be able to enter further trials (Animal procedures 1 and 2)

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.

Impact Score Form

Nutritional management to improve dairy cow health

INTRODUCTION

Within the programme “Nutritional management to improve dairy cow health”, the direct goal is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. The definition of the feeding concepts is not specifically addressed in the project proposal, as the dairy sector is in a turbulent phase. In the coming years dairy farms will transition to a more circular, climate-proof and nature-positive system, fastly resulting in new research questions (e.g. regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing and low external inputs).

APPROACH

To check whether the research question(s) and study design match the projects’ objectives with sufficient impact, the responsible researcher is obliged to fill in the Impact Score Form on the next page and share the results with the IvD, together with the experimental protocol. For each of the 5 topics (Objective, Impact, Scientific contribution, Environmental contribution and Experimental Animals), subtotals are calculated separately. At the bottom, subtotals are collected and summed to a total balance.

To be accepted within the project framework:

- there are no criteria scored as a ‘no-go’
- the total balance must be at least 0 or higher

The form also supports the choice for the projects’ appendix relevant to the study by checking the lowest score defined under EXPERIMENTAL ANIMALS:

- Is the lowest score at “EXPERIMENTAL ANIMALS” -1 = appendix 1
- Is the lowest score at “EXPERIMENTAL ANIMALS” -2 = appendix 2
- If rumen-fistulated animals are required for a study while the number of fistulated animals available for the study within 6 months is insufficient and the pool of rumen-fistulated animals within our research facilities is less than 12, a study in appendix 3 (surgery for rumen cannulation) is required additionally

EXAMPLES

Two examples of recent studies are scored and included in this document:

- A study on P metabolism in the transition period. Goals were to study the effect of low P diets (in a transition to more sustainable dairy production) on dairy cow health in the period around calving and early lactation. This experiment would have been accepted in the present framework.
- A study on N (and energy) requirements during an immune challenge in dairy cows. Goals were to study the effect of a standardized, sterile immune challenge on energy and nitrogen metabolism of dairy cows. Results will be interesting under future low N input circumstances but actual environmental benefits are secondary. This experiment would not have been accepted in the present framework.

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | | | | | | |

EXAMPLE 1: Study on phosphorus metabolism in the transition period

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | 2 |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | 1 |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | -1 |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | 2 |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | 2 |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | 2 |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | 1 |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | 1 |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | 0 |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | 0 |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | -1 |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | -1 |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | -1 |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | -3 |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | 2 | 2 | 1 | 0 | -3 | 2 |

EXAMPLE 2: Study on protein requirements during an immune challenge

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | 2 |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | 1 |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | 1 |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | 4 |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | 1 |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | 1 |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | 1 |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | 1 |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | 0 |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | 0 |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | -2 |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | -2 |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | -2 |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | -2 |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | -8 |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | 4 | 1 | 1 | 0 | -8 | -2 |

| | |
|--|--|
| Naam van het project | Voeding voor gezond en weerbaar melkvee |
| NTS-identificatiecode | NTS-NL-538393 v.1 |
| Nationale identificatiecode van de NTS <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Land | Nederland |
| Taal | nl |
| Indiening bij EU <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | ja |
| Duur van het project, uitgedrukt in maanden. | 60 |
| Trefwoorden | melkvee levensduur voeding gezondheid welzijn |
| Doel(en) van het project | Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Diervoeding Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Dierenwelzijn |

DOELSTELLINGEN EN VERWACHTE VOORDELEN VAN HET PROJECT

| | |
|--|---|
| <p>Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).</p> | <p>De gezondheid van melkvee is een centraal onderdeel in de verduurzaming van de melkveehouderij. Veel gezondheidsproblemen vinden hun oorsprong in kritische transitieperiodes in het koeienleven: de geboorte, de overgang van melk naar vast voedsel, de puberteit, het insemineren, de dracht, de periode rond het moment van kalven, de piek van de melkgift, en het stoppen van de melkgift. Met de juiste verzorging in deze kritische perioden kan een koe gezond blijven. Voeding speelt hierin een belangrijke rol.</p> <p>Doelstelling van dit onderzoeksprogramma is het verbeteren van de gezondheid en weerbaarheid van melkvee door nieuwe kennis te ontwikkelen over de optimale voeding en ondersteuning van kalveren en koeien binnen een duurzaam houderijsysteem dat voldoet aan de eisen van grondgebonden kringlooplandbouw met een positieve bijdrage aan biodiversiteit en natuur.</p> |
| <p>Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p> | <p>De uiteindelijke opbrengst is een verbetering van onze kennis over voeding en gezondheid bij kalveren en koeien passend in een duurzaam houderijsysteem dat toekomstbestendig is (grondgebonden, circulair en natuurinclusief).</p> <p>Vanuit het wetenschappelijk belang wordt meer inzicht verkregen in de vertering, stofwisseling en gezondheid van rundvee.</p> <p>Vanuit het maatschappelijk belang wordt een bijdrage geleverd aan een verbetering van de diergezondheid en dierenwelzijn, een vermindering van het antibioticagebruik en een verbetering van de benutting van voedingsstoffen voor een gezond milieu.</p> |

VOORSPELDE SCHADE

| <p>In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p> | <p>In het algemeen nemen de dieren deel aan onderzoek waarbij ze verschillende voedingsconcepten toegediend krijgen, bijvoorbeeld nieuwe ingrediënten, supplementen of een andere bewerkingsmethode van het voer. Om het effect van nieuwe methoden vast te stellen worden verschillende waarnemingen gedaan: de dagelijkse voeropname, de melkgift, de melksamenstelling en het diergewicht worden vastgelegd en er worden aanvullende monsters verzameld zoals bijvoorbeeld bloed-, mest-, urine, speeksel- of maaginhoud om de stofwisseling en vertering te volgen. In bijzondere gevallen worden ook bipten genomen van organen (bijvoorbeeld lever of vet). Op deze manier wordt de gezondheid van de dieren nauwkeurig gemonitord. Indien er afwijkingen ontstaan, wordt direct ingegrepen. Waar nodig wordt pijnstilling en medicatie toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------|--|------------------------------------|---------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------|---------|-----------------------|------|---|------|-----|---|
| <p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p> | <p>In het algemeen zijn de verwachte negatieve gevolgen van de nieuwe voedingsconcepten klein; het doel is juist een positief effect op welzijn en gezondheid te geven. Desondanks kan er soms wat lichte stress zijn door de benodigde verzameling van informatie over het effect, bijv. door het afnemen van bloedmonsters of mestmonsters. Bij enkele dieren wordt een opening gemaakt in de pens, die met een rubber dop wordt afgesloten, om de pens te kunnen onderzoeken. Bij het plaatsen van deze dop wordt een verdoving en pijnstilling toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th rowspan="2">Totaal aantal</th> <th colspan="4">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th>Terminaal</th> <th>Licht</th> <th>Matig</th> <th>Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>2020</td> <td>0</td> <td>1400</td> <td>620</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Totaal aantal | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | Runderen (Bos taurus) | 2020 | 0 | 1400 | 620 | 0 |
| Soort: | Totaal aantal | | | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | | | | | | | | | | |
| | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 2020 | 0 | 1400 | 620 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th colspan="3">Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren</th> </tr> <tr> <th>Hergebruikt</th> <th>Teruggeplaatst</th> <th>Geadopteerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>1520</td> <td>500</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | Runderen (Bos taurus) | 1520 | 500 | 0 | | | | | |
| Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | | | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 1520 | 500 | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p> | <p>De dieren blijven in leven op het eigen melkveebedrijf, bij de andere aanwezige kalveren en koeien.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

TOEPASSING VAN DE DRIE V'S

| | |
|---|--|
| <p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p> | <p>Het is niet mogelijk om het doel "het verbeteren van de gezondheid van melkvee door het ondersteunen van het dier in de kritische transitieperioden in het koeienleven met nieuwe voedingsconcepten" te realiseren met een proefdiervrije methode. Het effect van voeding op de gezondheid van kalveren en koeien is erg complex en vraagt om uitvoering van proeven met deze dieren.</p> |
| <p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p> | <p>Voorafgaand aan een experiment wordt op basis van de beschikbare kennis, de meest recente wetenschappelijke literatuur en ervaring uit eerder onderzoek nauwkeurig vastgesteld wat de optimale proefopzet, meetmethode en meetfrequentie is waarbij het aantal dieren en het eventuele ongerief dat deze dieren kunnen ervaren zo laag mogelijk is.</p> |
| <p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p> | <p>Tijdens de studies wordt getracht de dieren zoveel mogelijk in hun eigen omgeving te houden. Dat draagt bij aan het dierwelzijn, en tegelijkertijd aan de vertaling van de resultaten naar de praktijk. Voor het verzamelen van speciale monsters kan het soms nodig zijn om voor een ander type huisvesting te kiezen. In alle gevallen wordt het welzijn van de dieren zorgvuldig gemonitord door ervaren proefdiermedewerkers.</p> |
| <p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe</p> | <p>Voor dit onderzoek worden melkkoeien of kalveren gebruikt, afhankelijk van de fase waar het te onderzoeken concept op is gericht. Het is niet goed mogelijk een andere diersoort te kiezen vanwege de specifieke fysiologie van de koe: haar vier magen, haar uier, en de aansturing van haar stofwisseling. De geit en het schaap liggen nog het dichtsbij de koe, maar hebben ook weer specifieke eigenschappen zoals de voorkeur (en gevoeligheid) voor bepaalde voeders, dracht (eenling vs. meerling), maagdarmflora en de verhoudingen van het maagdarmkanaal. Voor onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van jonge dieren worden daarom kalveren gebruikt; voor onderzoek bij volwassen dieren worden koeien gebruikt.</p> |

VOOR EEN BEOORDELING ACHTERAF GESELECTEERD PROJECT

| | |
|--|-----|
| Project geselecteerd voor BA? | nee |
| Termijn voor BA | |
| Reden voor de beoordeling achteraf | |
| Bevat ernstige procedures | |
| Maakt gebruik van niet-menselijke primaten | |
| Andere reden | |
| Toelichting van de andere reden voor de beoordeling achteraf | |

AANVULLENDE VELDEN

| | |
|---|--|
| Nationaal veld 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 4 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 5 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Startdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Einddatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Goedkeuringsdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Link naar de eerdere versie van de NTS buiten het EC-systeem | |

Van: 5.1 lid2h
Verzonden: maandag 19 december 2022 10:44
Aan: Info-zbo
Onderwerp: graag advies over vervolg procedure AVD 5.1 lid2h 202115673

Categorieën: DEC's: 5.1 lid2e

Geachte CCD,

In haar vergadering van 13-12 j.l. heeft 5.1 lid2h het opnieuw aangepaste en ingediende project AVD 5.1 lid2h 202115673 "Nutritional management to improve dairy cow health" besproken. Er is veel discussie over geweest. De DEC wil deze discussie graag met de CCD delen en advies van de CCD.

Dit project heeft al een lange geschiedenis. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven. De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers nu een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.

De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt.

Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage.

Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. Er wordt opgemerkt dat dat niet mogelijk is omdat nog niet bekend is welke onderzoeken men wil gaan doen. Wel zou de onderzoeker de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt:

1. Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transitie. Daar is echter al veel over bekend.
2. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren en men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij.

De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn.

De DEC realiseert zich dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft.

Een meerderheid van de DEC vindt dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De meerderheid van de DEC zou akkoord kunnen gaan met toestemming voor een jaar met ethische evaluatie en evt. verfijnen van de scorelijst.

De DEC wil graag weten of de CCD zich kan vinden in het voorstel van de DEC. Voorstel is dan wel om de experimenten met matig ongerief en de pensfistelkoeien er in eerste instantie uit te laten omdat dit meer belastend onderzoek is, waarvoor een scorelijst op dit moment een te marginale toetsing vormt.

Met vriendelijke groeten,

5.1 lid2h

5.1 lid2e

5.1 lid2e

tel: 5.1 lid2e

bezoekadres: 5.1 lid2h

e-mail: 5.1 lid2h

intranet: 5.1 lid2h

aanwezig: ma+di:8-16:30, wo+do: 8-14:30

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Gebruik door derden of openbaarmaking van dit bericht zonder toestemming van de Animal Sciences Group is niet toegestaan. Als u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en ons te informeren.

Van: 5.1 lid2e namens Info-zbo
Verzonden: dinsdag 20 december 2022 16:01
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: RE: graag advies over vervolg procedure AVD 5.1 lid2h 202115673

Beste 5.1 lid2e

Ik heb inmiddels jullie vraag besproken met mijn collega's binnen het ondersteunend bureau van de CCD en kan met de volgende boodschap komen.

Om jullie inhoudelijk van advies te voorzien zouden wij de aanvraag moeten lezen, maar dan wijken we af van onze reguliere werkwijze dat we aanvragen pas inhoudelijk bekijken wanneer het DEC advies binnen is en dat doen we dus liever niet.

Ik kan wel een aantal opties geven wat betreft jullie eventuele vervolgcities:

- Als er nog vragen zijn die door de aanvrager opgehelderd zouden kunnen worden dan kunnen jullie nog een extra vragenronde inlassen, dit heeft wellicht wel tot gevolg dat de wettelijke behandeltermijn verstrijkt. Omdat de aanvraag al is herschreven zijn er al 15 werkdagen extra toegekend aan de behandeling van dit dossier, dit kan niet nogmaals.
- Wanneer jullie denken dat een extra vragenronde geen verheldering zal geven en er nog steeds onvoldoende informatie beschikbaar is om een ethische afweging te maken kan de DEC nog een keer aangeven dat de aanvraag niet toetsbaar is. Dit wordt dan door de CCD gezien als een negatief DEC advies.
- De DEC kan ook op basis van de gegeven informatie een positief danwel negatief advies afgeven, met eventuele minderheidsstandpunten of voorwaarden.

Wat betreft de door jullie gestelde mogelijkheid om eerst een jaar te vergunnen, de CCD kan eventueel een CRO voorwaarde opstellen. Dan kan een jaarlijkse terugkoppeling gevraagd worden waarbij de aanvrager jaarlijks gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten. De CCD kan dan jaarlijks een nieuwe ethische afweging maken aan de hand van de door de aanvrager ingediende informatie en bepalen of de vergunning eventueel moet worden stopgezet. De vergunning loopt wel gewoon door in deze periode van evaluatie.

Een vergunning voor een jaar verlenen brengt praktische problemen met zich mee, het zorgt ervoor dat de aanvrager een periode geen dierproeven kan uitvoeren omdat de ethische evaluatie dan loopt, dit vindt de CCD onwenselijk.

Hopelijk hebben jullie hiermee genoeg input om verder te komen met dit dossier, veel succes ermee en we zien het advies tegemoet.

Vriendelijke groeten,

5.1 lid2e

Medewerker behandelen en ontwikkelen
Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0800 7890789
E: info@zbo-ccd.nl

Van: 5.1 lid2h
Verzonden: maandag 19 december 2022 10:44
Aan: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Onderwerp: graag advies over vervolg procedure AVD 5.1 lid2h 202115673

Geachte CCD,

In haar vergadering van 13-12 j.l. heeft **5.1 lid2h** het opnieuw aangepaste en ingediende project AVD **5.1 lid2h** 202115673 "Nutritional management to improve dairy cow health" besproken. Er is veel discussie over geweest.

De DEC wil deze discussie graag met de CCD delen en advies van de CCD.

Dit project heeft al een lange geschiedenis. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven.

De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers nu een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.

De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt.

Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage.

Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. Er wordt opgemerkt dat dat niet mogelijk is omdat nog niet bekend is welke onderzoeken men wil gaan doen. Wel zou de onderzoeker de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt:

1. Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transitie. Daar is echter al veel over bekend.
2. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren en men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij.

De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn.

De DEC realiseert zich dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft. Een meerderheid van de DEC vindt dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al

concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De meerderheid van de DEC zou akkoord kunnen gaan met toestemming voor een jaar met ethische evaluatie en evt. verfijnen van de scorelijst.

De DEC wil graag weten of de CCD zich kan vinden in het voorstel van de DEC. Voorstel is dan wel om de experimenten met matig ongerief en de pensfistelkoeien er in eerste instantie uit te laten omdat dit meer belastend onderzoek is, waarvoor een scorelijst op dit moment een te marginale toetsing vormt.

Met vriendelijke groeten,

5.1 lid2e

5.1 lid2e

5.1 lid2e

tel: 5.1 lid2e

bezoekadres: 5.1 lid2h

e-mail 5.1 lid2h

intranet 5.1 lid2h

aanwezig: ma+di:8-16:30, wo+do: 8-14:30

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Gebruik door derden of openbaarmaking van dit bericht zonder toestemming van de Animal Sciences Group is niet toegestaan. Als u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en ons te informeren.

Centrale Commissie Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

5.1 lid2h 12-1-2023

Geachte CCD,
Onderstaand het advies dat de 5.1 lid2h geeft aangaande het betreffende project.

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer: **AVD** 5.1 lid2h **202115673**
2. Titel van het project: Nutritional management to improve dairy cow health
3. Titel van de NTS: Voeding voor gezond en weerbaar melkvee
4. Type aanvraag: aangepaste versie van een eerder als niet toetsbaar beoordeelde aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:
5.1 lid2h
Secretaris: 5.1 lid2h
6. Adviestraject
Ontvangen door DEC: 30-11-2022
Aanvraag compleet: 30-11-2022
In vergadering besproken: 13-12-1022
Anderszins behandeld: n.v.t.
Termijnonderbreking(en): n.v.t.
Besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met max. 15 werkdagen: ja
Aanpassing aanvraag: n.v.t.
Advies aan CCD: 12-01-2023
7. De Instantie voor Dierenwelzijn heeft een positief oordeel over de kwaliteit van de aanvraag uitgebracht en de DEC heeft dit in haar overweging betrokken.
8. Eventueel horen van aanvrager
N.v.t.
9. Correspondentie met de aanvrager
N.v.t.
10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)
 - N.v.t.

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. De DEC heeft vastgesteld dat het project vergunningplichtig is (dierproeven in de zin der wet).
2. De aanvraag is een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om over de aanvraag te adviseren vanuit het oogpunt van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en beschikbare expertises.
4. Er is geen betrokkenheid bij het betreffende project van DEC-leden.

C. Beoordeling (inhoud)

1. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De DEC heeft lang hierover gediscussieerd. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven.

De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.

De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt. Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage. Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. De onderzoeker zou de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat het project verder nog erg veel lijkt op het eerdere project met nog steeds veel systeembevestigende situaties (bijv. kalveren in iglo's), dus innovaties binnen het bestaande systeem en niet van het bestaande systeem. Een ander DEC-lid is van mening dat het project wel meer de insteek van transitie heeft gekregen naar een nieuw circulair systeem en dit niet direct als systeembevestigend ziet. Dit is nu beter beschreven in "Background".

Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij.

De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

Er wordt opgemerkt dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

Andere DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die afgerond zijn of nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd, c.q. beoordeeld moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

2. De DEC heeft geen tegenstrijdige wetgeving, gericht op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort, gesignaleerd die het uitvoeren van de proef in de weg kan staan.
3. De DEC heeft vastgesteld dat de in de aanvraag aangekruiste doelcategorie in overeenstemming is met de hoofddoelstelling.

Belangen en waarden

4. Het directe doel van de aanvraag is om, tegen de achtergrond van de huidige transitie naar duurzame landbouw, het borgen van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun leven en productiecycli. Eén van de DEC-leden is van mening dat dit onderzoek systeembevestigend is omdat men met voedingsinterventies de dieren door kritische fases, die samenhangen met productiebelasting, heen wil helpen.
Het uiteindelijke doel is om zowel de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen als de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen
De DEC heeft vastgesteld dat er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen en dat het directe doel gerechtvaardigd is binnen de context van het onderzoeksveld.
5. De belanghebbenden en hun morele waarden in het project zijn:
 - De proefdieren (koeien en kalveren) ervaren ongerief als gevolg van de handelingen
 - De melkkoeien populatie hebben een gezondheidsbelang wanneer interventies hen ondersteunen in kritische fases.
 - De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
 - De melkveehouderijsector heeft een economische belang bij een gezonde voedselproductie.
 - De mengvoerindustrie heeft een economisch belang wanneer zij interventies kunnen verkopen aan veehouders.
 - De onderzoekers, ^{5.1 lid2f} hebben een wetenschappelijk belang bij kennisvergaring en een economisch belang omdat het ^{5.1 lid2h} betreft.
 - De maatschappij heeft belang en ziet graag een gezonde populatie melkkoeien.
 - Het milieu heeft belang bij een verlaagde ecologische voetprint.
6. Voor zover de DEC dat kan inschatten is er geen aanleiding om de in de aanvraag beschreven effecten op het milieu in twijfel te trekken.

Proefopzet en haalbaarheid

7. De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.
8. De DEC heeft vastgesteld dat het project goed is opgezet, het voorgestelde experimentele kader en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstelling. De gekozen strategie en experimentele aanpak kan in de ogen van de DEC leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De DEC wil dit project echter faseren. Voorstel is om het project retrospectief, na 1 jaar, nogmaals te beoordelen op basis van afgeronde, lopende en concreet geplande proeven (en van voorstellen die geen positieve score kregen in de scorelijst en dus niet uitgevoerd zijn) met maximaal licht ongerief, met als doel om onder meer de scorelijst te evalueren. Daarnaast wordt gevraagd aan de onderzoekers om op basis van de voorgestelde scorelijst aan te geven hoe deze gehanteerd wordt bij een aantal vervolgprouven waarbij de proefdieren maximaal matig ongerief zullen ondervinden, i.e. experimenten gerelateerd aan bijlage 2 en 3.

Welzijn dieren

9. Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren:
 - Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
 - Hergebruik (1e, lid 2)
 De keuze hiervoor is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Runderen zijn niet beschikbaar als zijnde gefokt voor dierproeven en dieren (met name pensfistelkoeien) zullen hergebruikt worden.
10. De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Kalveren worden de eerste 14 dagen in een iglo gehuisvest om verspreiding van ziekten te voorkomen en controle op biestopname te

hebben. Audiovisueel contact is mogelijk. Volwassen koeien hebben 25% minder oppervlak beschikbaar omdat koeien onder praktijkcondities worden gehuisvest.

11. De DEC stelt vast dat een cumulatieve inschatting van ongerief als "licht" en "matig" realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Ongerief in de experimenten zal bestaan uit verzamelen van bloed, mest, urine, speeksel, maaginhoud, orgaanbiopten en het aanbrengen van een penscanule. Urine en mest wordt zo mogelijk verzameld bij spontane lozing, maar indien nodig wordt het dier hiervoor gemanipuleerd. Er staat niet vermeld hoe vaak dat nodig is.
12. Naast ongerief is er geen sprake van aantasting van integriteit van het dier anders dan als gevolg van de proefbehandelingen. De integriteit van de dieren wordt aangetast door het nemen van monsters en voor een klein aantal dieren het maken van een penscanule.
13. De DEC heeft vastgesteld dat de criteria voor humane eindpunten goed zijn gedefinieerd en dat goed is ingeschat welk percentage van de dieren een humaan eindpunt zal bereiken. Humane eindpunten worden enkel verwacht bij het plaatsen van een penscanule; in uitzonderlijke gevallen kan buikvliesontsteking ontstaan.

3 V's

14. De DEC heeft vastgesteld dat de onderzoeker voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen alternatieven zijn om de doelstelling van het project te realiseren. Dit onderzoek kan alleen in het doeldier uitgevoerd worden. Het onderzoek betreft met name nutritionele interventies waarvan het effect kwalitatief en kwantitatief geëxtrapoleerd kan worden naar de praktijk.
15. De DEC heeft vastgesteld dat de onderzoeker voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er optimaal tegemoet gekomen wordt aan de vereiste van vermindering van dierproeven. In het project is voldoende beargumenteerd dat in het project met zo min mogelijk dieren wordt gewerkt waarmee een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Specifieke proeven worden afgestemd met de IvD. D.m.v. poweranalyse wordt het minimaal aantal benodigde dieren bepaald.
16. De DEC heeft vastgesteld dat het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven. De DEC ziet geen extra mogelijkheden voor verfijning, anders dan die de onderzoeker nu toepast.
17. Er is geen sprake van wettelijk verplicht onderzoek; de vraag over duplicatie is niet van toepassing.

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvrager in voldoende mate heeft onderbouwd waarom dit noodzakelijk is. Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij
19. De dieren worden wel gedood in het kader van het project.
20. Hergebruik van de dieren is mogelijk.

NTS

21. De NTS is naar het oordeel van de DEC een evenwichtige weergave van het project, begrijpelijk geformuleerd en voldoet aan de vereisten in de herziene Wod Art. 10.a.1.7.

D. Ethische afweging

1. De centrale morele vraag van het project is: Rechtvaardigt onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven om uiteindelijk de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen en de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen, met maximaal licht ongerief van maximaal 400 kalveren en 1000 melkkoeien uit bijlage 1 van de aanvraag?
2. De DEC constateert dat het hier gaat om een aanvraag met voldoende samenhang. De DEC heeft in haar afweging meegewogen dat, wanneer het project zijn uiteindelijke doel haalt dit een bijdrage kan leveren aan een duurzame melkveehouderij.
De DEC heeft haar afweging gemaakt na de volgende schade-baten analyse:
 - De lichte ongerief dat de proefdieren ervaren ongerief als gevolg van de handelingen waardeert de DEC als een serieus belang.
 - De melkkoeien populatie hebben een serieus gezondheidsbelang.

- De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
 - Het economische belang van de melkveehouderijsector waardeert de DEC als een perifeer belang, een gezonde voedselproductie is een basaal belang
 - De mengvoerindustrie heeft een perifeer economisch belang.
 - De onderzoekers/^{5.1 lid2f} hebben een perifeer wetenschappelijk en economisch belang.
 - De maatschappij heeft perifeer belang.
 - Het milieu heeft een serieus belang bij een verlaagde ecologische voetprint
3. Op basis van bovenstaande overwegingen is de meerderheid van de DEC van mening dat het ethisch verantwoord is om onderzoek te doen naar nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven met voor bijlage 1 maximaal licht ongerief voor maximaal 1400 dieren. De DEC ziet in dit stadium geen mogelijkheden op het terrein van vervanging, vermindering van het aantal dieren en verfijning van de aanvraag.
- Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.
- De overige DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.
- De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

E. Advies

1. Advies aan de CCD:
 - De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:
 - Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.
 - Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.
 - Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.
2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op meerderheid van stemmen.
3. Er zijn geen knelpunten/dilemma's naar voren gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

5.1 lid2e



Advies aan CCD

B

Datum 19 januari 2023
Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven AVD202115673

Instelling: 5.1 lid2h
Onderzoeker: 5.1 lid2e
Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan
Aanvraagnummer: AVD202115673
Betreft: Nieuwe aanvraag
Categorieën: Translationeel of toegepast onderzoek

1 Inzicht in aanvraag en de eventuele knelpunten en risico's

| | |
|---------------|---|
| Proces | <p>De aanvraag was in eerste instantie niet toetsbaar en is opnieuw ingediend na revisie door de aanvrager op basis van de door de DEC geformuleerde aandachtspunten. Na het aanpassen van de aanvraag is deze in haar huidige vorm wel toetsbaar voor de DEC.</p> <p>De volgende vragen zijn gesteld aan de aanvrager: Over de bijlagen:</p> <ul style="list-style-type: none">- In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?- Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. Welke opbrengsten/inzichten hebben de voorgaande onderzoeken geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag?- De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor |
|---------------|---|

het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

- In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlage dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?

- Uw aanvraag was een eerste instantie niet toetsbaar bevonden. Hierdoor is al een groot deel van de aanvraagde termijn om het onderzoek uit te voeren verstreken. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

De volgende vraag is gesteld over de NTS:

- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten?

- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS?

| Naam proef | Diersoort | Stam | Aantal dieren | Herkomst |
|---|-----------------------|--|----------------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 1000 volwassen koeien, 400 kalveren | 1.400 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 500 volwassen koeien; 100 kalveren | 600 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | Volwassen koeien | 30 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |

Huisvesting en verzorging anders dan Bijlage III Richtlijn

3.4.3.1 Basic performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III). All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tiePag. stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

Gebruik van mannelijke en vrouwelijke dieren

3.4.3.1 Basic performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows will be lactating and therefore female

| | |
|--|---|
| Locatie uitvoering experimenten | <ul style="list-style-type: none">- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder.- Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder. |
|--|---|

2 DEC advies

| | |
|-------------------|--|
| DEC-advies | <p>Citaat C1: De DEC heeft vastgesteld dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De DEC heeft lang hierover gediscussieerd. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven. De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.</p> <p>De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt. Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage. Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse</p> |
|-------------------|--|

toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. De onderzoeker zou de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat het project verder nog erg veel lijkt op het eerdere project met nog steeds veel systeembevestigende situaties (bijv. kalveren in iglo's), dus innovaties binnen het bestaande systeem en niet van het bestaande systeem. Een ander DEC-lid is van mening dat het project wel meer de insteek van transitie heeft gekregen naar een nieuw circulair systeem en dit niet direct als systeembevestigend ziet. Dit is nu beter beschreven in "Background". Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij. De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

Er wordt opgemerkt dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van

discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

Andere DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die afgerond zijn of nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd, c.q. beoordeeld moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

Citaat C4: Het directe doel van de aanvraag is om, tegen de achtergrond van de huidige transitie naar duurzame landbouw, het borgen van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun leven en productiecycli. Eén van de DEC-leden is van mening dat dit onderzoek systeembevestigend is omdat men met voedingsinterventies de dieren door kritische fases, die samenhangen met productiebelasting, heen wil helpen. [...]

Citaat C8: De DEC heeft vastgesteld dat het project goed is opgezet, het voorgestelde experimentele kader en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstelling. De gekozen strategie en experimentele aanpak kan in de ogen van de DEC leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De DEC wil dit project echter faseren. Voorstel is om het project retrospectief, na 1 jaar, nogmaals te beoordelen op basis van afgeronde, lopende en concreet geplande proeven (en van voorstellen die geen positieve score kregen in de scorelijst en dus niet uitgevoerd zijn) met maximaal licht ongerief, met als doel om onder meer de scorelijst te evalueren. Daarnaast wordt gevraagd aan de onderzoekers om op basis van de voorgestelde scorelijst aan te geven hoe deze gehanteerd wordt bij een aantal vervolgprouwen waarbij de proefdieren maximaal matig ongerief zullen ondervinden, i.e. experimenten gerelateerd aan bijlage 2 en 3.

Citaat C9: Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de

dieren:

- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
- Hergebruik (1e, lid 2)

De keuze hiervoor is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Runderen zijn niet beschikbaar als zijnde gefokt voor dierproeven en dieren (met name pensfistelkoeien) zullen hergebruikt worden.

Citaat C10: De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Kalveren worden de eerste 14 dagen in een iglo gehuisvest om verspreiding van ziekten te voorkomen en controle op biestopname te hebben. Audiovisueel contact is mogelijk. Volwassen koeien hebben 25% minder oppervlak beschikbaar omdat koeien onder praktijkcondities worden gehuisvest.

Citaat C18: De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvrager in voldoende mate heeft onderbouwd waarom dit noodzakelijk is. Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij

Ethische afweging van de DEC:

Citaat D:

1. De centrale morele vraag van het project is: Rechtvaardigt onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven om uiteindelijk de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen en de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen, met maximaal licht ongerief van maximaal 400 kalveren en 1000 melkkoeien uit bijlage 1 van de aanvraag?

2. De DEC constateert dat het hier gaat om een aanvraag met voldoende samenhang. De DEC heeft in haar afweging meegewogen dat, wanneer het project zijn uiteindelijke doel haalt dit een bijdrage kan leveren aan een duurzame melkveehouderij.

De DEC heeft haar afweging gemaakt na de volgende schade-baten analyse:

- De lichte ongerief dat de proefdieren ervaren ongerief als gevolg van de handelingen waardeert de DEC als een serieus belang.
- De melkkoeien populatie hebben een serieus gezondheidsbelang.
- De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
- Het economische belang van de melkveehouderijsector waardeert de

DEC als een perifeer belang, een gezonde voedselproductie is een basaal belang

- De mengvoerindustrie heeft een perifeer economisch belang.
- De onderzoekers/^{5.1 lid2h} hebben een perifeer wetenschappelijk en economisch belang.
- De maatschappij heeft perifeer belang.
- Het milieu heeft een serieus belang bij een verlaagde ecologische voetprint

3. Op basis van bovenstaande overwegingen is de meerderheid van de DEC van mening dat het ethisch verantwoord is om onderzoek te doen naar nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven met voor bijlage 1 maximaal licht ongerief voor maximaal 1400 dieren. De DEC ziet in dit stadium geen mogelijkheden op het terrein van vervanging, vermindering van het aantal dieren en verfijning van de aanvraag.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

Het DEC advies is Verlenen onder voorwaarden

Citaat E1: De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe

| | |
|--|--|
| | <p>ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.</p> <p>o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.</p> <p>o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.</p> <p>Het uitgebrachte advies is niet gebaseerd op consensus. Citaat E2: Het uitgebrachte advies is gebaseerd op meerderheid van stemmen. Zie Citaat D3 voor het minderheidsstandpunt.</p> |
|--|--|

3 Kwaliteit DEC advies

| | |
|--|--|
| Kwaliteit DEC-advies | |
| <p>Het DEC advies is helder en navolgbaar. In het advies is op heldere wijze inzicht gegeven in de vragen die aan de aanvrager zijn gesteld. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.</p> <p>Bij C10 had de CCD graag gezien of u het voldoende onderbouwd vindt dat de dieren niet worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.</p> <p>Bij C19 geeft u aan dat de dieren worden wel gedood in het kader van het project. De aanvrager geeft aan dat alle dieren na het onderzoek in leven blijven. De CCD gaat er vanuit dat dit berust op een typfout of verschrijving en dat het woord wel niet had moeten zijn.</p> <p>Deze aanvraag valt onder de dierproeven ten behoeve van de veehouderij. De CCD heeft hier een zienswijze 'Uitvoeringsbeleid vergunningsaanvragen veehouderij' over uitgebracht. Wij zouden het fijn vinden als u deze zienswijze had benoemd in uw ethische afweging.</p> | |

4 Inhoudelijke beoordeling

| | |
|-------------------------------------|--|
| Doelstelling Doelstelling | <p>Citaat: The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. As the dairy sector will move step by step to a circular soil-based and nature-inclusive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing, low external inputs, etc. This objective is therefore not restricted to time;</p> |
|-------------------------------------|--|

with the continuous development of technical solutions and the increase in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function. The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. Prenatal and perinatal stages of life

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the balance in lipogenic and glucogenic feed ingredients or the (intestinal digestible) amino acid composition of the nutrition of the mother during gestation and their effect on both calf development as well as colostrum and milk quality.

2. Weaning

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. The nutritional concepts to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer) and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

3. Puberty

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies and the balance between glucogenic and lipogenic feed materials to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer.

4. Breeding period

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results

improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period.

5. Pregnancy

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy.

6. Calving

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk that may support metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving.

7. Early lactation

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and processing. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in early lactation, in relation to the health and resilience of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation.

8. Dry-off

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from

| | |
|---|--|
| | <p>lactation to dry period on dairy cow health?</p> <p>The nutritional concepts to be tested here focus on 1) feed ingredients and supplements to support rumen adaptation towards calving, 2) milk decrease, udder health and resilience, and 3) strategies to prepare the cow physically and metabolically for calving and the next lactation.</p> <p>This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.</p> |
| Wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Citaat: Scientific relevance Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.</p> <p>Social relevance Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feedrelated concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.</p> |
| Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Het belang is voldoende uitgewerkt en onderbouwd.</p> |
| Wetenschappelijke kwaliteit Kwaliteit aanvrager/ onderzoeksgroep en onderzoek | <p>Citaat DEC advies C7: De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.</p> <p>Het Secretariaat heeft geen reden te twijfelen aan de kwaliteit van de aanvragers en het onderzoek.</p> |

3V's

| Vervanging | |
|-------------|---|
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience. The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice. |
| Verminderen | |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by: 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research. 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies. |

| | |
|-------------------|--|
| Verfijnen | |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: Citaat: Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.</p> |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| Hergebruik | Er is sprake van hergebruik van dieren. |

3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1.

3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

| Naam proef | Worden de dieren gedood? | Doden volgens richtlijn? |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | Nee | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | Nee | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | Nee | |

| Naam proef | | |
|---|---------------------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Licht | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | HEP: 1% | Citaat: Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis. A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point. |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |

5 Samenvatting

5.2 lid1

De koeien die in het project worden gebruikt zijn niet gefokt voor proefdieren, maar zijn afkomstig van een onderzoeksboerderij. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

In bijlagen 1 en 2 van de dierproeven is er sprake van hergebruikt. Dit betreft met name de pensfistelkoeien. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

De aanvrager geeft aan dat ook dieren uit bijlage 3 zijn hergebruikt, maar uit de onderbouwing blijkt dit 'continuous use' voor bijlage 1 en 2 te zijn. Het Secretariaat heeft de aanvrager gevraagd dit aan te passen.

De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. De koeien worden onder praktijkomstandigheden gehouden. 5.2 lid1

Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij. Om deze reden worden de dieren niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven, maar zal het voornamelijk vrouwelijke dieren betreffen. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

Het onderhavige project betreft een dierproef ten behoeve van de veehouderij. Het Secretariaat heeft het project beoordeeld volgens het uitvoeringsbeleid CCD aanvragen ten behoeve van de veehouderij. Het directe doel van het project is de gezondheid van melkkoeien verhogen met voedingsinterventies en voerconcepten die kalveren en melkkoeien ondersteunen tijdens de kritieke transitie van de levenscyclus van de dieren. De aanvrager geeft aan dat er zijn veel nieuwe inzichten zijn met andere soorten. Daarnaast zijn er ontwikkelingen van circulaire en biodiverse diëten in de zuivelsector en fysiologische concepten uit de ontwikkeling van nieuwe voedingssupplementen. Deze concepten worden onder dit project voorzien van validatie van gezondheidseffecten in de kritieke transitiefasen. Het project zou daarmee een directe bijdrage kunnen leveren aan het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de doeldieren. Het cumulatief ongerief wat de dieren ondergaan in bijlage 1 is maximaal licht en voor bijlage 2 en 3 is het cumulatief ongerief maximaal matig.

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan een voer/supplement te gaan onderzoeken wanneer er een verbetering wordt verwacht aan de gezondheid van melkvee. Het is niet duidelijk binnen welke kaders een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken. Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht dit toe te lichten.

Het DEC advies is uitgebracht met een minderheidsstandpunt. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schade-batenanalyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden zouden ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Na een jaar moet een terugkoppeling komen, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen. Om bovengenoemde reden adviseert de DEC de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

- o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

5.2 lid1

Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht om deze scorelijst inzichtelijk te maken.

De aanvrager geeft aan dat er dat er maximaal 20 dieren met een pensfistel nodig zijn op de boerderij. 5.2 lid1

5.2 lid1

Er zijn maximaal 20 dieren in de kudde benodigd, waardoor het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning

5.2 lid1

De ingangsdatum van de vergunning kan niet voor de verzenddatum van de beschikking zijn en zal indien van toepassing aangepast worden. Dit is ook het geval bij een voorgenomen besluit.



Advies aan CCD

B

Datum 20 januari 2023

Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven AVD202115673

Instelling: 5.1 lid2h
Onderzoeker: 5.1 lid2e
Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan
Aanvraagnummer: AVD202115673
Betreft: Nieuwe aanvraag
Categorieën: Translationeel of toegepast onderzoek

1 Inzicht in aanvraag en de eventuele knelpunten en risico's

| | |
|---------------|--|
| Proces | <p>De aanvraag was in eerste instantie niet toetsbaar en is opnieuw ingediend na revisie door de aanvrager op basis van de door de DEC geformuleerde aandachtspunten. Na het aanpassen van de aanvraag is deze in haar huidige vorm wel toetsbaar voor de DEC.</p> <p>De volgende vraag is gesteld aan de DEC:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bij de ethische afweging onder D zijn alleen de dieren van bijlage 1 van de dierproeven genoemd. Bij de voorwaarden zijn de dieren van bijlage 1, 2 en 3 meegenomen. Hierbij geeft u aan bij de derde voorwaarde dat een positief advies mogelijk is voor bijlage 3. Het is voor ons nu niet geheel duidelijk of u een ethische afweging heeft gemaakt over bijlage 1 of over alle bijlagen. Kunt u hier een toelichting over geven? <p>De volgende vragen zijn gesteld aan de aanvrager:</p> <p>Over het projectvoorstel:</p> <ul style="list-style-type: none">- In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?- Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. Kunt u in het projectvoorstel benoemen welke opbrengsten/inzichten de voorgaande |
|---------------|--|

onderzoeken hebben geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag?

- In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek u project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?

- De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Over de bijlagen:

- In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlagen dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?

- Gezien de inmiddels verstreken tijd ligt de gewenste startdatum in het verleden. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

| | <p>De volgende vraag is gesteld over de NTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij de doelstellingen in de NTS geeft u aan dat optimale voeding een positieve bijdrage heeft aan de biodiversiteit en natuur. Deze doelstelling is niet onderbouwd. Kunt u in de NTS toelichten waarom u deze doelstelling binnen de kaders van uw project haalbaar is? - In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten in de NTS? - In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS? | | | |
|---|--|-------------------------------------|---------------|---|
| Naam proef | Diersoort | Stam | Aantal dieren | Herkomst |
| 3.4.3.1 Basic performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 1000 volwassen koeien, 400 kalveren | 1.400 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 500 volwassen koeien; 100 kalveren | 600 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | Volwassen koeien | 30 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |

Huisvesting en verzorging anders dan Bijlage III Richtlijn

3.4.3.1 Basic performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III). All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tiePag. stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

Gebruik van mannelijke en vrouwelijke dieren

3.4.3.1 Basic performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows will be lactating and therefore female

| | |
|--|---|
| Locatie uitvoering experimenten | <ul style="list-style-type: none">- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder.- Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder. |
|--|---|

2 DEC advies

| | |
|-------------------|--|
| DEC-advies | <p>Citaat C1: De DEC heeft vastgesteld dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De DEC heeft lang hierover gediscussieerd. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven. De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.</p> <p>De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt. Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage. Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse</p> |
|-------------------|--|

toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. De onderzoeker zou de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat het project verder nog erg veel lijkt op het eerdere project met nog steeds veel systeembevestigende situaties (bijv. kalveren in iglo's), dus innovaties binnen het bestaande systeem en niet van het bestaande systeem. Een ander DEC-lid is van mening dat het project wel meer de insteek van transitie heeft gekregen naar een nieuw circulair systeem en dit niet direct als systeembevestigend ziet. Dit is nu beter beschreven in "Background". Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij. De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

Er wordt opgemerkt dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van

discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

Andere DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die afgerond zijn of nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd, c.q. beoordeeld moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

Citaat C4: Het directe doel van de aanvraag is om, tegen de achtergrond van de huidige transitie naar duurzame landbouw, het borgen van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun leven en productiecycli. Eén van de DEC-leden is van mening dat dit onderzoek systeembevestigend is omdat men met voedingsinterventies de dieren door kritische fases, die samenhangen met productiebelasting, heen wil helpen. [...]

Citaat C8: De DEC heeft vastgesteld dat het project goed is opgezet, het voorgestelde experimentele kader en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstelling. De gekozen strategie en experimentele aanpak kan in de ogen van de DEC leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De DEC wil dit project echter faseren. Voorstel is om het project retrospectief, na 1 jaar, nogmaals te beoordelen op basis van afgeronde, lopende en concreet geplande proeven (en van voorstellen die geen positieve score kregen in de scorelijst en dus niet uitgevoerd zijn) met maximaal licht ongerief, met als doel om onder meer de scorelijst te evalueren. Daarnaast wordt gevraagd aan de onderzoekers om op basis van de voorgestelde scorelijst aan te geven hoe deze gehanteerd wordt bij een aantal vervolgprouwen waarbij de proefdieren maximaal matig ongerief zullen ondervinden, i.e. experimenten gerelateerd aan bijlage 2 en 3.

Citaat C9: Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de

dieren:

- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
- Hergebruik (1e, lid 2)

De keuze hiervoor is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Runderen zijn niet beschikbaar als zijnde gefokt voor dierproeven en dieren (met name pensfistelkoeien) zullen hergebruikt worden.

Citaat C10: De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Kalveren worden de eerste 14 dagen in een iglo gehuisvest om verspreiding van ziekten te voorkomen en controle op biestopname te hebben. Audiovisueel contact is mogelijk. Volwassen koeien hebben 25% minder oppervlak beschikbaar omdat koeien onder praktijkcondities worden gehuisvest.

Citaat C18: De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvrager in voldoende mate heeft onderbouwd waarom dit noodzakelijk is. Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij

Ethische afweging van de DEC:

Citaat D:

1. De centrale morele vraag van het project is: Rechtvaardigt onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven om uiteindelijk de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen en de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen, met maximaal licht ongerief van maximaal 400 kalveren en 1000 melkkoeien uit bijlage 1 van de aanvraag?

2. De DEC constateert dat het hier gaat om een aanvraag met voldoende samenhang. De DEC heeft in haar afweging meegewogen dat, wanneer het project zijn uiteindelijke doel haalt dit een bijdrage kan leveren aan een duurzame melkveehouderij.

De DEC heeft haar afweging gemaakt na de volgende schade-baten analyse:

- De lichte ongerief dat de proefdieren ervaren ongerief als gevolg van de handelingen waardeert de DEC als een serieus belang.
- De melkkoeien populatie hebben een serieus gezondheidsbelang.
- De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
- Het economische belang van de melkveehouderijsector waardeert de

DEC als een perifeer belang, een gezonde voedselproductie is een basaal belang

- De mengvoerindustrie heeft een perifeer economisch belang.
- De onderzoekers/^{5.1 lid2h} hebben een perifeer wetenschappelijk en economisch belang.
- De maatschappij heeft perifeer belang.
- Het milieu heeft een serieus belang bij een verlaagde ecologische voetprint

3. Op basis van bovenstaande overwegingen is de meerderheid van de DEC van mening dat het ethisch verantwoord is om onderzoek te doen naar nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven met voor bijlage 1 maximaal licht ongerief voor maximaal 1400 dieren. De DEC ziet in dit stadium geen mogelijkheden op het terrein van vervanging, vermindering van het aantal dieren en verfijning van de aanvraag.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

Het DEC advies is Verlenen onder voorwaarden

Citaat E1: De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe

| | |
|--|--|
| | <p>ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.</p> <p>o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.</p> <p>o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.</p> <p>Het uitgebrachte advies is niet gebaseerd op consensus. Citaat E2: Het uitgebrachte advies is gebaseerd op meerderheid van stemmen. Zie Citaat D3 voor het minderheidsstandpunt.</p> |
|--|--|

3 Kwaliteit DEC advies

| | |
|--|--|
| Kwaliteit DEC-advies | |
| <p>Het DEC advies is helder en navolgbaar. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.</p> <p>Bij C10 had de CCD graag gezien of u het voldoende onderbouwd vindt dat de dieren niet worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.</p> <p>Bij C19 geeft u aan dat de dieren worden wel gedood in het kader van het project. De aanvrager geeft aan dat alle dieren na het onderzoek in leven blijven. De CCD gaat er vanuit dat dit berust op een typfout of verschrijving en dat het woord niet had moeten zijn.</p> <p>Deze aanvraag valt onder de dierproeven ten behoeve van de veehouderij. De CCD heeft hier een zienswijze 'Uitvoeringsbeleid vergunningsaanvragen veehouderij' over uitgebracht. Wij zouden het fijn vinden als u deze zienswijze had benoemd in uw ethische afweging.</p> | |

4 Inhoudelijke beoordeling

| | |
|-------------------------------------|--|
| Doelstelling Doelstelling | <p>Citaat: The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. As the dairy sector will move step by step to a circular soil-based and nature-inclusive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing, low external inputs, etc. This objective is therefore not restricted to time; with the continuous development of technical solutions and the increase</p> |
|-------------------------------------|--|

in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function. The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. Prenatal and perinatal stages of life

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the balance in lipogenic and glucogenic feed ingredients or the (intestinal digestible) amino acid composition of the nutrition of the mother during gestation and their effect on both calf development as well as colostrum and milk quality.

2. Weaning

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. The nutritional concepts to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer) and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

3. Puberty

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies and the balance between glucogenic and lipogenic feed materials to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer.

4. Breeding period

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period.

5. Pregnancy

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy.

6. Calving

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk that may support metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving.

7. Early lactation

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and processing. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in early lactation, in relation to the health and resilience of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation.

8. Dry-off

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

| | |
|---|--|
| | <p>The nutritional concepts to be tested here focus on 1) feed ingredients and supplements to support rumen adaptation towards calving, 2) milk decrease, udder health and resilience, and 3) strategies to prepare the cow physically and metabolically for calving and the next lactation.</p> <p>This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.</p> |
| Wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Citaat: Scientific relevance Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.</p> <p>Social relevance Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feedrelated concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.</p> |
| Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Het belang is voldoende uitgewerkt en onderbouwd.</p> |
| Wetenschappelijke kwaliteit Kwaliteit aanvrager/ onderzoeksgroep en onderzoek | <p>Citaat DEC advies C7: De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.</p> <p>Het Secretariaat heeft geen reden te twijfelen aan de kwaliteit van de aanvragers en het onderzoek.</p> |

3V's

| Vervanging | |
|-------------|---|
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience. The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice. |
| Verminderen | |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by: 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research. 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies. |

| | |
|-------------------|--|
| Verfijnen | |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: Citaat: Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.</p> |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| Hergebruik | Er is sprake van hergebruik van dieren. |

3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1.

3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

| Naam proef | Worden de dieren gedood? | Doden volgens richtlijn? |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | Nee | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | Nee | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | Nee | |

| Naam proef | | |
|---|---------------------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Licht | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | HEP: 1% | Citaat: Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis. A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point. |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |

5 Samenvatting

5.2 lid1

De koeien die in het project worden gebruikt zijn niet gefokt voor proefdieren, maar zijn afkomstig van een onderzoeksboerderij. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

In bijlagen 1 en 2 van de dierproeven is er sprake van hergebruik. Dit betreft met name de pensfistelkoeien. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1. De aanvrager geeft aan dat ook dieren uit bijlage 3 zullen worden hergebruikt, maar uit de onderbouwing blijkt dit 'continuous use' voor bijlage 1 en 2 te zijn. Het Secretariaat heeft de aanvrager gevraagd dit aan te passen.

De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. De koeien worden onder praktijkomstandigheden gehouden. 5.2 lid1

Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij. Om deze reden worden de dieren niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven, maar zal het voornamelijk vrouwelijke dieren betreffen. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

Het onderhavige project betreft een dierproef ten behoeve van de veehouderij. Het Secretariaat heeft het project beoordeeld volgens het uitvoeringsbeleid CCD aanvragen ten behoeve van de veehouderij. Het directe doel van het project is de gezondheid van melkkoeien verhogen met voedingsinterventies en voerconcepten die kalveren en melkkoeien ondersteunen tijdens de kritieke transitie van de levenscyclus van de dieren. De aanvrager geeft aan dat er veel nieuwe inzichten zijn met andere soorten. Daarnaast zijn er ontwikkelingen van circulaire en biodiverse diëten in de zuivelsector en fysiologische concepten uit de ontwikkeling van nieuwe voedingssupplementen. Deze concepten worden onder dit project voorzien van validatie van gezondheidseffecten in de kritieke transitiefasen. Het project zou daarmee een directe bijdrage kunnen leveren aan het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de doeldieren. Het cumulatief ongerief wat de dieren ondergaan in bijlage 1 is maximaal licht en voor bijlage 2 en 3 is het cumulatief ongerief maximaal matig.

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan een voer/supplement te gaan onderzoeken wanneer er een verbetering wordt verwacht aan de gezondheid van melkvee. Het is niet duidelijk binnen welke kaders een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken. Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht dit toe te lichten.

Het DEC advies is uitgebracht met een minderheidsstandpunt. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schade-batenanalyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden zouden ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Na een jaar moet een terugkoppeling komen, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen. Om bovengenoemde reden adviseert de DEC de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

- o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

5.2 lid1

Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht om deze scorelijst inzichtelijk te maken.

De aanvrager geeft aan dat er dat er maximaal 20 dieren met een pensfistel nodig zijn op de boerderij. 5.2 lid1

5.2 lid1

Er zijn maximaal 20 dieren in de kudde benodigd, waardoor het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning

5.2 lid1

De ingangsdatum van de vergunning kan niet voor de verzenddatum van de beschikking zijn en zal indien van toepassing aangepast worden. Dit is ook het geval bij een voorgenomen besluit.

Van: 5.1 lid2e)
Verzonden: vrijdag 20 januari 2023 11:35
Aan: 5.1 lid2e
Onderwerp: RE: Tweede controle AVD 5.1 lid2h 202115673

Wat een aanvraag. Mijn comments staan in je map!
Als je er over wilt sparren, kan dat altijd.

Groeten,
5.1 lid2e

From: 5.1 lid2e
Sent: donderdag 19 januari 2023 13:35
To: 5.1 lid2e
Subject: Tweede controle AVD 5.1 lid2h 202115673

Ha 5.1 lid2e

Kun je de tweede controle doen van AVD 5.1 lid2h 202115673? De adviesnota en de stukken zijn [hier](#) te vinden.
5.2 lid1

Ben benieuwd naar jou inzicht.

Groet,
5.1 lid2e

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: vrijdag 20 januari 2023 16:48
Aan: 5.1 lid2h
CC: 5.1 lid2e; 5.1 lid2h
Onderwerp: Aanhouden AVD 5.1 lid2h 202115673

Geachte dr. 5.1 lid2e

Op 09-12-2021 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2h 202115673. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. In dit bericht leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

Niet technische samenvatting

- Bij de doelstellingen in de NTS geeft u aan dat optimale voeding een positieve bijdrage heeft aan de biodiversiteit en natuur. Deze doelstelling is niet onderbouwd. Kunt u in de NTS toelichten waarom u deze doelstelling binnen de kaders van uw project haalbaar is?
- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten in de NTS?
- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS?

Onduidelijkheden

Over het projectvoorstel: - In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?

- Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. Kunt u in het projectvoorstel benoemen welke opbrengsten/inzichten de voorgaande onderzoeken hebben geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag?

- In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek u project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?

- De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag

onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Over de bijlagen: - In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlagen dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?

- Gezien de inmiddels verstreken tijd ligt de gewenste startdatum in het verleden. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van dit bericht op. U kunt dit aanleveren via NetFTP.

In principe heeft u 14 dagen de tijd om op deze vragen te reageren. Als u echter uiterlijk 26 januari op deze vragen kunt reageren, kunnen uw antwoorden in de eerstvolgende CCD vergadering van 27 januari worden ingebracht bij de bespreking van uw aanvraag.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid2e

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0800 789 0789

E: info@zbo-ccd.nl

Niet technische samenvatting

- Bij de doelstellingen in de NTS geeft u aan dat optimale voeding een positieve bijdrage heeft aan de biodiversiteit en natuur. Deze doelstelling is niet onderbouwd. Kunt u in de NTS toelichten waarom u deze doelstelling binnen de kaders van uw project haalbaar is?

Hier zit een verschil van interpretatie van de tekst. De 'positieve bijdrage aan biodiversiteit en natuur' heeft betrekking op het onderwerp een 'duurzaam houderijsysteem'. Het onderwerp is duidelijker gemaakt door de zin te splitsen in twee delen. Verwoording iets aangepast zodat het duidelijker is.

- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten in de NTS?

Toegevoegde zin: 'Wanneer het nodig is om dieren individueel te huisvesten, dieren tijdelijk in hun beweging te beperken of wanneer invasieve monsternames of biopten nodig zijn kan dit leiden tot matig ongemak. Bij het nemen van biopten wordt verdoving toegepast.'

- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS?

Ernstgraad toegevoegd.

Onduidelijkheden

Over het projectvoorstel:

- In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?

Een voer of additief is relevant voor de aanvraag als er op basis van aannemelijke argumenten vermoedens zijn dat het een positief effect gaat hebben op de diergezondheid. Dit kunnen verder alle categorieën vooradditieven of rantsoenen zijn. De keuzes waarop bepaald worden of een additief of rantsoen relevant zijn hangen samen met de gezondheidsdoelstelling van het experiment en de verwachte impact voor de diersoort, de bijdrage aan de wetenschappelijke en de bijdrage aan het verlagen van emissies. Deze doelstellingen zijn gekaderd in de bijlage 'Impact score form'.

Toegevoegde alinea bij 3.2 Purpose: 'This research program focuses in the broadest sense on feed additives and feed concepts which, based on plausible arguments, are suspected to have a positive effect on animal health. An additive or feed concept is relevant if there is a clear health objective, and if the expected impact on cattle, the scientific contribution and the contribution to reducing emissions have a joint positive outcome.'

- Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. Kunt u in het projectvoorstel benoemen welke opbrengsten/inzichten de voorgaande onderzoeken hebben geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag?

In het project voorstel staan onder 3.2.2 een aantal voorbeelden van opbrengsten en inzichten uit voorgaande onderzoeken. Er is ook een extra zin toegevoegd aan punt 3.3.1 *Scientific relevance*.

- In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek uw project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?

De nadruk in beide genoemde interpretaties ligt op het productiesysteem, waar dat bij ons veel minder het geval is. We halen het veranderende productiesysteem aan omdat dit context biedt rondom nieuwe vragen die zullen ontstaan over rantsoenen en nieuwe grondstoffen. Bij het beantwoorden van deze vragen is het belangrijk om aandacht te besteden aan diergezondheid. Met deze aanvraag willen we ruimte bieden aan onderzoek dat zich focust op de effecten van rantsoenen en grondstoffen op de diergezondheid in bepalende levensfasen. De invalshoek is dus; onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn.

We hebben zowel 3.1 *Background* als 3.2 *Purpose* nog eens goed doorgelopen en hebben daarbij een paar zinnen die het verhaal niet verduidelijkten verwijderd en een paar stukjes tekst verplaatst. Het geheel is daardoor hopelijk compacter en meer 'to the point' geworden.

- De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

De scorelijst is toegevoegd bij 'Notes' en heet 'Impact score form.pdf'. Ik zal zorgen dat jullie deze ook over de mail ontvangen.

Over de bijlagen:

- In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

Bij G staat nu ook eigen boerderij.

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

Deze is gecorrigeerd.

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlagen dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?

Ik heb even gezocht en gerekend. Wanneer onderzoek gedaan wordt bij kalveren is er geen sprake van hergebruik omdat zij nog niet eerder gebruikt zijn. Alle volwassen koeien kunnen in principe al eerder gebruikt zijn in andere onderzoeken. Ik heb de fistelkoeien in dit getal naar returned verplaatst in de NTS.

- Gezien de inmiddels verstreken tijd ligt de gewenste startdatum in het verleden. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

Bedankt, ik zal de datum aanpassen.



Centrale Commissie Dierproeven

Form

Project proposal

- This form should be used to write the project proposal for animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.

5.1 lid2h

1.2 Provide the name of the licenced establishment.

5.1 lid2h

1.3 Provide the title of the project.

Nutritional management to improve dairy cow health

2 Categories

2.1 Please tick each of the following boxes that applies to your project.

 Basic Research

 Translational or applied research

 Regulatory use of routine production

 Research into environmental protection in the interest of human or animal health or welfare

 Research aimed at preserving the species subjected to procedures

 Higher education or training

 Forensic enquiries

 Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

3 General description of the project

3.1 Background

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.1.

Motivation

In the past developments and research in the dairy sector were mainly focussed on increasing milk production. An important factor for the future of the dairy sector is to shift this focus to the dairy cow's health and resilience. If calves and cows become more resilient to health disorders, their welfare will be improved.

Background

In the coming years the sector will be transitioning towards a more circular and soil-bound dairy system, with low external inputs resulting in nature-positive production. New research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing and low external inputs. Focusing on the animals and their health should not be forgotten while addressing these new research questions.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle, regarding of the production system. It is well-known that most health disorders find their origin in a lack of resilience or insufficient adaptation to critical transitions in the dairy cow life cycle. Even the early life stages as a young calf are important for calf health and welfare and potentially for the future health and resilience of the dairy cow. The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Context

Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall animal health and welfare. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. Earlier studies gave new insights to further improve resilience and animal health of dairy cattle. New studies will directly develop additional tools to support the critical transitions resulting in improved animal health and resilience – thereby indirectly contributing to dairy cow welfare and social acceptance of animal production.

3.2 Purpose

3.2.1 Describe the project's immediate and ultimate goals. Describe to which extent achieving the project's immediate goal will contribute to achieving the ultimate goal.

- If applicable, describe all subobjectives
-

The general purpose of this research program is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

This research program focuses in the broadest sense on feed additives and feed concepts which, based on plausible arguments, are suspected to have a positive effect on animal health. An additive or feed concept is relevant if there is a clear health objective, and if the expected impact on cattle, the scientific contribution and the contribution to reducing emissions have a joint positive outcome.

The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. *Prenatal and perinatal stages of life*

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. The effect of new feeding strategies on calf development and further increasing knowledge on prenatal and perinatal factors relevant to health and resilience are important to support calves in their early life phase.

The nutritional concepts to be tested here will focus on new feed ingredients of the nutrition of the mother during gestation (affecting the balance in lipogenic and glucogenic nutrients or the protein composition). *The objective* is to develop feeding strategies with a positive effect on both calf development as well as colostrum and early lactation milk quality. *The effects* will be measured in calf performance (growth, health incidences), immune function, gut health and metabolic resilience.

2. *Weaning*

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. *The nutritional concepts* to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer), and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. *The objective is* to develop feeding strategies with a positive effect on both calf development, welfare and behaviour. *The effects* will be measured in calf performance (growth, health incidences), immune function, gut health, metabolic resilience and behaviour (in relation to animal welfare).

3. *Puberty*

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies, including the balance between glucogenic and lipogenic nutrients and protein composition. *The objective* is to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer through new feeding strategies. *The effects will* be measured in calf performance (growth, health incidences) and metabolic resilience.

4. *Breeding period*

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period. *The objective* is to improve our understanding of nutrient requirements in the breeding phase and support

dairy cows in the breeding period with specific feeding strategies. *The effects* will be measured in reproductive performance (fertility, health incidences) and metabolic resilience.

5. *Pregnancy*

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy. *The objective* is to improve our understanding of nutrient requirements during pregnancy and support dairy cows during gestation with specific feeding strategies or supplements. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences), metabolic resilience, immune function, and calf performance (vitality at birth).

6. *Calving*

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk. *The objective* is to support cow health and welfare including metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences, appetite), metabolic resilience, gastrointestinal health, immune function and behaviour.

7. *Early lactation*

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation when milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and metabolic processing. New feeding concepts and nutritional supplements in early lactation will affect health and resilience of these animals. *The nutritional concepts* to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation. *The objective* is to support cow health and welfare including metabolic health, lipid and glucose in the early lactation phase. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences, appetite), metabolic resilience, immune function and behaviour.

8. *Dry-off*

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production is reducing to zero and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

The nutritional concepts to be tested here focus on new feed ingredients and supplements to support cow welfare; rumen adaptation towards calving; milk decrease, udder health and resilience; and the cow's metabolic health for calving and the next lactation. *The objective* is to support cow health, welfare and resilience in this critical period. *The effects* will be measured in cow performance (health incidences, appetite), metabolic resilience, gastrointestinal health, immune function and behaviour.

This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The

prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing new challenges as well as chances to improve overall animal health.

3.2.2 Provide a justification for the project's feasibility.

The dairy sector is currently at the first step of a large transition towards circular and nature-positive production that will drive the need for and the utilization of knowledge resulting from this research programme. When collecting this knowledge, it is important to also pay attention to animal health. With this application we want to provide space for research that focuses on the effects of feeding concepts and feed additives on animal health in critical life stages.

The direct goal: to increase dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle is feasible as there is a lot of potential in new insights from previous experiments in other species (e.g. on prenatal programming in goats and pigs), from methane reduction research with additional positive health effects (e.g. seaweed, additives), from the development of circular and biodiverse diets in the dairy sector (e.g. effects of specific herbs in diets) and physiological concepts from the development of new nutritional supplements. These ideas are ready for the next step: validation of health effects in the critical transition phases.

3.2.3 Are, for conducting this project, other laws and regulations applicable that may affect the welfare of the animals and/or the feasibility of the project? No Yes > Describe which laws and regulations apply and describe the effect on the welfare of the animals and the feasibility of the project.

3.3 Relevance

3.3.1 What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

Scientific relevance

In the past, animal feed research often focused on increasing milk or meat production. Shifting this focus to sustainability, animal health and resilience raises new scientific issues. The current situation in the transition towards a circular and nature-positive production will drive the need for scientific knowledge. Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health, immune function and welfare of young and adult dairy cows.

Social relevance

Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feed-related concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.

3.3.2 Who are the project's stakeholders? Describe their specific interests.

The animals enrolled in these studies: they will be subjected to treatments with potential positive effects on animal health (at least: no negative effects) while having on the other hand some discomfort from the animal procedures (e.g. stress, pain during blood sampling) to determine these effects. Careful design and execution of the trials is in their interest to minimize discomfort as much as possible.

Dairy calves and cows: the main stakeholders of the projects' results, which will support the animals in the critical transitions encountered during their life and improve their health and welfare.

Dairy farmers: new tools, concepts and insights to improve dairy calf and cow health will support the daily management of the farm as well as the sustainability towards the future: improved animal welfare, less antibiotics use, increased nutrient efficiency, reduced environmental footprint and a happy farmer.

Dairy sector: the results of the study will support the sustainability goals of the dairy sector and provide tools for dairy advisors

Feed industry: the knowledge developed and nutritional concepts tested here will potentially be of interest to the feed industry, using insights in their portfolio and provide advice to dairy farmers

Society: improving dairy cow health, welfare and resilience are important to society, improving the overall sustainability of our food production.

3.4 Strategy

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy). If applicable, describe the different phases in the project, the coherence, the milestones, selection points and decision criteria.

The main objective is to improve dairy cow health and resilience with nutritional interventions and concepts that support dairy calves and cows' health during the critical transitions of the dairy cow life cycle in circular and nature-positive dairy production.

To reach this goal, results from previous studies and peer-reviewed literature are studied, to develop new ideas and research questions for each of the critical transition phases within the proposed scenarios for circular and nature-positive dairy production. Based on this literature study and information from experts in the field, the ideas on nutritional concepts to improve animal health for each of the critical transitions are prioritized.

The topics to be addressed in the first year of the programme are defined more specific, based on the recent developments in the dairy sector and prioritized research questions. Further developments in the coming months and years will define the other research topics to be addressed in the later years of the programme. The first research questions will address:

- The potential health and welfare effects of multi-species grazing on perennial rye grass and different herbs relevant under Dutch circumstances. This will include individual appetite, milk composition and -quality, health incidences, immune function, metabolic health, behaviour, rumen digestibility, gastrointestinal health and nutrient efficiency
- The potential health effects of lowering protein intake and reduced feed protein quality in more circular and local dairy diets. This will include individual appetite, health incidences, immune function, metabolic health, gastrointestinal health and nutrient efficiency
- The potential health effects related to the introduction of seaweed as an alternative feed ingredient in circular diets. This will include individual appetite, health incidences and metabolic health focussing on lipogenic and glucogenic metabolism.

All research questions for the first set of feeding strategies and feed concepts to come will be prescreened with the "Impact Score Form" within this research project. The Impact Score Form supports researchers to further specify the relevance of performing an animal experiment and the contribution to the objectives of the present project. It also supports to definition of the experimental settings that are required to perform the study:

- In case a specific strategy can be tested in a practical situation where calves or cows are

housed freely in a practical farm situation, a basic performance trial is preferred (Appendix I).

- If more intensive sampling or measuring techniques are required to determine the effect on health such as high frequent blood sampling or tissue biopsies, an advanced performance study may be required (Appendix II).
- In the specific case where ruminant digestion processes require intensive study, rumen-fistulated animals are used requiring the procedure to develop a rumen-fistula (Appendix III).

3.4.2 Provide a justification for the strategy described above.

The Impact Score Form will guide researchers to define the relevance of their study to the objectives of the project as well as the balance between impact of results and discomfort of experimental animals. In specific cases, the Impact Score Form will result in a 'no-go': if the research questions have a limited scientific contribution (specifically relating to the project goals), if the research questions are system confirming.

Depending on the type of intervention and the expected effect of that intervention, more basic (1) or more advanced (2) animal procedures may be required to monitor the animal health effect. In case rumen-fistulated animals are required in a study, the specific procedure to create rumen fistulas (3) will be performed.

1 – Basic performance study

In about 2/3 of the trials, the effect of a concept on gastrointestinal health, metabolic health or immune function can be evaluated by extensive monitoring. This would include feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, and extensive sample collection such as milk sampling, blood sampling (e.g. for metabolic health, immune function) and in some cases sampling of rumen digesta, faeces or urine (e.g. to determine nutrient absorption, metabolic and gastrointestinal health).

2 – Advanced performance study

In about 1/3 of the trials, more intensive monitoring procedures are required based on the mode of action of the concept and the expected outcome parameters. In specific situations this may also require individual housing. This may be the case where full collection of faeces and/or urine is needed to determine apparent digestibility and gastrointestinal health, or frequent blood sampling requiring an intravenous catheter.

Data collection would include basic performance and sample collection such as feed intake, feeding behaviour, milk yield, live weight, milk samples, blood samples, rumen fluid and rumen digesta; but also more intensive sampling such as organ biopsies, saliva samples or samples of the digestive tract or even individual housing to collect full faeces and/or urine production or high frequent blood sampling.

3 – Rumen fistulation

In some cases experimental procedures need to be performed with rumen-fistulated animals. Those animals have a certain lifespan as any cow, and if old rumen-fistulated animals need to be replaced, the animal procedure to place a rumen cannula in an intact animal is needed.

3.4.3 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

| Serial number | Type of animal procedure |
|---------------|----------------------------|
| 1 | Basic performance trial |
| 2 | Advanced performance trial |
| 3 | Rumen fistulation |



Centrale Commissie Dierproeven

Appendix

Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | | |
|-----|--|--------------------|---|
| 1.1 | Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 | Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 | List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 1 | Type of animal procedure Basic performance trial |

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. The general purpose of this research programme is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period

5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

The research questions with the feeding strategy to be tested are defined and evaluated with the "Impact Score Form" belonging to this research project. The Impact Score Form supports researchers to further specify the relevance of performing an animal experiment and the contribution to the objectives of the present project. It also supports the choice for the animal procedure required.

The present animal procedure supports studies with the main goal to improve dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The primary outcome parameters as described per critical transition phase in the project proposal are to evaluate the effect of supplements and nutritional concepts in these eight critical transition phases focus on performance (subclinical and clinical health, appetite, fertility), immune function, gastrointestinal health and metabolic stress parameters - factors to determine an improvement in health or resilience.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

All animals will be group-housed in a barn with deep litter bedding, or cubicles (for animals older than 3 months). Young calves may be individually housed in straw-bedded igloos for the first 14 days of life to have optimal monitoring of health and performance of newborn animals. All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows published by the CVB and fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control group and at least one group receiving the supplement or feeding strategy with the intention to improve animal health and resilience. Treatments may be fed directly, mixed through a diet, or supplemented by oral application (e.g. drench, stomach tube). Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks or even a full lactation for long-term effects. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the hypothesis to be tested, different samples may be collected to monitor the effect of the feeding concept:

- o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output
 - > Animals: cows (critical phase 4 to 8)
 - > Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day
- o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)
 - > Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period
- o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, acidosis)
 - > Animals: cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)
 - > Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).
- o Faecal samples to monitor digestion (e.g. digestibility, nutrient losses), feed intake (using inert markers in the feed) or residues

- > Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)
- > Frequency: in 30% of trials (max. 300 cows and 120 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Urine samples to monitor excretion losses (e.g. nitrogen loss, mineral loss) or environmental residues
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 to 3) and cows (critical phase 4 to 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 100 cows and 40 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Incubation of feed stuffs

For incubation of materials to be analysed for rumen digestibility, the standard operating procedure developed by the CVB (Central Livestock Feeding Bureau) is used: rumen-fistulated animals will receive nylon bags in their rumen, attached to a weight to keep the bags within the rumen digesta, and the weight attached with a silicon-protected rope to the fistula to be able to retrieve it quickly. After specific incubation times (e.g. 2, 4, 8, 16, 32, 72, 336 hours) the bags are recovered, dried and analysed to determine rumen digestibility.

 - > Animals: cannulated cows (critical phase 6: Calving and 7: Early lactation)
 - > Frequency: ~10 trials with 3 animals each

Not all techniques are used in all trials. Please find below an overview of the maximal number of animals subjected to any of the sampling procedures.

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Enrolled in a study | 1000 | 400 |
| | | |
| Milk samples | 1000 | - |
| Blood samples | 1000 | 400 |
| Rumen fluid characteristics | 300 | - |
| Faecal samples | 300 | 120 |
| Urine samples | 100 | 40 |
| Incubation of feed stuffs | 30 | 0 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action, the life stage and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

Based on previous studies, an indication for the number of animals per phase is:

1. Prenatal and perinatal stages of life
 - 3 groups of both 60 cows + 60 calves
2. Weaning
 - 3 groups of 20 calves
3. Puberty
 - 3 groups of 20 calves
4. Breeding period
 - 4 groups of 20 cows

- 5. Pregnancy
 - 3 groups of 60 cows
- 6. Calving
 - 12 groups of 20 cows, with additional sampling on 5 groups of 20 calves
- 7. Early lactation
 - 12 groups of 20 cows
- 8. Dry-off
 - 4 groups of 20 cows

B. The animals
Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult cows | 1000 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 400 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species
To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin
Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages
Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
3. Puberty: young female calves in the period around puberty (7-10 months of age)
4. Breeding period: postpuberal non-pregnant cows in breeding period
5. Pregnancy: pregnant cows in the last trimester of gestation
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry-off: pregnant cows at the end of lactation and start of dry period

Number
The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 1000 adults and 400 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender
Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

not relevant

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Animals may experience some level of distress

Explain why these effects may emerge.

The distress may be caused by:

- 1) The method of application, such as supplementation of specific substances by oral drench. Animals will be fixated to be sure the application can be performed quickly and accurate.
- 2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein if possible, or from the jugular vein if that is necessary to reduce discomfort (in case relatively large volumes (>40ml) are needed). Animals may need to be fixated for a short period (max. 5 minutes).
- 3) Rumen pH may be measured (when relevant) in cows with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, these have to be fixated weekly to calibrate the pH probe (max. 10 minutes). For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In these cases, cows need to be fixated for a short period in a headlock gate to prevent choking (max. 15 minutes).
- 4) Faecal samples (e.g. in digestion studies) are taken during voluntary defaecation where possible. Rectal stimulation may be needed to retrieve a sample. Animals are shortly fixated during this time (max. 5 minutes).
- 5) Urine spot samples may be taken (when relevant). Urine samples are taken during voluntary urination. Sometimes lying cows are stimulated to get up (which may start 'voluntary' urination).

6) Rumen incubations – cows are restricted for a short time period to be able to open the rumen cannula and enter or retrieve the nylon bags with feed materials.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Stress will be reduced as much as possible by keeping the animals in their normal housing and management conditions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals. Performance measurements are always monitored at the research farm and this information is checked every day, like feed/milk intake, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the product shows adverse effects on cow health, the trial will be stopped and cows will be treated accordingly.

1) To reduce the level of distress during application of treatments, the duration of fixation will be kept as short as possible. The supplements used are previously tested regarding the safety of the application route; therefore no adverse reactions are expected after application.

2) Blood samples will be taken from the tail vein if possible, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, e.g. lying or standing in a cubicle, to prevent unnecessary distress. If necessary, an animal will be fixated for a short period (max. 5 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

3) Rumen pH indwelling probes will be given orally in the same procedure as mineral boluses or deworming boluses are used in practice: after fixation in a headlock gate. Good fixation is needed to prevent choking.

4) Faecal samples are always taken during voluntary defaecation when possible. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Other cows (50-80%) may need rectal stimulation to retrieve sufficient faeces for a good sample.

5) Urine samples are only taken during voluntary urination. To get samples, lying cows may be stimulated to stand – as cows generally defaecate or urinate after getting up. Not all cows may urinate voluntary, so urinary samples are collected from a random selection of cows.

6) Rumen incubations - cannulated animals will be fixated as short as possible (max. 10 minutes) in the cubicle by tightening a rope behind the hind legs or in a commercial headlock gate.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Mild

The discomfort will be mild due to light stress during the short fixation of animals (5-20 minutes) that may be needed during sampling and the repetition in sampling procedures (sampling frequency).

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

All animals will be housed and managed at their own research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

no legally required animal procedures involved

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment**K. Destination of the animals**

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

After the experiment, animals will return to their original herds

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | |
|--|--------------------|--|
| 1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 2 | Type of animal procedure Advanced performance trial |

2 Description of animal procedures

| |
|---|
| A. Experimental approach and primary outcome parameters Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters. |
|---|

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition. The general purpose of this research programme is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty
4. Breeding period

5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

The research questions with the feeding strategy to be tested are defined and evaluated with the "Impact Score Form" belonging to this research project. The Impact Score Form supports researchers to further specify the relevance of performing an animal experiment and the contribution to the objectives of the present project. It also supports the choice for the animal procedure required.

Goal of the present animal procedure is to evaluate the effect of nutritional concepts in the critical transition phases around birth (1), weaning (2), calving (6), early lactation (7) and dry-off (8). The primary outcome parameters as described per critical transition phase in the project proposal are to evaluate the effect of supplements and nutritional concepts in these critical transition phases focus on performance (subclinical and clinical health, appetite, fertility), immune function, gastrointestinal health and metabolic stress parameters - factors to determine an improvement in health or resilience.

Specific aspects relevant for animal health and resilience addressed in this experimental procedure are:

1. Nutrient absorption (e.g. immunoglobulin absorption in the first days of life) for optimal immune function and health
 2. Nutrient use and metabolism (e.g. partitioning of amino acids absorbed) for optimal metabolic functioning
 3. Total digestion vs. excretion of nutrients and supplements (with full faecal and urine collection) to determine rumen health, (gastro-) intestinal health as well as optimal metabolic support (for example determining the efficacy of rumen-protection for certain health promoting supplements).
- To test this, intensive sampling or measuring techniques are required with may in some cases require individual housing or partial immobilisation of the animal, compared to the less intensive Animal procedure 1.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

General

Calves will be housed in group housing in a straw-bedded barn, or in single compartments such as calf igloos or single boxes with straw bedding or comparable. Cows will be housed in group housing in a straw-bedded or cubicle barn, or tie-stalls when needed for the experimental design (see procedures). In any case, animals will have audio-visual contact with each other.

All animals are fed according to the latest version of the Dutch nutrient requirements for calves and cows, published by the CVB. Fresh drinking water will be available ad libitum. Lactating dairy cows will be milked twice per day with approximately 11-13h between each milking.

Treatments

Animals will be subjected to a control diet and at least one group receiving the supplement or feed concept with the intention to improve animal health and resilience. Depending on the expected timescale on which the effect may become visible, treatments may last from 2 to 16 weeks. The treatment groups and duration will be chosen based on peer-reviewed literature and expert opinions, and further specified in the experimental work plan.

Data collection

- All animals will be closely monitored for their general performance and health, e.g. by clinical examination, individual milk or feed intake, feeding behaviour, body weight, growth, BCS, milk yield and milk composition.

- Depending on the expected outcome of the concept to be tested, various samples may be collected. Sample collection is categorized in three classes: basic, intensive or specifically requiring individual housing.

Basic sampling procedures:

- o Milk samples to monitor performance (composition) and energy output

- > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
- > Frequency: in all trials with lactating animals, 2x per day
- o Blood samples to monitor health (e.g. metabolic health, mineral status, etc.)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 or 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 90% of trials, 2 to 10x per animal during the experimental period
- o Rumen fluid characteristics (e.g. pH, rumen acidosis, rumen function)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), measured continuously by an indwelling probe (orally ingested or passed through rumen cannula for rumen-fistulated animals) or by 1 to 5 spot samples per animal (with oesophageal tube collection).

Intensive sampling procedures:

- o Liver biopsies to monitor metabolic health and nutrient state (e.g. lipidosis, metabolic gene expression)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 30% of trials (max. 150 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Fat biopsies to monitor metabolic activity (e.g. lipogenesis / lipolysis, fatty acid composition)
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Muscle biopsies to monitor metabolic activity (e.g. for milk fever / hypocalcaemia, phosphorus status, glycogen stores) in cows
 - > Animals: cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows in 5 years), 2 to 5 samples per cow during the experimental period
- o Saliva samples to monitor stress (cortisol), rumination (minerals, buffer capacity) or digestion (enzymes)
 - > Animals: in both young animals (critical phase 1 and 2) and cows (critical phase 6, 7 and 8)
 - > Frequency: in 10% of trials (max. 50 cows and 10 calves in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period
- o Samples of the digestive tract

Rumen wall material (papillae) may be harvested to analyse the integrity of rumen epithelia (e.g. in case of acidosis) and absorption capacity (e.g. qPCR for transporter genes). By omasal sampling technique (by a tube passing the ruminal exit to the omasum), rumen digesta that have passed the rumen may be sampled.

 - > Animals: rumen cannulated cows
 - > Frequency: in 3% of trials (max. 12 cows in 5 years), 2 to 8x per animal during the experimental period

Specific procedures, requiring individual housing:

- o in ~20% of trials (max. 100 cows and 50 calves) will be performed for total faeces and/or urine collection; for example to measure total absorption of nutrients in a weaning diet.
 - o in ~6% of trials (max. 32 cows and 6 calves) will be performed for high-frequent blood sampling by placing an intravenous catheter to monitor nutrient absorption after ingestion; for example every 15 minutes for 6 hours after ingestion of colostrum additives to analyse immunoglobulin absorption.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for intravenous infusions to measure absorption or metabolic health; for example to perform a glucose tolerance test or measure absorption by isotope dilution.
 - o in ~3% of trials (max. 16 cows) will be performed in this animal procedure for other measurement techniques that require restricted freedom of movement of the animal; for example to perform high frequent (e.g. every 30 min for 24 hours) rumen fluid sampling with rumen-fistulated animals with an on-site automatic sampling device.
- The duration of the individual housing will be reduced to a minimum amount of time (max. 8 weeks) during which the animals will always have audiovisual contact with others.

Not all techniques and procedures will be used in every trial, depending on the required parameters to answer the research questions. In summary, the maximal number of animals subjected to each of the sampling methods is:

| | Max. number of cows | Max. number of calves |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Enrolled in a study, total | 500 | 100 |
| <i>Basic sampling</i> | | |
| Milk samples | 500 | - |
| Blood samples | 500 | 100 |
| Rumen fluid characteristics | 50 | - |
| <i>Intensive sampling</i> | | |
| Liver biopsies | 150 | - |
| Fat biopsies | 50 | - |
| Muscle biopsies | 50 | - |
| Saliva sampling | 50 | 10 |
| Sampling digestive tract | 12 | - |
| Studies requiring individual housing | 100 | 50 |
| Requiring urinary catheter | 48 | 6 |
| Requiring intravenous catheter | 48 | 6 |

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The number of animals will be reduced to the smallest amount of animals needed to reach the statistical power for the required outcome parameters of the nutritional concept, depending on its mode of action and the expected type and height of the effect.

The height of the effect of the proposed intervention is compared with the biological variation of the same parameter(s), and the number of animals is determined to be as low as possible with a power (β) of 0.80 and significance (α) of 0.05.

For each nutritional concept to be tested in a trial, this power analysis will be described in detail in the trial work plan.

Based on previous studies, an indication for the number of animals per phase is:

1. Prenatal and perinatal stages of life
 - 2 groups of both 16 cows + 16 calves
2. Weaning
 - 3 groups of 12 calves
6. Calving
 - 8 groups of 16 cows including 2 groups of 16 calves
7. Early lactation
 - 13 groups of 20 cows
8. Dry-off
 - 5 groups of 16 cows

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|----------------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 500 | female | n.a. | n.a. |
| | 45 - Cattle | own herd | calves | 100 | male or female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and resilience, the experiments will be run with the target species: dairy calves and cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

Depending on the type of product and its intended use, either adult animals (dairy cows) or juvenile animals (dairy calves) will be used to match the life stage of the critical transition phases:

1. Prenatal and perinatal stages of life: pregnant cows in last 1-2 months of gestation and their offspring
2. Weaning: calves around the period of weaning (2-4 months of age)
6. Calving: pregnant cows from ~6 weeks before to 6 weeks after calving
7. Early lactation: fresh cows around 28 to 100 days after calving
8. Dry off: cows at the end of their lactation and start of the dry period

Number

The total number of animals enrolled in this animal procedure during the 5-year period will be no more than 500 adults and 100 calves. The total number of individuals will be lower, as calves and cows may be re-used.

Per experiment the lowest number of animals to reach sufficient statistical power will be used as described under the statistical methods.

Gender

Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per

adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III).

All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

| |
|---|
| D. Pain and compromised animal welfare |
|---|

| |
|--|
| Will the animals experience pain during or after the procedures? |
|--|

| |
|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|

| |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used? |
|--|

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> No > Justify why pain relieving methods will not be used. |
|--|

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

This will be used in those cases that organ biopsies are necessary (liver, fat, muscle tissue) to monitor nutrient metabolism. Animals will receive local anaesthetics and biopsies are performed according to the commonly used procedure in the field.

| |
|--|
| Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected? |
|--|

Animals may experience some level of distress

| |
|---------------------------------------|
| Explain why these effects may emerge. |
|---------------------------------------|

The distress may be caused by:

1) Housing in individual housing (igloos or tie-stall) instead of group housing. Animals cannot have physical contact with others, only audio visual contact. The restricted freedom of movement, reduces the possibility to perform all forms of normal cattle behaviour.

2) Blood sampling (when relevant). Blood samples will be taken from the tail vein, the subcutaneous abdominal vein or the jugular vein; these veins are easily reached and can be sampled with relatively low discomfort for the animal.

High-frequent blood sampling will be performed by placing an intravenous catheter for repeated blood collection, to prevent damage to blood vessels.

3) Rumen pH may be measured (when relevant) in adult cows, with or without a rumen cannula. In case of use of rumen-fistulated animals, weekly calibration of the pH probe is required. For other cows to measure rumen pH, cows need to ingest 1x an indwelling rumen pH probe, or be sampled by oesophageal tube sampling. In both cases, cow heads need to be held by a caretaker for max. 5 minutes.

4) Liver, fat or muscle biopsies may be taken from a selection of cows when these specific tissues require further analysis to provide necessary information on metabolism (e.g. fat content, composition, gene expression).

5) Saliva sampling. Animals need to be fixated for a short period to chew on sponges (max. 10 minutes)

6) Sampling of the digestive tract. Animals need to be fixated for a short period (max. 30 minutes)

7) In cases where total faecal and urine collection is taking place, a urinary catheter may be placed.

| |
|---|
| Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity. |
|---|

Stress will be reduced as much as possible by providing the optimal housing, bedding and management conditions within the experimental restrictions. Fresh feed and drinking water will be available as much as needed to fulfil the animal requirements. Professional and experienced animal care takers will monitor the animals.

1) Animals are closely monitored by experienced animal care takers, daily checked by performance measurements like feed intake, growth, faecal consistency, milk yield, and by use of additional sensor techniques for animal behaviour (activity, feeding behaviour). With these procedures, potential cases of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. If the adverse effects on health develop, the trial will be stopped and animals will be treated.

2) Individual calf housing is common for young calves (up to 14 days) for optimal control of calf health. Audio visual contact is provided to support socialization.

For adult cows, the tie-stalls have been designed to match cow size (length & width of tie-stall) with sufficient space between animals in order to give them sufficient space to easily switch from one side to the other when lying down. Animals receive time to adapt to the tie-stall management before the trial starts. More animals are housed together to provide audio visual social contact. Other factors (e.g. feeding and milking frequency) will be kept the same as in their normal management in the free stall housing.

3) Blood samples will be taken from the tail vein, subcutaneous mammary vein, or jugular vein, to minimise welfare reduction. Samples will be taken in rest where possible, to prevent unnecessary distress. Blood samples will be taken by experienced animal care takers.

If continuous (or high frequency) blood sampling is needed, an intravenous catheter will be placed to reduce the stress of frequent blood sampling and possible damage to blood vessels of repeated sampling. The position of the catheter is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

4) Rumen pH indwelling probes and rumen fluid sampling by oesophageal tube will be performed after fixation of the cows head by a caretaker to prevent choking.

5) In case organ biopsies are needed, animals will receive local analgesia and biopsies are performed with biopsy needles - according to the procedure of Utrecht University, faculty of Veterinary Medicine.

After the procedure, cows will be monitored for their health, pain reaction and body temperature for three days to check whether any adverse effects are present. In case of complications ($\approx 1\%$ of animals), adequate medication (antibiotics, anti-inflammatory drugs) are applied.

6) Saliva samples are taken with a welfare friendly procedure tested with the Veterinary faculty of Utrecht University, letting the animals chew voluntarily on a sponge.

7) Sampling of the digestive tract will be performed with rumen cannulated animals. The fixation period will be as short as possible (max. 30 minutes)

8) A urinary catheter will be placed for a period no longer than 5 days in a row; then it is taken out for the cow to recover and reduce the risk on urinary infections. The position of the catheter and urinary production is checked 4 times a day, and body temperature is checked 2 times a day to monitor early signs of infection.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Indicate the likely incidence.

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate

The discomfort will be moderate due to a combination of mild discomfort in the same study: the fixation and handling of animals that may be needed during sampling (5-20 minutes), the frequency of sampling and the more intensive nature of the sampling procedures such as the biopsies and the use of catheters, as well as individual housing in some cases.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

It is not possible to realize the project goals by an animal-free method to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience.

The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant.

Reduction

The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by:

- 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research.
- 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups.

Refinement

Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

Animals will return to their own herd

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information on the project proposal, see the Guidelines to the project licence application form for animal procedures on our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028)

1 General information

| | | |
|--|--------------------|---|
| 1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'. | 5.1 lid2h | |
| 1.2 Provide the name of the licenced establishment. | 5.1 lid2h | |
| 1.3 List the serial number and type of animal procedure <i>Use the numbers provided at 3.4.3 of the project proposal.</i> | Serial number 3 | Type of animal procedure Rumen fistulation |

2 Description of animal procedures

| |
|---|
| A. Experimental approach and primary outcome parameters Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters. |
|---|

The critical transition periods are globally recognized in science as well as in practice as the most important phases of the dairy cow life cycle. Improving animal health and adaptation in these phases, by interventions and support where needed, will improve overall dairy cow health and resilience. A key factor to support health in critical transition phases is nutrition.

This animal procedure supports studies with the main goal to improve dairy cow health with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle.

The transition phases that are widely accepted as the most critical phases are:

1. Prenatal and perinatal stages of life
2. Weaning (from milk-based feeding to roughage-based feeding)
3. Puberty

4. Breeding period
5. Pregnancy
6. Calving
7. Early lactation
8. Dry-off

Two of these transition phases may be improved by increasing rumen health and digestion:

6 - Calving

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

7 - Early lactation

What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements when milk production is starting, in relation to the health and resilience of these animals?

Rumen-fistulated animals may be used in trials to test nutritional concepts that may affect these critical phases by

1. Understanding and improving rumen health (e.g. reduce the risk on rumen acidosis)
2. Understanding and improving the digestion and absorption of nutrients relevant for cow health (e.g. by specific processing of feed ingredients)

Partly these trials are in vivo with rumen-fistulated animals, but also (where possible) in vitro by harvesting rumen fluid from rumen-fistulated animals.

A rumen fistula is no risk for early culling, so fistulated animals generally have a long lifespan at the research farm. However, at some point cows may be culled at the end of their dairy cow life, and new fistulated cows need to enter the pool of rumen-fistulated dairy cows. This procedure describes the protocol of a rumen fistula surgery.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

The procedure followed is the most actual state-of-art as described in a standard operating procedure, in consultation with veterinarians. In short:

First phase

- Animals are fasted from 24 hours before the surgery and water is restricted from 3 hours before, until the surgery is finished. About 4 to 2 hours before surgery NSAIDs are applied as analgesics and 1 hour before surgery the animal is injected with antibiotics to prevent wound infections.
- The animal is sedated and the fistula location is shaved, washed and disinfected. Local anaesthetics are applied to desensitize the skin and muscle tissue and the area is again disinfected.
- The skin and muscle tissue at the fistula location are carefully cut in a circle with 10 cm diameter and the underlying rumen wall is fixed to the skin with sutures.
- The wound is sprayed with wound spray and antibiotic therapy and anti-inflammatory drugs are continued for the next two days.
- The cow is provided with ad libitum water; feed is slowly increased from 1 kg on the day of surgery to the normal amount of feed 4 days after surgery to prevent the rumen weight increases too fast during the healing process.

Second phase

- Ten days after the first phase, the rumen wall is opened. Anaesthetics are not needed, as the rumen wall is insensitive; long-acting analgesics are provided 5 hours before the start of the procedure.
- A temporary cannula is placed in the fistula. The fistula and cannula are cleaned daily, and a larger size cannula is placed each day until the final silicon cannula can be placed. The long-acting analgesics are repeated every 3 days until the procedure is finished.

Throughout the procedure, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response.

After the procedure, all rumen-fistulated animals are checked every day for signs of disease or displacement of the cannula. Cannulas are removed, cleaned and replaced as often as needed (at least every month).

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The total number of rumen-fistulated animals is minimised to a maximum of 20 animals on the farm, to be able to have animals in different stages of lactation depending on trial requirements.

B. The animals

Specify the species, origin, life stages, estimated numbers, gender, genetic alterations and, if important for achieving the immediate goal, the strain.

| Serial number | Species | Origin | Life stages | Number | Gender | Genetically altered | Strain |
|---------------|-------------|----------|-------------|--------|--------|---------------------|--------|
| | 45 - Cattle | own herd | adult | 20 | female | n.a. | n.a. |

Provide justifications for these choices

Species

To improve dairy cattle health and lifespan, the experiments will be run with the target species: dairy cows.

The physiology and digestion of dairy cattle is rather specific, and results cannot be extrapolated from other species.

Origin

Animals will origin from the dairy research farm where the trial will be performed to reduce the adaptation period required and reduce potential variation between individuals coming from other locations.

Life stages

The optimal life stage to perform a rumen cannulation is at the end of the first (or second) lactation.

Number

The average years a rumen-fistulated animal can be enrolled in trials after placement of the cannula is 3,5 years. The average number of rumen-fistulated animals on the research farm is 20. The total number of animals enrolled in this animal procedure for replacement of rumen-fistulated animals during the 5-year period will be therefore be no more than 30.

Gender

Cows will be lactating and therefore female

Genetic alterations

No genetic alterations required

Strain

No specific strain required

C. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

Yes

No > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of

Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tie-stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

D. Pain and compromised animal welfare

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

During the first phase of the procedure, cows are mildly sedated and receive local anaesthetics supported by anti-inflammatory drugs and antibiotic prophylaxis. During the second phase, sedation or anaesthetics are not needed, as the rumen wall does not sense pain; anti-inflammatory drugs are however continued to reduce swelling and swelling-related pain. If needed, based on clinical signs such as fever, redness, swelling, pain or distress, further medication (e.g. antibiotic therapy) is provided immediately.

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Cows are fasted for 24 hours before the surgical procedure starts, and water is restricted from 3 hours before the procedure until the surgery finishes.

Explain why these effects may emerge.

This is required to prevent the rumen from becoming too heavily loaded which may cause tearing of sutures during the procedure.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Water is available again immediately after the surgery, and feed is provided as well, the amount slowly increasing to the normal level at day 4 post surgery to prevent cows overeating in the first days which may stress the rumen-skin sutures.

E. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question F.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis.

A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point.

Indicate the likely incidence.

~1%

F. Classification of severity of procedures

Provide information on the experimental factors contributing to the discomfort of the animals and indicate to which category these factors are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe'). In addition, provide for each species and treatment group information on the expected levels of cumulative discomfort (in percentages).

Moderate, based on the level of pain or distress remaining regardless of analgesic and anti-inflammatory support during the first operation and the expansion phase.

G. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement

The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice.

Reduction

The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies.

Refinement

Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.

Are adverse environmental effects expected? Explain what measures will be taken to minimise these effects.

No

Yes > Describe the environmental effects and explain what measures will be taken to minimise these effects.

H. Re-use

Will animals be used that have already been used in other animal procedures ?

No > Continue with question I.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

I. Repetition

Explain for legally required animal procedures what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, describe why duplication is required.

No legally required animal procedures

J. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question K.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

End of experiment

K. Destination of the animals

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Provide information on the destination of the animals.

The result of this procedure is rumen cannulation; rumen cannulated cows will be carefully managed at the farm to be able to enter further trials (Animal procedures 1 and 2)

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

If animals are killed for non-scientific reasons, justify why it is not feasible to rehome the animals.

Impact Score Form

Nutritional management to improve dairy cow health

INTRODUCTION

Within the programme “Nutritional management to improve dairy cow health”, the direct goal is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. The definition of the feeding concepts is not specifically addressed in the project proposal, as the dairy sector is in a turbulent phase. In the coming years dairy farms will transition to a more circular, climate-proof and nature-positive system, fastly resulting in new research questions (e.g. regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing and low external inputs).

APPROACH

To check whether the research question(s) and study design match the projects’ objectives with sufficient impact, the responsible researcher is obliged to fill in the Impact Score Form on the next page and share the results with the IvD, together with the experimental protocol. For each of the 5 topics (Objective, Impact, Scientific contribution, Environmental contribution and Experimental Animals), subtotals are calculated separately. At the bottom, subtotals are collected and summed to a total balance.

To be accepted within the project framework:

- there are no criteria scored as a ‘no-go’
- the total balance must be at least 0 or higher

The form also supports the choice for the projects’ appendix relevant to the study by checking the lowest score defined under EXPERIMENTAL ANIMALS:

- Is the lowest score at “EXPERIMENTAL ANIMALS” -1 = appendix 1
- Is the lowest score at “EXPERIMENTAL ANIMALS” -2 = appendix 2
- If rumen-fistulated animals are required for a study while the number of fistulated animals available for the study within 6 months is insufficient and the pool of rumen-fistulated animals within our research facilities is less than 12, a study in appendix 3 (surgery for rumen cannulation) is required additionally

EXAMPLES

Two examples of recent studies are scored and included in this document:

- A study on P metabolism in the transition period. Goals were to study the effect of low P diets (in a transition to more sustainable dairy production) on dairy cow health in the period around calving and early lactation. This experiment would have been accepted in the present framework.
- A study on N (and energy) requirements during an immune challenge in dairy cows. Goals were to study the effect of a standardized, sterile immune challenge on energy and nitrogen metabolism of dairy cows. Results will be interesting under future low N input circumstances but actual environmental benefits are secondary. This experiment would not have been accepted in the present framework.

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | | | | | | |

EXAMPLE 1: Study on phosphorus metabolism in the transition period

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | 2 |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | 1 |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | -1 |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | 2 |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | 2 |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | 2 |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | 1 |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | 1 |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | 0 |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | 0 |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | -1 |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | -1 |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | -1 |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | -3 |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | 2 | 2 | 1 | 0 | -3 | 2 |

EXAMPLE 2: Study on protein requirements during an immune challenge

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | 2 |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | 1 |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | 1 |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | 4 |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | 1 |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | 1 |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | 1 |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | 1 |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | 0 |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | 0 |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | -2 |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | -2 |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | -2 |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | -2 |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | -8 |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | 4 | 1 | 1 | 0 | -8 | -2 |

| | |
|--|--|
| Naam van het project | Voeding voor gezond en weerbaar melkvee |
| NTS-identificatiecode | NTS-NL-627730 v.1 |
| Nationale identificatiecode van de NTS <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Land | Nederland |
| Taal | nl |
| Indiening bij EU <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | ja |
| Duur van het project, uitgedrukt in maanden. | 60 |
| Trefwoorden | melkvee levensduur voeding gezondheid welzijn |
| Doel(en) van het project | Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Diervoeding Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Dierenwelzijn |

DOELSTELLINGEN EN VERWACHTE VOORDELEN VAN HET PROJECT

| | |
|--|---|
| <p>Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).</p> | <p>De gezondheid van melkvee is een centraal onderdeel in de verduurzaming van de melkveehouderij. Veel gezondheidsproblemen vinden hun oorsprong in kritische transitieperiodes in het koeienleven: de geboorte, de overgang van melk naar vast voedsel, de puberteit, het insemineren, de dracht, de periode rond het moment van kalven, de piek van de melkgift, en het stoppen van de melkgift. Met de juiste verzorging in deze kritische perioden kan een koe gezond blijven. Voeding speelt hierin een belangrijke rol.</p> <p>De doelstelling van dit onderzoeksprogramma is het verbeteren van de gezondheid en weerbaarheid van melkvee door nieuwe kennis te ontwikkelen over de optimale voeding en ondersteuning van kalveren en koeien binnen een duurzaam houderijsysteem. Een houderijsysteem dat voldoet aan de eisen van grondgebonden kringlooplandbouw en een positieve bijdrage levert aan biodiversiteit en natuur.</p> |
| <p>Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p> | <p>De uiteindelijke opbrengst is een verbetering van onze kennis over voeding en gezondheid bij kalveren en koeien passend in een duurzaam houderijsysteem dat toekomstbestendig is (grondgebonden, circulair en natuurinclusief).</p> <p>Vanuit het wetenschappelijk belang wordt meer inzicht verkregen in de vertering, stofwisseling en gezondheid van rundvee.</p> <p>Vanuit het maatschappelijk belang wordt een bijdrage geleverd aan een verbetering van de diergezondheid en dierenwelzijn, een vermindering van het antibioticagebruik en een verbetering van de benutting van voedingsstoffen voor een gezond milieu.</p> |

VOORSPELDE SCHADE

| <p>In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p> | <p>In het algemeen nemen de dieren deel aan onderzoek waarbij ze verschillende voedingsconcepten toegediend krijgen, bijvoorbeeld nieuwe ingrediënten, supplementen of een andere bewerkingsmethode van het voer. Om het effect van nieuwe methoden vast te stellen worden verschillende waarnemingen gedaan: de dagelijkse voeropname, de melkgift, de melksamenstelling en het diergewicht worden vastgelegd en er worden aanvullende monsters verzameld zoals bijvoorbeeld bloed-, mest-, urine, speeksel- of maaginhoud om de stofwisseling en vertering te volgen. In bijzondere gevallen worden ook biopten genomen van organen (bijvoorbeeld lever of vet). Op deze manier wordt de gezondheid van de dieren nauwkeurig gemonitord. Indien er afwijkingen ontstaan, wordt direct ingegrepen. Waar nodig wordt pijnstilling en medicatie toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|--|------------------------------------|---------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------|---------|-----------------------|------|---|------|-----|---|
| <p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p> | <p>In het algemeen zijn de verwachte negatieve gevolgen van de nieuwe voedingsconcepten klein; het doel is juist een positief effect op welzijn en gezondheid te geven. Desondanks kan er soms wat lichte stress zijn door de benodigde verzameling van informatie over het effect, bijv. door het afnemen van bloedmonsters, urinemonsters of mestmonsters.</p> <p>Wanneer het nodig is om dieren individueel te huisvesten of dieren tijdelijk in hun beweging te beperken, of wanneer invasieve monsternames zoals pensvloei-stofmonsters, en biopten nodig zijn kan dit leiden tot matig ongerief. Bij het nemen van biopten wordt verdoving toegepast. Bij enkele dieren wordt een opening gemaakt in de pens, die met een rubber dop wordt afgesloten, om de pens te kunnen onderzoeken. Bij het plaatsen van deze dop wordt een verdoving en pijnstilling toegepast. Deze procedure kan leiden tot matig ongerief.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th rowspan="2">Totaal aantal</th> <th colspan="4">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th>Terminaal</th> <th>Licht</th> <th>Matig</th> <th>Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>2020</td> <td>0</td> <td>1400</td> <td>620</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Totaal aantal | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | Runderen (Bos taurus) | 2020 | 0 | 1400 | 620 | 0 |
| Soort: | Totaal aantal | | | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | | | | | | | | | | |
| | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 2020 | 0 | 1400 | 620 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th colspan="3">Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren</th> </tr> <tr> <th>Hergebruikt</th> <th>Teruggeplaatst</th> <th>Geadopteerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>1500</td> <td>520</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | Runderen (Bos taurus) | 1500 | 520 | 0 | | | | | |
| Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | | | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 1500 | 520 | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p> | <p>De dieren blijven in leven op het eigen melkveebedrijf, bij de andere aanwezige kalveren en koeien.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

TOEPASSING VAN DE DRIE V'S

| | |
|---|--|
| <p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p> | <p>Het is niet mogelijk om het doel "het verbeteren van de gezondheid van melkvee door het ondersteunen van het dier in de kritische transitieperioden in het koeienleven met nieuwe voedingsconcepten" te realiseren met een proefdiervrije methode. Het effect van voeding op de gezondheid van kalveren en koeien is erg complex en vraagt om uitvoering van proeven met deze dieren.</p> |
| <p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p> | <p>Voorafgaand aan een experiment wordt op basis van de beschikbare kennis, de meest recente wetenschappelijke literatuur en ervaring uit eerder onderzoek nauwkeurig vastgesteld wat de optimale proefopzet, meetmethode en meetfrequentie is waarbij het aantal dieren en het eventuele ongerief dat deze dieren kunnen ervaren zo laag mogelijk is.</p> |
| <p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p> | <p>Tijdens de studies wordt getracht de dieren zoveel mogelijk in hun eigen omgeving te houden. Dat draagt bij aan het dierwelzijn, en tegelijkertijd aan de vertaling van de resultaten naar de praktijk. Voor het verzamelen van speciale monsters kan het soms nodig zijn om voor een ander type huisvesting te kiezen. In alle gevallen wordt het welzijn van de dieren zorgvuldig gemonitord door ervaren proefdiermedewerkers.</p> |
| <p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe</p> | <p>Voor dit onderzoek worden melkkoeien of kalveren gebruikt, afhankelijk van de fase waar het te onderzoeken concept op is gericht. Het is niet goed mogelijk een andere diersoort te kiezen vanwege de specifieke fysiologie van de koe: haar vier magen, haar uier, en de aansturing van haar stofwisseling. De geit en het schaap liggen nog het dichtsbij de koe, maar hebben ook weer specifieke eigenschappen zoals de voorkeur (en gevoeligheid) voor bepaalde voeders, dracht (eenling vs. meerling), maagdarmflora en de verhoudingen van het maagdarmkanaal. Voor onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van jonge dieren worden daarom kalveren gebruikt; voor onderzoek bij volwassen dieren worden koeien gebruikt.</p> |

VOOR EEN BEOORDELING ACHTERAF GESELECTEERD PROJECT

| | |
|--|-----|
| Project geselecteerd voor BA? | nee |
| Termijn voor BA | |
| Reden voor de beoordeling achteraf | |
| Bevat ernstige procedures | |
| Maakt gebruik van niet-menselijke primaten | |
| Andere reden | |
| Toelichting van de andere reden voor de beoordeling achteraf | |

AANVULLENDE VELDEN

| | |
|---|--|
| Nationaal veld 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 4 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 5 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Startdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Einddatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Goedkeuringsdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Link naar de eerdere versie van de NTS buiten het EC-systeem | |

Van: 5.1 lid2h
Verzonden: maandag 23 januari 2023 11:52
Aan: info@zbo-ccd.nl
Onderwerp: RE: Verzoek aanvullende informatie projectvergunningsaanvraag AVD 5.1 lid2h 202115673

Categorieën: Dossier: 5.1 lid2e

Beste 5.1 lid2e

In de DEC zijn alle 3 de bijlagen besproken en ethisch getoetst. Voor bijlage 1 is de ethische afweging voor een meerderheid van de DEC positief. Voor bijlage 2 en 3 zou de DEC tot een positief advies kunnen komen mits voldaan wordt aan de voorwaarden zoals onder E.1. zijn verwoord.

Is dit voldoende verduidelijking? Zo niet dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groeten,

5.1 lid2e

5.1 lid2e

5.1 lid2e

tel: 5.1 lid2e

bezoekadres: 5.1 lid2h

e-mail 5.1 lid2h

intranet: 5.1 lid2h

aanwezig: ma+di:8-16:30, wo+do: 8-14:30

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Gebruik door derden of openbaarmaking van dit bericht zonder toestemming van de Animal Sciences Group is niet toegestaan. Als u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en ons te informeren.

Van: info@zbo-ccd.nl <info@zbo-ccd.nl>

Verzonden: vrijdag 20 januari 2023 16.45

Aan: 5.1 lid2h

Onderwerp: Verzoek aanvullende informatie projectvergunningsaanvraag AVD 5.1 lid2h 202115673

Geachte 5.1 lid2h,

Op 09-12-2021 hebben wij een aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het gaat om het project 'Nutritional management to improve dairy cow lifespan' met

aanvraagnummer AVD **5.1 lid2h** 202115673.

Bij de ethische afweging onder D zijn alleen de dieren van bijlage 1 van de dierproeven genoemd. Bij de voorwaarden zijn de dieren van bijlage 1, 2 en 3 meegenomen. Hierbij geeft u aan bij de derde voorwaarde dat een positief advies mogelijk is voor bijlage 3. Het is voor ons nu niet geheel duidelijk of u een ethische afweging heeft gemaakt over bijlage 1 of over alle bijlagen. Kunt u hier een toelichting over geven?

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid2e

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0800 789 0789

E: info@zbo-ccd.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



Advies aan CCD

B

Datum 19 januari 2023
 Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven AVD202115673


Instelling: 5.1 lid2h
 Onderzoeker: 5.1 lid1c
 Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan
 Aanvraagnummer: AVD202115673
 Betreft: Nieuwe aanvraag
 Categorieën: Translationeel of toegepast onderzoek

1 Inzicht in aanvraag en de eventuele knelpunten en risico's


| | |
|----------------------|--|
| <p>Proces</p> | <p>De aanvraag was in eerste instantie niet toetsbaar en is opnieuw ingediend na revisie door de aanvrager op basis van de door de DEC geformuleerde aandachtspunten. Na het aanpassen van de aanvraag is deze in haar huidige vorm wel toetsbaar voor de DEC.</p> <p>De volgende vragen zijn gesteld aan de aanvrager:</p> <p>1 ver de bijlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken? - Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. 2 welke opbrengsten/inzichten hebben de voorgaande onderzoeken geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag? - De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. 4 kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor |
|----------------------|--|

Overzicht van opmerkingen bij AdviesNotaCCD - .pdf


Pagina: 1

 Nummer: 1 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 10:33:12 +01'00'

De eerste drie vragen hebben betrekking op het projectvoorstel, nog niet op de bijlagen.

 Nummer: 2 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 10:32:36 +01'00'

Zou ze even specifiek vragen dit te benoemen in het projectvoorstel

 Nummer: 3 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Notitie Datum: 20-1-2023 12:17:40 +01'00'

De DEC geeft onder C1 ook nog een paar vragen weer, waar de commissie wel antwoord op wil krijgen:


Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij. De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Notitie Datum: 20-1-2023 12:19:48 +01'00'

Was het volgens jou duidelijk omschreven of dit een systeembevestigende aanvraag is of niet?

 Nummer: 4 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 10:57:58 +01'00'

Eens!

het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

- In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlage dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?





- Uw aanvraag was een eerste instantie niet toetsbaar bevonden. Hierdoor is al een groot deel van de aanvraagde termijn om het onderzoek uit te voeren verstreken. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

De volgende vraag is gesteld over de NTS:

- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten?

- In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS?

Pagina: 2

-
-  Nummer: 1 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 11:51:44 +01'00'
'bijlagen dierproeven'
-
-  Nummer: 2 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 10:34:08 +01'00'
Hier van maken iets van: "gezien de inmiddels verstreken tijd ligt de gewenste startdatum in het verleden..."
-
-  Nummer: 3 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Notitie Datum: 20-1-2023 11:30:06 +01'00'
Ze claimen in de NTS onder de doelstellingen, laatste zin, dat optimale voeding een positieve bijdrage heeft aan biodiversiteit en natuur. Die brede claim moeten ze onderbouwen.
-
-  Nummer: 4 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 10:59:25 +01'00'
"nadelige effecten in de NTS"

| Naam proef | Diersoort | Stam | Aantal dieren | Herkomst |
|---|-----------------------|-------------------------------------|---------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 1000 volwassen koeien, 400 kalveren | 1.400 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 500 volwassen koeien; 100 kalveren | 600 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | Volwassen koeien | 30 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |

Huisvesting en verzorging anders dan Bijlage III Richtlijn

3.4.3.1 Basic performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III). All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tiePag. stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

Gebruik van mannelijke en vrouwelijke dieren

3.4.3.1 Basic performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows will be lactating and therefore female

| | |
|--|--|
| Locatie uitvoering experimenten | - Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder. - Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder. |
|--|--|

2 DEC advies

| | |
|-------------------|--|
| DEC-advies | Citaat C1: De DEC heeft vastgesteld dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De DEC heeft lang hierover gediscussieerd. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven. De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt. De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt. Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage. Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse |
|-------------------|--|

toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. De onderzoeker zou de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat het project verder nog erg veel lijkt op het eerdere project met nog steeds veel systeembevestigende situaties (bijv. kalveren in iglo's), dus innovaties binnen het bestaande systeem en niet van het bestaande systeem. Een ander DEC-lid is van mening dat het project wel meer de insteek van transitie heeft gekregen naar een nieuw circulair systeem en dit niet direct als systeembevestigend ziet. Dit is nu beter beschreven in "Background". Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij. De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

Er wordt opgemerkt dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van

discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

Andere DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die afgerond zijn of nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd, c.q. beoordeeld moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

Citaat C4: Het directe doel van de aanvraag is om, tegen de achtergrond van de huidige transitie naar duurzame landbouw, het borgen van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun leven en productiecyclus. Eén van de DEC-leden is van mening dat dit onderzoek systeembevestigend is omdat men met voedingsinterventies de dieren door kritische fases, die samenhangen met productiebelasting, heen wil helpen. [...]

Citaat C8: De DEC heeft vastgesteld dat het project goed is opgezet, het voorgestelde experimentele kader en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstelling. De gekozen strategie en experimentele aanpak kan in de ogen van de DEC leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De DEC wil dit project echter faseren. Voorstel is om het project retrospectief, na 1 jaar, nogmaals te beoordelen op basis van afgeronde, lopende en concreet geplande proeven (en van voorstellen die geen positieve score kregen in de scorelijst en dus niet uitgevoerd zijn) met maximaal licht ongerief, met als doel om onder meer de scorelijst te evalueren. Daarnaast wordt gevraagd aan de onderzoekers om op basis van de voorgestelde scorelijst aan te geven hoe deze gehanteerd wordt bij een aantal vervolgprouwen waarbij de proefdieren maximaal matig ongerief zullen ondervinden, i.e. experimenten gerelateerd aan bijlage 2 en 3.

Citaat C9: Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de

dieren:

- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
- Hergebruik (1e, lid 2)

De keuze hiervoor is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Runderen zijn niet beschikbaar als zijnde gefokt voor dierproeven en dieren (met name pensfistelkoeien) zullen hergebruikt worden.

Citaat C10: De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Kalveren worden de eerste 14 dagen in een iglo gehuisvest om verspreiding van ziekten te voorkomen en controle op biestopname te hebben. Audiovisueel contact is mogelijk. Volwassen koeien hebben 25% minder oppervlak beschikbaar omdat koeien onder praktijkcondities worden gehuisvest.



Citaat C18: De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvrager in voldoende mate heeft onderbouwd waarom dit noodzakelijk is. Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij

Ethische afweging van de DEC:

Citaat D:

1. De centrale morele vraag van het project is: Rechtvaardigt onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven om uiteindelijk de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen en de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen, met maximaal licht ongerief van maximaal 400 kalveren en 1000 melkkoeien uit bijlage 1 van de aanvraag?

2. De DEC constateert dat het hier gaat om een aanvraag met voldoende samenhang. De DEC heeft in haar afweging meegewogen dat, wanneer het project zijn uiteindelijke doel haalt dit een bijdrage kan leveren aan een duurzame melkveehouderij.

De DEC heeft haar afweging gemaakt na de volgende schade-baten analyse:

- De lichte ongerief dat de proefdieren ervaren ongerief als gevolg van de handelingen waardeert de DEC als een serieus belang.
- De melkkoeien populatie hebben een serieus gezondheidsbelang.
- De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
- Het economische belang van de melkveehouderijsector waardeert de

De DEC stelt vast dat een cumulatieve inschatting van ongerief als "licht" en "matig" realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Ongerief in de experimenten zal bestaan uit verzamelen van bloed, mest, urine, speeksel, maaginhoud, orgaanbiopten en het aanbrengen van een penscanule. Urine en mest wordt zo mogelijk verzamelt bij spontane lozing, maar indien nodig wordt het dier hiervoor gemanipuleerd. Er staat niet vermeld hoe vaak dat nodig is.

DEC als een perifeer belang, een gezonde voedselproductie is een basaal belang

- De mengvoerindustrie heeft een perifeer economisch belang.
- De onderzoekers, ^{5.1 lid 2n} hebben een perifeer wetenschappelijk en economisch belang.
- De maatschappij heeft perifeer belang.
- Het milieu heeft een serieus belang bij een verlaagde ecologische voetprint

3. Op basis van bovenstaande overwegingen is de meerderheid van de DEC van mening dat het ethisch verantwoord is om onderzoek te doen naar nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven met voor bijlage 1 maximaal licht ongerief voor maximaal 1400 dieren. De DEC ziet in dit stadium geen mogelijkheden op het terrein van vervanging, vermindering van het aantal dieren en verfijning van de aanvraag.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

Het DEC advies is Verlenen onder voorwaarden

Citaat E1: De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe

| | |
|--|--|
| | <p>ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.</p> <p>o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.</p> <p>o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.</p> <p>Het uitgebrachte advies is niet gebaseerd op consensus. Citaat E2: Het uitgebrachte advies is gebaseerd op meerderheid van stemmen. Zie Citaat D3 voor het minderheidsstandpunt.</p> |
|--|--|





3 Kwaliteit DEC advies

| | |
|-----------------------------|--|
| Kwaliteit DEC-advies | <p>Het DEC advies is helder en navolgbaar. ¹ het advies is op heldere wijze inzicht gegeven in de vragen die aan de aanvrager zijn gesteld. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.</p> <p>Bij C10 had de CCD graag gezien of u het voldoende onderbouwd vindt dat de dieren niet worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen ² in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.</p> <p>Bij C19 geeft u aan dat de dieren worden wel gedood in het kader van het project. De aanvrager geeft aan dat alle dieren na het onderzoek in leven blijven. De CCD gaat er vanuit dat dit berust op een typfout of verschrijving en dat het woord ³ el niet had moeten zijn.</p> <p>⁴ Deze aanvraag valt onder de dierproeven ten behoeve van de veehouderij. De CCD heeft hier een zienswijze 'Uitvoeringsbeleid vergunningsaanvragen veehouderij' over uitgebracht. Wij zouden het fijn vinden als u deze zienswijze had benoemd in uw ethische afweging.</p> |
|-----------------------------|--|

4 Inhoudelijke beoordeling

| | |
|-------------------------------------|--|
| Doelstelling Doelstelling | <p>Citaat: The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. As the dairy sector will move step by step to a circular soil-based and nature-inclusive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing, low external inputs, etc. This objective is therefore not restricted to time;</p> |
|-------------------------------------|--|

Pagina: 10

-
-  Nummer: 1 Auteur: 5.1 lid2e Onderwerp: Doorhalen Datum: 20-1-2023 12:06:41 +01'00'
-
-  Nummer: 2 Auteur: 5.1 lid2e Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 11:04:10 +01'00'
in
-
-  Nummer: 3 Auteur: 5.1 lid2e Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 11:04:37 +01'00'
'wel' 'niet'
-
-  Nummer: 4 Auteur: 5.1 lid2e Onderwerp: Notitie Datum: 20-1-2023 12:32:41 +01'00'
De DEC geeft onder D1 aan dat de ethische afweging wordt gemaakt over de dieren in bijlage 1. Ze geven onder E1 een advies over bijlage 1 & 2. Bijlage 2 mist dus in de ethische afweging. Ik neem aan dat dit een verschrijving is, want ze benoemen bijlage 2 wel in E. Iets voor in de terugkoppeling, niet om expliciet uit te vragen, denk ik.

with the continuous development of technical solutions and the increase in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function. The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. Prenatal and perinatal stages of life

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the balance in lipogenic and glucogenic feed ingredients or the (intestinal digestible) amino acid composition of the nutrition of the mother during gestation and their effect on both calf development as well as colostrum and milk quality.

2. Weaning

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. The nutritional concepts to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer) and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

3. Puberty

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies and the balance between glucogenic and lipogenic feed materials to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer.

4. Breeding period

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results

improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period.

5. Pregnancy

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy.

6. Calving

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk that may support metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving.

7. Early lactation

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and processing. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in early lactation, in relation to the health and resilience of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation.

8. Dry-off

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from

| | |
|--|--|
| | <p>lactation to dry period on dairy cow health? The nutritional concepts to be tested here focus on 1) feed ingredients and supplements to support rumen adaptation towards calving, 2) milk decrease, udder health and resilience, and 3) strategies to prepare the cow physically and metabolically for calving and the next lactation.</p> <p>This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.</p> |
| Wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Citaat: Scientific relevance Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.</p> <p>Social relevance Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feedrelated concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.</p> |
| Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Het belang is voldoende uitgewerkt en onderbouwd.</p> |
| Wetenschappelijke kwaliteit Kwaliteit aanvrager/ onderzoeksgroep en onderzoek | <p>Citaat DEC advies C7: De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.</p> <p>Het Secretariaat heeft geen reden te twijfelen aan de kwaliteit van de aanvragers en het onderzoek.</p> |

3V's

| Vervanging | |
|-------------|---|
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience. The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice. |
| Verminderen | |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by: 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research. 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies. |

| | |
|-------------------|---|
| Verfijnen | |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Citaat: Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started. |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: De 3V's zijn voldoende onderbouwd. |
| Hergebruik | Er is sprake van hergebruik van dieren. |

3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1.

3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

| Naam proef | Worden de dieren gedood? | Doden volgens richtlijn? |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | Nee | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | Nee | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | Nee | |

| Naam proef | | |
|---|---------------------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Licht | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | HEP: 1% | Citaat: Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis. A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point. |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |

5 Samenvatting

5.2 lid1

De koeien die in het project worden gebruikt zijn niet gefokt voor proefdieren, maar zijn afkomstig van een onderzoeksboerderij. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1





In bijlagen 1 en 2 van de dierproeven is er sprake van hergebruik¹. Dit betreft met name de pensfistelkoeien. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. Het Secretariaat volgt hierin de DEC. De aanvrager geeft aan dat ook dieren uit bijlage 3² zijn hergebruikt, maar uit de onderbouwing blijkt dit 'continuous use' voor bijlage 1 en 2 te zijn. Het Secretariaat heeft de aanvrager gevraagd dit aan te passen.

De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen³ in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. De koeien worden onder praktijkomstandigheden gehouden. 5.2 lid1
5.2 lid1

Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij. Om deze reden worden de dieren niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven, maar zal het voornamelijk vrouwelijke dieren betreffen. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1
5.2 lid1

Het onderhavige project betreft een dierproef ten behoeve van de veehouderij. Het Secretariaat heeft het project beoordeeld volgens het uitvoeringsbeleid CCD aanvragen ten behoeve van de veehouderij. Het directe doel van het project is de gezondheid van melkkoeien verhogen met voedingsinterventies en voerconcepten die kalveren en melkkoeien ondersteunen tijdens de kritieke transitie van de levenscyclus van de dieren. De aanvrager geeft aan dat er⁴ veel nieuwe inzichten zijn met andere soorten. Daarnaast zijn er ontwikkelingen van circulaire en biodiverse diëten in de zuivelsector en fysiologische concepten uit de ontwikkeling van nieuwe voedingssupplementen. Deze concepten worden onder dit project voorzien van validatie van gezondheidseffecten in de kritieke transitiefasen. Het project zou daarmee een directe bijdrage kunnen leveren aan het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de doeldieren. Het cumulatief ongerief wat de dieren ondergaan in bijlage 1 is maximaal licht en voor bijlage 2 en 3 is het cumulatief ongerief maximaal matig.

Pagina: 17

| | | | |
|--|-------------------|----------------------|-----------------------------------|
|  Nummer: 1 | Auteur: 5.1 lid2e | Onderwerp: Doorhalen | Datum: 20-1-2023 11:07:14 +01'00' |
|  Nummer: 2 worden | Auteur: 5.1 lid2e | Onderwerp: Markering | Datum: 20-1-2023 11:07:51 +01'00' |
|  Nummer: 3 in | Auteur: 5.1 lid2e | Onderwerp: Markering | Datum: 20-1-2023 11:08:09 +01'00' |
|  Nummer: 4 | Auteur: 5.1 lid2e | Onderwerp: Doorhalen | Datum: 20-1-2023 11:09:20 +01'00' |

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan een voer/supplement te gaan onderzoeken wanneer er een verbetering wordt verwacht aan de gezondheid van melkvee. Het is niet duidelijk binnen welke kaders een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken. Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht dit toe te lichten.

Het DEC advies is uitgebracht met een minderheidsstandpunt. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schade-batenanalyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden zouden ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Na een jaar moet een terugkoppeling komen, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen. Om bovengenoemde reden adviseert de DEC de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.


- o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

5.2 lid1

5.2 lid1 Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht om deze scorelijst inzichtelijk te maken.


De aanvrager geeft aan dat er dat er maximaal 20 dieren met een pensfistel nodig zijn op de boerderij. 5.2 lid1

Pagina: 18

 Nummer: 1 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 12:25:18 +01'00'

En ook niet welke. Zou er dan ook van maken dat als de supplementen die getest worden niet duidelijk blijven, **5.2 lid1**

[Redacted]

 Nummer: 2 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Markering Datum: 20-1-2023 11:14:40 +01'00'

Juist!

 Auteur: **5.1 lid2e** Onderwerp: Notitie Datum: 20-1-2023 11:16:39 +01'00'

5.2 lid1

[Redacted]

5.2 lid 1

5.2 lid 1 Er zijn maximaal 20 dieren in de kudde benodigd, waardoor het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning

5.2 lid 1

De ingangsdatum van de vergunning kan niet voor de verzenddatum van de beschikking zijn en zal indien van toepassing aangepast worden. Dit is ook het geval bij een voorgenomen besluit.

Zou hier 30 van maken, dat is de maandag na de vergadering

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: maandag 6 februari 2023 11:39
Aan: 5.1 lid2h
CC: 5.1 lid2e; 5.1 lid2h
Onderwerp: Aanhouden AVD 5.1 lid2h 202115673

Geachte 5.1 lid2e

Op 09-12-2021 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2h 202115673. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. In dit bericht leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

Onduidelijkheden

- In de aanvraag geeft u verschillende manipulaties weer voor alle ontwikkelingsstadia van de koe. Het is voor de CCD niet helder waarom u op allerlei tijdstippen verschillende manipulaties in de ontwikkeling van de koe wilt meten. Kunt u dit onderbouwen?
- Het flow diagram in het projectvoorstel is niet navolgbaar, omdat het onhelder is wanneer bijlage 1 of 2 wordt toegepast. Kunt u het flow diagram aanpassen zodat de go/no-go momenten helder worden op basis van de onderzoeksvragen in plaats van de handelingen?
- U heeft in de vorige vragenronde aangegeven een nieuw aanvraagformulier mee te sturen met een aangepaste loopdatum. Dit formulier zat niet bij de zending van uw stukken. Kunt u deze nogmaals sturen?

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van dit bericht op. U kunt dit aanleveren via NetFTP.

In principe heeft u 14 dagen de tijd om op deze vragen te reageren. De CCD ziet graag uw antwoorden uiterlijk 8 februari. De CCD is zich ervan bewust dat deze termijn kort, maar als u dan uw antwoorden indient dan worden deze in de vergadering van 17 februari besproken.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid2e

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0800 789 0789

E: info@zbo-ccd.nl

Onduidelijkheden

- In de aanvraag geeft u verschillende manipulaties weer voor alle ontwikkelingsstadia van de koe. Het is voor de CCD niet helder waarom u op allerlei tijdstippen verschillende manipulaties in de ontwikkeling van de koe wilt meten. Kunt u dit onderbouwen?

Er zijn meerder redenen waarom we naar verschillende levensfasen kijken bij het onderzoeken van de effecten van rantsoen interventies en rantsoenconcepten op de gezondheid bij melkvee:

- De doelstelling van het project is het verbeteren van de gezondheid van melkvee door rantsoeninterventies en -concepten. Het project heeft de meeste impact en de grootste kans het doel te bereiken als het zich niet beperkt tot één levensfase.
- Als we vooruit kijken naar een meer duurzame veehouderij, zullen vraagstukken steeds vaker een integraal oogpunt hebben. Het project sluit beter aan bij deze vraagstukken als het zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van melkvee.

- Het flow diagram in het projectvoorstel is niet navolgbaar, omdat het onhelder is wanneer bijlage 1 of 2 wordt toegepast. Kunt u het flow diagram aanpassen zodat de go/no-go momenten helder worden op basis van de onderzoeksvragen in plaats van de handelingen?

Ik heb de uitleg bij het flow diagram geprobeerd helder te maken op basis van de doelstellingen van het project. Ik heb vooral de formulering gewijzigd, maar de methode om tot bij de juiste appendix te komen is in wezen niet anders geworden. Hoe je bij appendix 1 of twee uit komt blijft grotendeels afhankelijk van het te verwachten ongerief. Het flow diagram moet ons er echter van verzekeren dat de doelstelling en de impact op de gezondheid van het experiment het mogelijke ongerief overstijgt.

- U heeft in de vorige vragenronde aangegeven een nieuw aanvraagformulier mee te sturen met een aangepaste loopdatum. Dit formulier zat niet bij de zending van uw stukken. Kunt u deze nogmaals sturen?

Aanvraagformulier met een aangepaste loopdatum.

- Aanvraag
Projectvergunning Dierproeven
Administratieve gegevens
- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
 - Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
 - Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.zbo-ccd.nl of in de toelichting op de website.
 - Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 1.1 | Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA. | [X] Ja > Vul uw deelnemernummer in [] Nee > U kunt geen aanvraag doen | 5.1 lid2h |
| 1.2 | Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt. | Naam instelling of organisatie Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde KvK-nummer | 5.1 lid2h 5.1 lid2h, 5.1 lid2e 5.1 lid2h |
| 1.3 | Vul de gegevens van het postadres in. Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker. | Straat en huisnummer Postbus Postcode en plaats Iban Tenaamstelling van het rekeningnummer | 5.1 lid2h |
| 1.4 | Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker | (Titel) naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer Email adres | 5.1 lid2e onderzoeker 5.1 lid2e 5.1 lid2e [] Dhr. [] Mw. |
| 1.5 | (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker. | (Titel) naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer Email adres | 5.1 lid2e betrokken onderzoeker 5.1 lid2e 5.1 lid2e [] Dhr. [] Mw. |
| 1.6 | (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon | (Titel) naam en voorletters | [] Dhr. [] Mw. |

die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.

Functie
Afdeling
Telefoonnummer
Email adres

- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde? Ja > Stuur dan het ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag
 Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u? Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
 Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het Dierenwelzijn

Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2

- Wijziging op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het Dierenwelzijn

Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3

- 2.3 Is dit een wijziging voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is? Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
 Nee > Ga verder met vraag 3

- 2.4 Is dit een melding voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend? Nee > Ga verder met vraag 3
 Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en Startdatum einddatum van het project? 1-3-2023
29-2-2028
- 3.2 Wat is de titel van het project? Nutritional management to improve dairy cow health
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting? Voeding voor gezond en weerbaar melkvee

| | | | |
|-----|--|-------------|-----------|
| 3.4 | Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt? | Naam DEC | 5.1 lid2h |
| | | Postadres | |
| | | E-mailadres | |
| | | | |

4 Betaalgegevens

| | | |
|-----|---|---|
| 4.1 | Om welk type aanvraag gaat het? | <input checked="" type="checkbox"/> Nieuwe aanvraag Projectvergunning € |
| 4.2 | Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer. | <input type="checkbox"/> Wijziging € |
| | | <input type="checkbox"/> Via een eenmalige incasso |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> Na ontvangst van de factuur |

5 Checklist bijlagen

| | | |
|-----|------------------------------|---|
| 5.1 | Welke bijlagen stuurt u mee? | Verplicht |
| | | <input type="checkbox"/> Projectvoorstel <input type="checkbox"/> Niet-technische samenvatting |
| | | Overige bijlagen, indien van toepassing |
| | | <input type="checkbox"/> Melding Machtiging <input type="checkbox"/> |

6 Ondertekening

| | | |
|-----|--|---|
| 6.1 | Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar: | Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.6). De ondergetekende verklaart: <ul style="list-style-type: none"> • dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn. • dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid. |
|-----|--|---|

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

| | |
|--------------|-------------------------------|
| Naam | 5.1 lid2e |
| Functie | gemandateerd vergunninghouder |
| Plaats | 5.1 lid2h |
| Datum | |
| Handtekening | |

Impact Score Form

Nutritional management to improve dairy cow health

INTRODUCTION

Within the programme “Nutritional management to improve dairy cow health”, the direct goal is to improve dairy cow health (gastrointestinal and metabolic health as well as immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. The definition of the feeding concepts is not specifically addressed in the project proposal, as the dairy sector is in a turbulent phase. In the coming years dairy farms will transition to a more circular, climate-proof and nature-positive system, fastly resulting in new research questions (e.g. regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing and low external inputs).

APPROACH and GO/NO-GO

To check whether the research question(s) and study design match the projects’ objectives with sufficient impact, the responsible researcher is obliged to fill in the Impact Score Form on the next page and share the results with the IvD, together with the experimental protocol. For each of the 5 topics (Objective, Impact, Scientific contribution, Environmental contribution and Experimental Animals), subtotals are calculated separately. At the bottom, subtotals are collected and summed to a total balance.

To be accepted within the project framework, the experiment must meet the objectives of the project:

1st GO/NO-GO: The experiment does not meet the objectives of the project if there are criteria scored as a ‘NO-GO’. Experiments with criteria scored as ‘NO-GO’ are focussed on increasing production or system confirming, or do not have a clear scientific contribution or have an unacceptable risk for the experimental animal and do not meet the projects’ objectives.

2nd GO/NO-GO: The objectives of the experiment must transcend the potential distress caused by the experiment. For a GO, the ‘TOTAL BALANCE’ score must be at least 0 or higher. An experiment with a primary health objective and big impact accepts procedures with a higher distress (appendix 2), than experiments with a small impact and secondary health objectives (appendix 1). Overview of the appendices:

APPENDIX 1: The lowest score at planned ‘EXPERIMENTAL ANIMALS’ procedure is -1,
 APPENDIX 2: The lowest score at planned ‘EXPERIMENTAL ANIMALS’ procedure is -2,
 APPENDIX 3: If rumen-fistulated animals are required for a study while the number of fistulated animals available for the study within 6 months is insufficient and the pool of rumen-fistulated animals within our research facilities is less than 12, a study in appendix 3 (surgery for rumen cannulation) is required additionally

EXAMPLES

Two examples of recent studies are scored and included in this document:

- A study on P metabolism in the transition period. Goals were to study the effect of low P diets (in a transition to more sustainable dairy production) on dairy cow health in the period around calving and early lactation. This experiment would have been accepted in the present framework and applied with appendix 1.
- A study on N (and energy) requirements during an immune challenge in dairy cows. Goals were to study the effect of a standardized, sterile immune challenge on energy and nitrogen metabolism of dairy cows. Results will be interesting under future low N input circumstances but actual environmental benefits are secondary. This experiment would not have been accepted in the present framework.

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|--|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken (Appendix 1) | -1 | |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period (Appendix 2) | -2 | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization (Appendix 2) | -2 | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time (Appendix 1) | -1 | |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling (Appendix 2) | -2 | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal (Appendix 1) | -1 | |
| Negative health effects can be expected for experimental animals (Appendix 2) | -2 | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| SCORE | | | | | | |

EXAMPLE 1: Study on phosphorus metabolism in the transition period

| 1 OBJECTIVE | | SCORE |
|---|-------|--------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | +2 |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | +1 |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | -1 |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | +2 |
| 2 IMPACT | | SCORE |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | |
| The effect is very uncertain | +0 | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | +2 |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | +2 |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE |
| What type of contribution to science does the study have? | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | +1 |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | +1 |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | 0 |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | 0 |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | -1 |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | -1 |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | -1 |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | -3 |

| | 1 OBJECTIVE | 2 IMPACT | 3 SCIENCE | 4 ENVIRONMENT | 5 ANIMALS | TOTAL BALANCE |
|--------------|----------------|-------------|--------------|------------------|--------------|----------------------------------|
| SCORE | +2 | +2 | +1 | 0 | -3 | +2 <i>(Appendix 1)</i> |

EXAMPLE 2: Study on protein requirements during an immune challenge

| 1 OBJECTIVE | | SCORE | | | | |
|---|-----------|--------------|-----------|-------------|-----------|----------------------|
| To what extent does the research objective match the project objective? | | | | | | |
| Improving animal health is a primary goal | +2 | +2 | | | | |
| Improving animal health is a secondary goal | +1 | | | | | |
| Improving animal welfare is a primary goal | +2 | | | | | |
| Improving animal welfare is a secondary goal | +1 | +1 | | | | |
| One of the goals is to improve animal resilience | +1 | +1 | | | | |
| One of the goals is to increase milk production in addition to health, resilience or welfare goals | -1 | | | | | |
| The study has a clear health, resilience or welfare goal, but it is based on practical conditions that are typical for the current way of livestock farming | -1 | | | | | |
| The study mainly focusses on increasing milk production | NO GO | | | | | |
| The study focusses on the present way of livestock farming (system confirming) | NO GO | | | | | |
| Subtotal for "OBJECTIVE" (max. 5) | | +4 | | | | |
| 2 IMPACT | | SCORE | | | | |
| What is the scope of the intended research result of the research? | | | | | | |
| The effect is very uncertain | +0 | | | | | |
| The effect applies to a very specific situation or an individual | +1 | +1 | | | | |
| The effect is expected for a specific period in the life cycle of the cow or on a (large part of) the population | +2 | | | | | |
| The effect relates to the cow / calf in general | +3 | | | | | |
| Subtotal for "IMPACT" (max. 3) | | +1 | | | | |
| 3 SCIENTIFIC CONTRIBUTION | | SCORE | | | | |
| What type of contribution to science does the study have? | | | | | | |
| The scientific contribution cannot be defined | NO GO | | | | | |
| The study results contribute to fundamental or translational/applied knowledge | +1 | +1 | | | | |
| The study contributes to a renewed, sustainable and animal-focussed dairy sector | +1 | | | | | |
| Subtotal for "SCIENCE" (max. 2) | | +1 | | | | |
| 4 ENVIRONMENTAL CONTRIBUTION | | SCORE | | | | |
| What contribution does the intended research result make to the environment? | | | | | | |
| No environmental contribution is expected | 0 | 0 | | | | |
| The study objectives likely reduces greenhouse gas emissions | +1 | | | | | |
| The study objectives likely reduces nitrogen emissions | +1 | | | | | |
| The study objectives may negatively affect greenhouse gas emissions | -1 | | | | | |
| The study objectives may negatively affect nitrogen emissions | -2 | | | | | |
| Subtotal for "ENVIRONMENT" (max. 2) | | 0 | | | | |
| 5 EXPERIMENTAL ANIMALS | | SCORE | | | | |
| What kind of animal procedures are planned in the study? | | | | | | |
| No invasive samples will be taken | 0 | | | | | |
| Limited invasive samples will be taken | -1 | | | | | |
| The study requires intensive sampling, such as multiple invasive samples, or single invasive samples during a longer period | -2 | -2 | | | | |
| Sampling procedures require a medical intervention, such as catheterization | -2 | -2 | | | | |
| Freedom of movement will not be restricted | 0 | | | | | |
| Freedom of movement will be slightly restricted, such as having to secure animals during sampling, confining animals for a short period of time | -1 | | | | | |
| Freedom of movement will be moderately restricted, such as keeping animals tethered for short periods of time, or the regular inclusion of animals for sampling | -2 | -2 | | | | |
| The study implies no health risk for the experimental animal | 0 | | | | | |
| The study may imply a (minor) negative metabolic effect on experimental animal | -1 | | | | | |
| Negative health effects can be expected for experimental animals | -2 | -2 | | | | |
| The study may imply a risk of death to the experimental animals | NO GO | | | | | |
| Subtotal for "ANIMALS" | | -8 | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | TOTAL BALANCE |
| | OBJECTIVE | IMPACT | SCIENCE | ENVIRONMENT | ANIMALS | |
| SCORE | +4 | +1 | +1 | 0 | -8 | -2 (NO-GO) |



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

Datum 17 februari 2023

Betreft Aanvullende adviesnota AVD202115673

Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan

Proces

In de CCD vergadering van 27 januari 2023 is deze aanvraag besproken (zie map 'originele aanvraag'). Tijdens de vergadering waren er openstaande vragen over de criteria van **het**de voer en/of **de** supplementen, de invalshoek van het project en de scorelijst. Deze waren essentieel voor de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag. Daarnaast waren **er** nog openstaande vragen over de huisvesting, het hergebruik, de resultaten van het voorgaand onderzoek en de Niet-technische Samenvatting. **Daarnaast Ook** bleek **er** tijdens de vergadering nog onduidelijkheid te zijn over de strategie en het flow diagram. Er is tijdens de vergadering besloten de aanvraag aan te houden. Het Secretariaat heeft de aanvrager na de vergadering de aanvullende vragen gesteld en heeft inmiddels een reactie van de aanvrager ontvangen.

Onduidelijkheden

Het Secretariaat had de aanvrager onderstaande vragen gesteld:

- 1) In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?
- 2) In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek uw project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fasen van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?
- 3) De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Intern gebruik

4) In de aanvraag geeft u verschillende manipulaties weer voor alle ontwikkelingsstadia van de koe. Het is voor de CCD niet helder waarom u op allerlei tijdstippen verschillende manipulaties in de ontwikkeling van de koe wilt meten. Kunt u dit onderbouwen?

5) Het flow diagram in het projectvoorstel is niet navolgbaar, omdat het onhelder is wanneer bijlage 1 of 2 wordt toegepast. Kunt u het flow diagram aanpassen zodat de go/no-go momenten helder worden op basis van de onderzoeksvragen in plaats van de handelingen?

Reactie aanvrager

De reactie van de aanvrager op bovenstaande vragen:

1) Een voer of additief is relevant voor de aanvraag als er op basis van aannemelijke argumenten vermoedens zijn dat het een positief effect gaat hebben op de diergezondheid. Dit kunnen verder alle categorieën vooradditieven of rantsoenen zijn. De keuzes waarop bepaald worden of een additief of rantsoen relevant zijn hangen samen met de gezondheidsdoelstelling van het experiment en de verwachte impact voor de diersoort, de bijdrage aan de wetenschappelijke en de bijdrage aan het verlagen van emissies. Deze doelstellingen zijn gekaderd in de bijlage 'Impact score form'.

Toegevoegde alinea bij 3.2 Purpose: 'This research program focuses in the broadest sense on feed additives and feed concepts which, based on plausible arguments, are suspected to have a positive effect on animal health. An additive or feed concept is relevant if there is a clear health objective, and if the expected impact on cattle, the scientific contribution and the contribution to reducing emissions have a joint positive outcome.'

2) De nadruk in beide genoemde interpretaties ligt op het productiesysteem, waar dat bij ons veel minder het geval is. We halen het veranderende productiesysteem aan omdat dit context biedt rondom nieuwe vragen die zullen ontstaan over rantsoenen en nieuwe grondstoffen. Bij het beantwoorden van deze vragen is het belangrijk om aandacht te besteden aan diergezondheid. Met deze aanvraag willen we ruimte bieden aan onderzoek dat zich focust op de effecten van rantsoenen en grondstoffen op de diergezondheid in bepaalde levensfasen. De invalshoek is dus; onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn.

We hebben zowel 3.1 Background als 3.2 Purpose nog eens goed doorgelopen en hebben daarbij een paar zinnen die het verhaal niet verduidelijkten verwijderd en een paar stukjes tekst verplaatst. Het geheel is daardoor hopelijk compacter en meer 'to the point' geworden.

3) De scorelijst is toegevoegd bij 'Notes' en heet 'Impact score form.pdf';-. Ik zal zorgen dat jullie deze ook over de mail ontvangen.

Het Secretariaat heeft dit document 'AVD2022115673h_Impact Score form' hernoemd.

4) Er zijn meerder redenen waarom we naar verschillende levensfasen kijken bij het onderzoeken van de effecten van rantsoen interventies en rantsoenconcepten op de gezondheid bij melkvee:

- De doelstelling van het project is het verbeteren van de gezondheid van melkvee door rantsoeninterventies en -concepten. Het project heeft de meeste impact en de grootste kans het doel te bereiken als het zich niet beperkt tot één levensfase.

Met opmerkingen 5.1.1.2.2 (1): Ik zet de reactie van de aanvrager altijd meteen onder de gestelde vraag. Dat is puur smaak, zoals het er nu staat is het niet verkeerd. Maar ik vind het zelf altijd onhandig om heen en weer te scrollen. Maar dat mijn visie hierop, als jij dit handiger vindt dan lekker zo laten staan.

- Als we vooruit kijken naar een meer duurzame veehouderij, zullen vraagstukken steeds vaker een integraal oogpunt hebben. Het project sluit beter aan bij deze vraagstukken als het zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van melkvee.

5) Ik heb de uitleg bij het flow diagram geprobeerd helder te maken op basis van de doelstellingen van het project. Ik heb vooral de formulering gewijzigd, maar de methode om tot bij de juiste appendix te komen is in wezen niet anders geworden. Hoe je bij appendix 1 of twee uit komt blijft grotendeels afhankelijk van het te verwachten ongerief. Het flow diagram moet ons er echter van verzekeren dat de doelstelling en de impact op de gezondheid van het experiment het mogelijke ongerief overstijgt.

De overige vragen en antwoorden zijn terug te lezen in 'AVD202115673g_Beantwoording CCD'.

Voorstel Secretariaat

5.2 lid1

5.2 lid1

. De aanvrager geeft aan onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn.

De aanvrager geeft aan dat een voer of supplement wordt onderzocht als er aannemelijke argumenten worden vermoed dat het een positief effect gaat hebben op de gezondheid van dieren. De keuzes hangen samen met de gezondheidsdoelstelling en de verwachte impact van de diersoort. De doelstellingen worden volgens de aanvrager ingekaderd in het score formulier. Dit formulier is nu aangeleverd en terug te vinden in de stukken [AVD2022115673h_Impact Score form](#).

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan dat het doel zich niet beperkt tot één levensfase, maar vanuit integraal oogpunt naar de duurzame veehouderij zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van een melkkoe.

De aanvrager heeft het flow diagram in het project niet aangepast, maar heeft in de scorelijst de go/no-go momenten weergegeven. 5.2 lid1

De DEC heeft (in haar advies) **bediscussieerde** of de scorelijst subjectief genoeg is. Om die reden heeft de DEC de volgende voorwaarden gesteld:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een

Intern gebruik

Met opmerkingen [5.1 lid2a](#) (2): Dit was neem ik aan al bij haar oorspronkelijke advies? Ze heeft niks aanvullends aangeleverd toch? Want dan zou ik dat er even bij zetten, [5.2 lid1](#)

nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

5.2 lid1

[Redacted text]

heeft opmaaktoegepast: Lettertype: Tekstkleur: Zwart

5.2 lid1

[Redacted text]

Met opmerkingen [5.1 lid2] (3): Deze zin loopt niet lekker. Helder verwoorden 5.2 lid1

[Redacted text]

Met opmerkingen [5.2 lid1] (4): 5.2 lid1

[Redacted text]



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

Datum 17 februari 2023

Betreft Aanvullende adviesnota AVD202115673

Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan

Proces

In de CCD vergadering van 27 januari 2023 is deze aanvraag besproken (zie map 'originele aanvraag'). Tijdens de vergadering waren er openstaande vragen over de criteria van het voer en/of de supplementen, de invalshoek van het project en de scorelijst. Deze waren essentieel voor de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag. Daarnaast waren er nog openstaande vragen over de huisvesting, het hergebruik, de resultaten van het voorgaand onderzoek en de Niet-technische Samenvatting. Ook bleek er tijdens de vergadering nog onduidelijkheid te zijn over de strategie en het flow diagram. Er is tijdens de vergadering besloten de aanvraag aan te houden. Het Secretariaat heeft de aanvrager na de vergadering de aanvullende vragen gesteld en heeft inmiddels een reactie van de aanvrager ontvangen.

Onduidelijkheden

Het Secretariaat had de aanvrager onderstaande vragen gesteld:

- 1) In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?
- 2) In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek uw project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fasen van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?
- 3) De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Intern gebruik

4) In de aanvraag geeft u verschillende manipulaties weer voor alle ontwikkelingsstadia van de koe. Het is voor de CCD niet helder waarom u op allerlei tijdstippen verschillende manipulaties in de ontwikkeling van de koe wilt meten. Kunt u dit onderbouwen?

5) Het flow diagram in het projectvoorstel is niet navolgbaar, omdat het onhelder is wanneer bijlage 1 of 2 wordt toegepast. Kunt u het flow diagram aanpassen zodat de go/no-go momenten helder worden op basis van de onderzoeksvragen in plaats van de handelingen?

Reactie aanvrager

De reactie van de aanvrager op bovenstaande vragen:

1) Een voer of additief is relevant voor de aanvraag als er op basis van aannemelijke argumenten vermoedens zijn dat het een positief effect gaat hebben op de diergezondheid. Dit kunnen verder alle categorieën vooradditieven of rantsoenen zijn. De keuzes waarop bepaald worden of een additief of rantsoen relevant zijn hangen samen met de gezondheidsdoelstelling van het experiment en de verwachte impact voor de diersoort, de bijdrage aan de wetenschappelijke en de bijdrage aan het verlagen van emissies. Deze doelstellingen zijn gekaderd in de bijlage 'Impact score form'.

Toegevoegde alinea bij 3.2 Purpose: 'This research program focuses in the broadest sense on feed additives and feed concepts which, based on plausible arguments, are suspected to have a positive effect on animal health. An additive or feed concept is relevant if there is a clear health objective, and if the expected impact on cattle, the scientific contribution and the contribution to reducing emissions have a joint positive outcome.'

2) De nadruk in beide genoemde interpretaties ligt op het productiesysteem, waar dat bij ons veel minder het geval is. We halen het veranderende productiesysteem aan omdat dit context biedt rondom nieuwe vragen die zullen ontstaan over rantsoenen en nieuwe grondstoffen. Bij het beantwoorden van deze vragen is het belangrijk om aandacht te besteden aan diergezondheid. Met deze aanvraag willen we ruimte bieden aan onderzoek dat zich focust op de effecten van rantsoenen en grondstoffen op de diergezondheid in bepaalde levensfasen. De invalshoek is dus; onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn. We hebben zowel 3.1 Background als 3.2 Purpose nog eens goed doorgelopen en hebben daarbij een paar zinnen die het verhaal niet verduidelijkten verwijderd en een paar stukjes tekst verplaatst. Het geheel is daardoor hopelijk compacter en meer 'to the point' geworden.

3) De scorelijst is toegevoegd bij 'Notes' en heet 'Impact score form .pdf'. Ik zal zorgen dat jullie deze ook over de mail ontvangen. Het Secretariaat heeft dit document 'AVD2022115673h_Impact Score form' hernoemd.

4) Er zijn meerder redenen waarom we naar verschillende levensfasen kijken bij het onderzoeken van de effecten van rantsoenen interventies en rantsoenenconcepten op de gezondheid bij melkvee:
- De doelstelling van het project is het verbeteren van de gezondheid van melkvee door rantsoeneninterventies en -concepten. Het project heeft de meeste impact en de grootste kans het doel te bereiken als het zich niet beperkt tot één levensfase.

Intern gebruik

Met opmerkingen 5.1 lid 2a (1): Ik zet de reactie van de aanvrager altijd meteen onder de gestelde vraag. Dat is puur smaak, zoals het er nu staat is het niet verkeerd. Maar ik vind het zelf altijd onhandig om heen en weer te scrollen. Maar dat mijn visie hierop, als jij dit handiger vindt dan lekker zo laten staan.

- Als we vooruit kijken naar een meer duurzame veehouderij, zullen vraagstukken steeds vaker een integraal oogpunt hebben. Het project sluit beter aan bij deze vraagstukken als het zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van melkvee.

5) Ik heb de uitleg bij het flow diagram geprobeerd helder te maken op basis van de doelstellingen van het project. Ik heb vooral de formulering gewijzigd, maar de methode om tot bij de juiste appendix te komen is in wezen niet anders geworden. Hoe je bij appendix 1 of twee uit komt blijft grotendeels afhankelijk van het te verwachten ongerief. Het flow diagram moet ons er echter van verzekeren dat de doelstelling en de impact op de gezondheid van het experiment het mogelijke ongerief overstijgt.

De overige vragen en antwoorden zijn terug te lezen in 'AVD202115673g_Beantwoording CCD'.

Voorstel Secretariaat

5.2 lid1

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn.

De aanvrager geeft aan dat een voer of supplement wordt onderzocht als er aannemelijke argumenten worden vermoed dat het een positief effect gaat hebben op de gezondheid van dieren. De keuzes hangen samen met de gezondheidsdoelstelling en de verwachte impact van de diersoort. De doelstellingen worden volgens de aanvrager ingekaderd in het score formulier. Dit formulier is nu aangeleverd en terug te vinden in de stukken (AVD202115673h_Impact Score form).

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan dat het doel zich niet beperkt tot één levensfase, maar vanuit integraal oogpunt naar de duurzame veehouderij zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van een melkkoe.

De aanvrager heeft het flow diagram in het project niet aangepast, maar heeft in de scorelijst de go/no-go momenten weergegeven. 5.2 lid1

De DEC heeft in haar oorspronkelijk advies bediscussieerd of de scorelijst subjectief genoeg is. Om die reden heeft de DEC de volgende voorwaarden gesteld:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat

Intern gebruik

Met opmerkingen [5.1 lid2e (2)]:5.2 lid1

ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

5.2 lid1

[Redacted text block]

5.2 lid1

[Redacted text block]

Met opmerkingen [5.1 lid2e 3]: De Dec zegt eigenlijk 3 dingen:

5.2 lid1

[Redacted text block]



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

Datum 17 februari 2023

Betreft Aanvullende adviesnota AVD202115673

Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan

Proces

In de CCD vergadering van 27 januari 2023 is deze aanvraag besproken (zie map 'originele aanvraag'). Tijdens de vergadering waren er openstaande vragen over de criteria van het voer en/of de supplementen, de invalshoek van het project en de scorelijst. Deze waren essentieel voor de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag. Daarnaast waren er nog openstaande vragen over de huisvesting, het hergebruik, de resultaten van het voorgaand onderzoek en de Niet-technische Samenvatting. Ook bleek er tijdens de vergadering nog onduidelijkheid te zijn over de strategie en het flow diagram. Er is tijdens de vergadering besloten de aanvraag aan te houden. Het Secretariaat heeft de aanvrager na de vergadering de aanvullende vragen gesteld en heeft inmiddels een reactie van de aanvrager ontvangen.

Onduidelijkheden

Het Secretariaat had de aanvrager onderstaande vragen gesteld:

- 1) In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken?
- 2) In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek uw project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fasen van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?
- 3) De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Intern gebruik

4) In de aanvraag geeft u verschillende manipulaties weer voor alle ontwikkelingsstadia van de koe. Het is voor de CCD niet helder waarom u op allerlei tijdstippen verschillende manipulaties in de ontwikkeling van de koe wilt meten. Kunt u dit onderbouwen?

5) Het flow diagram in het projectvoorstel is niet navolgbaar, omdat het onhelder is wanneer bijlage 1 of 2 wordt toegepast. Kunt u het flow diagram aanpassen zodat de go/no-go momenten helder worden op basis van de onderzoeksvragen in plaats van de handelingen?

Reactie aanvrager

De reactie van de aanvrager op bovenstaande vragen:

1) Een voer of additief is relevant voor de aanvraag als er op basis van aannemelijke argumenten vermoedens zijn dat het een positief effect gaat hebben op de diergezondheid. Dit kunnen verder alle categorieën vooradditieven of rantsoenen zijn. De keuzes waarop bepaald worden of een additief of rantsoen relevant zijn hangen samen met de gezondheidsdoelstelling van het experiment en de verwachte impact voor de diersoort, de bijdrage aan de wetenschappelijke en de bijdrage aan het verlagen van emissies. Deze doelstellingen zijn gekaderd in de bijlage 'Impact score form'.

Toegevoegde alinea bij 3.2 Purpose: 'This research program focuses in the broadest sense on feed additives and feed concepts which, based on plausible arguments, are suspected to have a positive effect on animal health. An additive or feed concept is relevant if there is a clear health objective, and if the expected impact on cattle, the scientific contribution and the contribution to reducing emissions have a joint positive outcome.'

2) De nadruk in beide genoemde interpretaties ligt op het productiesysteem, waar dat bij ons veel minder het geval is. We halen het veranderende productiesysteem aan omdat dit context biedt rondom nieuwe vragen die zullen ontstaan over rantsoenen en nieuwe grondstoffen. Bij het beantwoorden van deze vragen is het belangrijk om aandacht te besteden aan diergezondheid. Met deze aanvraag willen we ruimte bieden aan onderzoek dat zich focust op de effecten van rantsoenen en grondstoffen op de diergezondheid in bepalende levensfasen. De invalshoek is dus; onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn.

We hebben zowel 3.1 Background als 3.2 Purpose nog eens goed doorgelopen en hebben daarbij een paar zinnen die het verhaal niet verduidelijkten verwijderd en een paar stukjes tekst verplaatst. Het geheel is daardoor hopelijk compacter en meer 'to the point' geworden.

3) De scorelijst is toegevoegd bij 'Notes' en heet 'Impact score form.pdf'. Ik zal zorgen dat jullie deze ook over de mail ontvangen.

Het Secretariaat heeft dit document 'AVD2022115673h_Impact Score form' hernoemd.

4) Er zijn meerder redenen waarom we naar verschillende levensfasen kijken bij het onderzoeken van de effecten van rantsoen interventies en rantsoenconcepten op de gezondheid bij melkvee:

- De doelstelling van het project is het verbeteren van de gezondheid van melkvee door rantsoeninterventies en -concepten. Het project heeft de meeste impact en de grootste kans het doel te bereiken als het zich niet beperkt tot één levensfase.

- Als we vooruit kijken naar een meer duurzame veehouderij, zullen vraagstukken steeds vaker een integraal oogpunt hebben. Het project sluit beter aan bij deze vraagstukken als het zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van melkvee.

5) Ik heb de uitleg bij het flow diagram geprobeerd helder te maken op basis van de doelstellingen van het project. Ik heb vooral de formulering gewijzigd, maar de methode om tot bij de juiste appendix te komen is in wezen niet anders geworden. Hoe je bij appendix 1 of twee uit komt blijft grotendeels afhankelijk van het te verwachten ongerief. Het flow diagram moet ons er echter van verzekeren dat de doelstelling en de impact op de gezondheid van het experiment het mogelijke ongerief overstijgt.

De overige vragen en antwoorden zijn terug te lezen in 'AVD202115673g_Beantwoording CCD'.

Voorstel Secretariaat

5.2 lid1

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan onderzoek doen naar rantsoenen en grondstoffen die een positieve bijdrage kunnen leveren aan de diergezondheid, waarbij de transitieperiodes in het leven van melkvee, ongeacht het productiesysteem, de meest relevante onderzoeksperiodes zijn.

De aanvrager geeft aan dat een voer of supplement wordt onderzocht als er aannemelijke argumenten worden vermoed dat het een positief effect gaat hebben op de gezondheid van dieren. De keuzes hangen samen met de gezondheidsdoelstelling en de verwachte impact van de diersoort. De doelstellingen worden volgens de aanvrager ingekaderd in het score formulier. Dit formulier is nu aangeleverd en terug te vinden in de stukken (AVD2022115673h_Impact Score form).

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan dat het doel zich niet beperkt tot één levensfase, maar vanuit integraal oogpunt naar de duurzame veehouderij zich richt op alle kritische transitiefases in het leven van een melkko.

5.2 lid1

De aanvrager heeft het flow diagram in het project niet aangepast, maar heeft in de scorelijst de go/no-go momenten weergegeven. 5.2 lid1

De DEC heeft in haar oorspronkelijk advies bediscussieerd of de scorelijst subjectief genoeg is. Om die reden heeft de DEC de volgende voorwaarden gesteld:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar

wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

5.2 lid1

5.2 lid1

Daarnaast stelt de DEC voor om na een jaar een terugkoppeling te krijgen van het gebruik van de scorelijst. Na het aanpassen van de scorelijst is het navolgbaar wanneer er voor een bepaalde bijlage wordt gekozen en wanneer er sprake is van een no-go moment. De resultaten van de scorelijst worden gedeeld en afgestemd met de IvD. 5.2 lid1

De tweede voorwaarde van de DEC is om de scorelijst toe te passen voor bijlage 1 en 2. De aanvrager geeft in het projectvoorstel bij de strategie aan dat de scorelijst wordt gebruikt om te bepalen of de basis testen (bijlage 1) of de uitgebreide testen (bijlage 2) worden uitgevoerd. 5.2 lid1

5.2 lid1



Advies aan CCD

B

Datum 20 februari 2023
 Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven AVD202115673

Instelling: 5.1 lid2h
 Onderzoeker: 5.1 lid2e
 Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan
 Aanvraagnummer: AVD202115673
 Betreft: Nieuwe aanvraag
 Categorieën: Translationeel of toegepast onderzoek

1 Inzicht in aanvraag en de eventuele knelpunten en risico's

| | |
|----------------------|---|
| <p>Proces</p> | <p>De aanvraag was in eerste instantie niet toetsbaar en is opnieuw ingediend na revisie door de aanvrager op basis van de door de DEC geformuleerde aandachtspunten. Na het aanpassen van de aanvraag is deze in haar huidige vorm wel toetsbaar voor de DEC.</p> <p>De volgende vraag is gesteld aan de DEC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij de ethische afweging onder D zijn alleen de dieren van bijlage 1 van de dierproeven genoemd. Bij de voorwaarden zijn de dieren van bijlage 1, 2 en 3 meegenomen. Hierbij geeft u aan bij de derde voorwaarde dat een positief advies mogelijk is voor bijlage 3. Het is voor ons nu niet geheel duidelijk of u een ethische afweging heeft gemaakt over bijlage 1 of over alle bijlagen. Kunt u hier een toelichting over geven? <p>De volgende vragen zijn gesteld aan de aanvrager:</p> <p>Over het projectvoorstel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken? - Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. Kunt u in het projectvoorstel benoemen welke opbrengsten/inzichten de voorgaande |
|----------------------|---|

onderzoeken hebben geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag?

- In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek u project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?

- De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Over de bijlagen:

- In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlagen dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?

- Gezien de inmiddels verstreken tijd ligt de gewenste startdatum in het verleden. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

| | <p>De volgende vraag is gesteld over de NTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij de doelstellingen in de NTS geeft u aan dat optimale voeding een positieve bijdrage heeft aan de biodiversiteit en natuur. Deze doelstelling is niet onderbouwd. Kunt u in de NTS toelichten waarom u deze doelstelling binnen de kaders van uw project haalbaar is? - In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten in de NTS? - In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS? | | | |
|---|--|-------------------------------------|---------------|---|
| Naam proef | Diersoort | Stam | Aantal dieren | Herkomst |
| 3.4.3.1 Basic performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 1000 volwassen koeien, 400 kalveren | 1.400 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 500 volwassen koeien; 100 kalveren | 600 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | Volwassen koeien | 30 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |

Huisvesting en verzorging anders dan Bijlage III Richtlijn

3.4.3.1 Basic performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III). All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tiePag. stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

Gebruik van mannelijke en vrouwelijke dieren

3.4.3.1 Basic performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows will be lactating and therefore female

| | |
|--|---|
| Locatie uitvoering experimenten | <ul style="list-style-type: none">- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder.- Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder. |
|--|---|

2 DEC advies

| | |
|-------------------|--|
| DEC-advies | <p>Citaat C1: De DEC heeft vastgesteld dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De DEC heeft lang hierover gediscussieerd. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven. De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.</p> <p>De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt. Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage. Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse</p> |
|-------------------|--|

toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. De onderzoeker zou de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat het project verder nog erg veel lijkt op het eerdere project met nog steeds veel systeembevestigende situaties (bijv. kalveren in iglo's), dus innovaties binnen het bestaande systeem en niet van het bestaande systeem. Een ander DEC-lid is van mening dat het project wel meer de insteek van transitie heeft gekregen naar een nieuw circulair systeem en dit niet direct als systeembevestigend ziet. Dit is nu beter beschreven in "Background". Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij. De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

Er wordt opgemerkt dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van

discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

Andere DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die afgerond zijn of nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd, c.q. beoordeeld moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

Citaat C4: Het directe doel van de aanvraag is om, tegen de achtergrond van de huidige transitie naar duurzame landbouw, het borgen van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun leven en productiecycli. Eén van de DEC-leden is van mening dat dit onderzoek systeembevestigend is omdat men met voedingsinterventies de dieren door kritische fases, die samenhangen met productiebelasting, heen wil helpen. [...]

Citaat C8: De DEC heeft vastgesteld dat het project goed is opgezet, het voorgestelde experimentele kader en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstelling. De gekozen strategie en experimentele aanpak kan in de ogen van de DEC leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De DEC wil dit project echter faseren. Voorstel is om het project retrospectief, na 1 jaar, nogmaals te beoordelen op basis van afgeronde, lopende en concreet geplande proeven (en van voorstellen die geen positieve score kregen in de scorelijst en dus niet uitgevoerd zijn) met maximaal licht ongerief, met als doel om onder meer de scorelijst te evalueren. Daarnaast wordt gevraagd aan de onderzoekers om op basis van de voorgestelde scorelijst aan te geven hoe deze gehanteerd wordt bij een aantal vervolgprouwen waarbij de proefdieren maximaal matig ongerief zullen ondervinden, i.e. experimenten gerelateerd aan bijlage 2 en 3.

Citaat C9: Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de

dieren:

- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
- Hergebruik (1e, lid 2)

De keuze hiervoor is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Runderen zijn niet beschikbaar als zijnde gefokt voor dierproeven en dieren (met name pensfistelkoeien) zullen hergebruikt worden.

Citaat C10: De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Kalveren worden de eerste 14 dagen in een iglo gehuisvest om verspreiding van ziekten te voorkomen en controle op biestopname te hebben. Audiovisueel contact is mogelijk. Volwassen koeien hebben 25% minder oppervlak beschikbaar omdat koeien onder praktijkcondities worden gehuisvest.

Citaat C18: De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvrager in voldoende mate heeft onderbouwd waarom dit noodzakelijk is. Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij

Ethische afweging van de DEC:

Citaat D:

1. De centrale morele vraag van het project is: Rechtvaardigt onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven om uiteindelijk de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen en de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen, met maximaal licht ongerief van maximaal 400 kalveren en 1000 melkkoeien uit bijlage 1 van de aanvraag?

2. De DEC constateert dat het hier gaat om een aanvraag met voldoende samenhang. De DEC heeft in haar afweging meegewogen dat, wanneer het project zijn uiteindelijke doel haalt dit een bijdrage kan leveren aan een duurzame melkveehouderij.

De DEC heeft haar afweging gemaakt na de volgende schade-baten analyse:

- De lichte ongerief dat de proefdieren ervaren ongerief als gevolg van de handelingen waardeert de DEC als een serieus belang.
- De melkkoeien populatie hebben een serieus gezondheidsbelang.
- De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
- Het economische belang van de melkveehouderijsector waardeert de

DEC als een perifeer belang, een gezonde voedselproductie is een basaal belang

- De mengvoerindustrie heeft een perifeer economisch belang.
- De onderzoekers/^{5.1 lid2h} hebben een perifeer wetenschappelijk en economisch belang.
- De maatschappij heeft perifeer belang.
- Het milieu heeft een serieus belang bij een verlaagde ecologische voetprint

3. Op basis van bovenstaande overwegingen is de meerderheid van de DEC van mening dat het ethisch verantwoord is om onderzoek te doen naar nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven met voor bijlage 1 maximaal licht ongerief voor maximaal 1400 dieren. De DEC ziet in dit stadium geen mogelijkheden op het terrein van vervanging, vermindering van het aantal dieren en verfijning van de aanvraag.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

Het DEC advies is Verlenen onder voorwaarden

Citaat E1: De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe

| | |
|--|--|
| | <p>ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.</p> <p>o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.</p> <p>o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.</p> <p>Het uitgebrachte advies is niet gebaseerd op consensus. Citaat E2: Het uitgebrachte advies is gebaseerd op meerderheid van stemmen. Zie Citaat D3 voor het minderheidsstandpunt.</p> |
|--|--|

3 Kwaliteit DEC advies

| | |
|-----------------------------|--|
| Kwaliteit DEC-advies | |
| | <p>Het DEC advies is helder en navolgbaar. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.</p> <p>Bij C10 had de CCD graag gezien of u het voldoende onderbouwd vindt dat de dieren niet worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.</p> <p>Bij C19 geeft u aan dat de dieren worden wel gedood in het kader van het project. De aanvrager geeft aan dat alle dieren na het onderzoek in leven blijven. De CCD gaat er vanuit dat dit berust op een typfout of verschrijving en dat het woord niet had moeten zijn.</p> <p>Deze aanvraag valt onder de dierproeven ten behoeve van de veehouderij. De CCD heeft hier een zienswijze 'Uitvoeringsbeleid vergunningsaanvragen veehouderij' over uitgebracht. Wij zouden het fijn vinden als u deze zienswijze had benoemd in uw ethische afweging.</p> |

4 Inhoudelijke beoordeling

| | |
|-------------------------------------|--|
| Doelstelling Doelstelling | <p>Citaat: The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. As the dairy sector will move step by step to a circular soil-based and nature-inclusive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing, low external inputs, etc. This objective is therefore not restricted to time; with the continuous development of technical solutions and the increase</p> |
|-------------------------------------|--|

in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function. The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. Prenatal and perinatal stages of life

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the balance in lipogenic and glucogenic feed ingredients or the (intestinal digestible) amino acid composition of the nutrition of the mother during gestation and their effect on both calf development as well as colostrum and milk quality.

2. Weaning

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. The nutritional concepts to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer) and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

3. Puberty

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies and the balance between glucogenic and lipogenic feed materials to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer.

4. Breeding period

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period.

5. Pregnancy

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy.

6. Calving

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk that may support metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving.

7. Early lactation

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and processing. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in early lactation, in relation to the health and resilience of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation.

8. Dry-off

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

| | |
|---|--|
| | <p>The nutritional concepts to be tested here focus on 1) feed ingredients and supplements to support rumen adaptation towards calving, 2) milk decrease, udder health and resilience, and 3) strategies to prepare the cow physically and metabolically for calving and the next lactation.</p> <p>This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.</p> |
| Wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Citaat: Scientific relevance Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.</p> <p>Social relevance Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feedrelated concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.</p> |
| Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang | Het belang is voldoende uitgewerkt en onderbouwd. |
| Wetenschappelijke kwaliteit Kwaliteit aanvrager/ onderzoeksgroep en onderzoek | <p>Citaat DEC advies C7: De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.</p> <p>Het Secretariaat heeft geen reden te twijfelen aan de kwaliteit van de aanvragers en het onderzoek.</p> |

3V's

| Vervanging | |
|-------------|---|
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience. The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice. |
| Verminderen | |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by: 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research. 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies. |

| | |
|-------------------|--|
| Verfijnen | |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: Citaat: Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.</p> |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| Hergebruik | Er is sprake van hergebruik van dieren. |

3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1.

3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

| Naam proef | Worden de dieren gedood? | Doden volgens richtlijn? |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | Nee | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | Nee | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | Nee | |

| Naam proef | | |
|---|---------------------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Licht | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | HEP: 1% | Citaat: Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis. A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point. |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |

5 Samenvatting

5.2 lid1

De koeien die in het project worden gebruikt zijn niet gefokt voor proefdieren, maar zijn afkomstig van een onderzoeksboerderij. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

In bijlagen 1 en 2 van de dierproeven is er sprake van hergebruik. Dit betreft met name de pensfistelkoeien. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. Het 5.2 lid1 De aanvrager geeft aan dat ook dieren uit bijlage 3 zullen worden hergebruikt, maar uit de onderbouwing blijkt dit 'continuous use' voor bijlage 1 en 2 te zijn. Het Secretariaat heeft de aanvrager gevraagd dit aan te passen.

De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. De koeien worden onder praktijkomstandigheden gehouden. 5.2 lid1

Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij. Om deze reden worden de dieren niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven, maar zal het voornamelijk vrouwelijke dieren betreffen. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

Het onderhavige project betreft een dierproef ten behoeve van de veehouderij. Het Secretariaat heeft het project beoordeeld volgens het uitvoeringsbeleid CCD aanvragen ten behoeve van de veehouderij. Het directe doel van het project is de gezondheid van melkkoeien verhogen met voedingsinterventies en voerconcepten die kalveren en melkkoeien ondersteunen tijdens de kritieke transitie van de levenscyclus van de dieren. De aanvrager geeft aan dat er veel nieuwe inzichten zijn met andere soorten. Daarnaast zijn er ontwikkelingen van circulaire en biodiverse diëten in de zuivelsector en fysiologische concepten uit de ontwikkeling van nieuwe voedingssupplementen. Deze concepten worden onder dit project voorzien van validatie van gezondheidseffecten in de kritieke transitiefasen. Het project zou daarmee een directe bijdrage kunnen leveren aan het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de doeldieren. Het cumulatief ongerief wat de dieren ondergaan in bijlage 1 is maximaal licht en voor bijlage 2 en 3 is het cumulatief ongerief maximaal matig.

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan een voer/supplement te gaan onderzoeken wanneer er een verbetering wordt verwacht aan de gezondheid van melkvee. Het is niet duidelijk binnen welke kaders een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken. Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht dit toe te lichten.

Het DEC advies is uitgebracht met een minderheidsstandpunt. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schade-batenanalyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden zouden ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Na een jaar moet een terugkoppeling komen, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen. Om bovengenoemde reden adviseert de DEC de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

- o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

5.2 lid1

et Secretariaat heeft de aanvrager verzocht om deze scorelijst inzichtelijk te maken.

De aanvrager geeft aan dat er dat er maximaal 20 dieren met een pensfistel nodig zijn op de boerderij. 5.2 lid1

5.2 lid1

De laatst voorgestelde voorwaarde van de DEC hoeft daarom niet te worden overgenomen. Er zijn maximaal 20 dieren in de kudde benodigd, waardoor het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning

5.2 lid1

De CCD neemt de voorwaarden van de DEC niet over. De DEC stelt de volgende drie voorwaarden voor:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.
- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.
- Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

De CCD neemt de voorwaarden niet over omdat met de toevoeging van de go/no-go momenten nu helder wanneer voor bijlage 1, de basis testen of bijlage 2, de uitgebreide testen wordt gekozen. Als er voor bijlage 2 een go-moment is, moet uitgebreider worden getest waarbij handelingen zoals het afnemen van verschillende biopten zitten. Deze handelingen veroorzaken matig ongerief. Daarom vindt de CCD de voorwaarde die de DEC stelt om het ongerief aan te passen van matig naar maximaal licht voor de aanvrager niet uitvoerbaar. Deze handelingen zijn nodig voor het behalen van de doelstellingen.

Daarnaast stelt de DEC voor om na een jaar een terugkoppeling te krijgen van het gebruik van de scorelijst. Na het aanpassen van de scorelijst is het navolgbaar wanneer er voor een bepaalde bijlage wordt gekozen en wanneer er sprake is van een no-go moment. De resultaten van de scorelijst worden gedeeld en afgestemd met de IvD. De CCD vindt een terugkoppeling daarom niet nodig.

In bijlage 3 zijn een aantal koeien aangevraagd om de kudde in stand te houden, zodat er genoeg dieren beschikbaar zijn om bijlage 1 en 2 uit te voeren. De laatst voorgestelde voorwaarde van de DEC wordt daarom niet

overgenomen. Er zijn maximaal 20 dieren in de kudde benodigd, waardoor het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

5.2 lid1

De ingangsdatum van de vergunning kan niet voor de verzenddatum van de beschikking zijn en zal indien van toepassing aangepast worden. Dit is ook het geval bij een voorgenomen besluit.

7 Concept beschikking voor akkoord CCD



Advies aan CCD

B

Datum 21 februari 2023
 Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven AVD202115673

Instelling: 5.1 lid2h
 Onderzoeker: 5.1 lid2e
 Project: Nutritional management to improve dairy cow lifespan
 Aanvraagnummer: AVD202115673
 Betreft: Nieuwe aanvraag
 Categorieën: Translationeel of toegepast onderzoek

1 Inzicht in aanvraag en de eventuele knelpunten en risico's

| | |
|----------------------|---|
| <p>Proces</p> | <p>De aanvraag was in eerste instantie niet toetsbaar en is opnieuw ingediend na revisie door de aanvrager op basis van de door de DEC geformuleerde aandachtspunten. Na het aanpassen van de aanvraag is deze in haar huidige vorm wel toetsbaar voor de DEC.</p> <p>De volgende vraag is gesteld aan de DEC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij de ethische afweging onder D zijn alleen de dieren van bijlage 1 van de dierproeven genoemd. Bij de voorwaarden zijn de dieren van bijlage 1, 2 en 3 meegenomen. Hierbij geeft u aan bij de derde voorwaarde dat een positief advies mogelijk is voor bijlage 3. Het is voor ons nu niet geheel duidelijk of u een ethische afweging heeft gemaakt over bijlage 1 of over alle bijlagen. Kunt u hier een toelichting over geven? <p>De volgende vragen zijn gesteld aan de aanvrager:</p> <p>Over het projectvoorstel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In uw projectvoorstel wordt niet duidelijk welk voer en/of supplement aan de dieren worden gevoerd. De criteria die u aangeeft is dat deze een verbetering moeten geven aan de gezondheid van melkvee. Dit is zeer breed gedefinieerd, zeker omdat u de dieren in verschillende levensfasen onderzoekt. Kunt u aangeven op basis waarvan of binnen welk kader een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken? - Bij de beoordeling van een aanvraag is het van belang dat het helder is wat de stand van zaken is van het onderzoeksveld. U geeft aan dat uw studie gebaseerd is op voorgaande onderzoeken. Kunt u in het projectvoorstel benoemen welke opbrengsten/inzichten de voorgaande |
|----------------------|---|

onderzoeken hebben geleverd en hoe dragen deze bij in uw aanvraag?

- In uw projectaanvraag is niet geheel duidelijk vanuit welke invalshoek u project wordt uitgevoerd. Enerzijds lijkt u onderzoek te doen om de gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren omdat het productiesysteem veel vergt van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Anderzijds lijkt u in uw onderzoek juist te willen kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren waarbij onderzocht wordt of het aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist. Kunt u het bovenstaande toelichten en beter verwoorden in het projectvoorstel?

- De DEC heeft het in haar advies over een scorelijst die u ontwikkeld heeft die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project mag worden uitgevoerd. Deze lijst moet de inkadering van het project borgen en geeft go/no-go beslissingen aan. Deze scorelijst is niet opgenomen in het projectvoorstel, waardoor de CCD geen inzicht heeft in de go/no-go momenten van het project. Kunt u deze scorelijst toevoegen waardoor het inzichtelijk wordt hoe uw project wordt ingekaderd?

Over de bijlagen:

- In bijlage 1 van de dierproeven schrijft u bij C en D dat de dieren worden gehuisvest op hun eigen boerderij. Bij G verfijning staat dat de dieren worden gehuisvest onder dezelfde omstandigheden als ze gewend waren op hun eigen boerderij. Deze stukken zijn niet in lijn met elkaar. Kunt u de stukken consistent met elkaar maken?

- In bijlage 3 van de dierproeven geeft u aan dat de dieren zijn hergebruikt. De dieren waarbij u een pensfistel zet zijn nog niet eerder in studies gebruikt, maar zullen worden ingezet in bijlage 1 en 2. Om deze reden is er geen sprake van hergebruik in bijlage 3 van de dierproeven. Kunt u dit corrigeren?

- In de NTS staat dat er 1530 dieren worden hergebruikt en 500 dieren worden teruggeplaatst. Uit de bijlagen dierproeven is niet herleidbaar hoe u tot deze aantallen bent gekomen. Kunt u dit toelichten in de bijlage dierproeven?

- Gezien de inmiddels verstreken tijd ligt de gewenste startdatum in het verleden. Als u gebruik wilt maken van de looptijd van maximaal 5 jaar voor uw projectvergunning, kunt u een aangepast ondertekend aanvraagformulier opsturen.

| | <p>De volgende vraag is gesteld over de NTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij de doelstellingen in de NTS geeft u aan dat optimale voeding een positieve bijdrage heeft aan de biodiversiteit en natuur. Deze doelstelling is niet onderbouwd. Kunt u in de NTS toelichten waarom u deze doelstelling binnen de kaders van uw project haalbaar is? - In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat er soms lichte stress is bij de dieren door het afnemen van bloed en mest monsters. In bijlage 2 van de dierproeven worden meer invasieve handelingen gedaan met de dieren, zoals het nemen van biopten. Daarnaast worden dieren individueel gehuisvest. Kunt u deze nadelige effecten en hun ernstgraden uit bijlage 2 van de dierproeven ook weergeven bij de nadelige effecten in de NTS? - In de NTS bij de nadelige effecten geeft u aan dat bij enkele dieren een opening wordt gemaakt in de pens. Daarbij geeft u niet aan welk effect het heeft op de dieren. Kunt u de ernstgraad van deze procedure weergeven in de NTS? | | | |
|---|--|-------------------------------------|---------------|---|
| Naam proef | Diersoort | Stam | Aantal dieren | Herkomst |
| 3.4.3.1 Basic performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 1000 volwassen koeien, 400 kalveren | 1.400 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | 500 volwassen koeien; 100 kalveren | 600 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | | | | |
| | Runderen (Bos taurus) | Volwassen koeien | 20 | Dieren die niet voor onderzoek gefokt zijn |

Huisvesting en verzorging anders dan Bijlage III Richtlijn

3.4.3.1 Basic performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of calves and dairy cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. In the first 14 days of life, calves are housed individually in igloos to prevent disease transmission between calves and provide sufficient individual control of calf health and colostrum intake. Audio visual contact with other calves is possible. After this first phase of life, calves are moved to group housing. The surface per animal is in line with the specifications of Annex III, except for the surface per adult animal: 6-7 m² instead of 8,75 m² per adult cow, because the studies need to be performed under practical dairy farm circumstances, to be able to translate the results into tools for common dairy practice. The surface per animal is comparable to the situation in high class free stall barns in practice and each cow in trial has at least 1 free stall at her disposal (0% overcrowding), providing sufficient space to perform their normal cattle behaviour. Therefore the lower surface per animal relative to the description in Annex III is not expected to affect the animal welfare negatively.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy calves and cows. The calves are housed separately from the adult animals, to prevent disease transmission. Housing is in accordance with the specifications of Annex III, except for the individual fixation (in case tie-stalls need to be used) and the surface per adult cow (4-5 m², which is the maximal space used with fixation, instead of 8,75 m² for loose housing as described in Annex III). All animals have sufficient space to perform their normal behaviour except for the restrictions to the freedom of movement (single calf box or tie-stall) and the restrictions on direct physical contact with other animals in cases where individual housing is required (see procedures). Despite the individual housing, audio visual contact with peers is possible. The duration of this fixation is no longer than required for the animal procedures (max. 8 weeks), and animals return to the group housing immediately after the trial.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Citaat: All animals are housed at their farm of origin and will be taken care of according to the normal standard operating procedures for housing and care of dairy cattle. This is in accordance with the specifications of Annex III, except for the surface per animal. During the procedure, animals are housed temporarily at tiePag. stalls to prevent damage to the surgery location. This restricts their freedom of walking but improves the healing of the fistula. After the operation, the cows return to the free stall housing.

Gebruik van mannelijke en vrouwelijke dieren

3.4.3.1 Basic performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows around puberty and in the adult phase (phase 3 to 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.2 Advanced performance trial

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Adult cows (phase 6, 7 and 8) will be female; calves (phase 1 and 2) will generally be female, but in some cases male calves may also be used as models as they are still relatively comparable to female calves at a young age.

3.4.3.3 Rumen fistulation

Runderen (Bos taurus)

Citaat: Cows will be lactating and therefore female

| | |
|--|---|
| Locatie uitvoering experimenten | <ul style="list-style-type: none">- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder.- Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder. |
|--|---|

2 DEC advies

| | |
|-------------------|--|
| DEC-advies | <p>Citaat C1: De DEC heeft vastgesteld dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De DEC heeft lang hierover gediscussieerd. De DEC heeft dit project eerder als systeembevestigend en onbeoordeelbaar getoetst. De CCD heeft het advies van de DEC overgenomen en de onderzoekers gevraagd het project te herschrijven. De DEC vond de vorige aanvraag te veel een "blackbox" en nu hebben de onderzoekers een scorelijst ontwikkeld die moet bepalen of een onderzoeksvraag onder dit project uitgevoerd mag worden. De scorelijst moet de inkadering van het project borgen en onder meer voorkomen dat systeembevestigend onderzoek uitgevoerd wordt.</p> <p>De DEC vraagt zich echter af of de scorelijst objectief te hanteren is, waardoor de kans bestaat dat verschillende personen tot een andere score zullen komen. Ook maakt de scorelijst gebruik van discontinue parameters, waardoor de eindscore, die gebruikt wordt voor een go/no-go beslissing, arbitrair wordt. Ook heeft de DEC er moeite mee dat door het gebruik van de scorelijst de ethische toetsing van experimenten binnen deze projectaanvraag meer bij de onderzoeker komt te liggen dan bij de DEC. Immers, de belanghebbenden van een experiment zijn nu nog niet bekend dus ook de baten kunnen nu nog niet door de DEC gewogen worden. Toch wordt door de DEC een uitgewerkte scorelijst als een goede mogelijkheid gezien om dergelijke "brede" projectaanvragen te beoordelen. De lijst moet wel in het project zelf opgenomen worden en niet als bijlage. Ook een terugkoppeling na bijv. een jaar, als tussentijdse</p> |
|-------------------|--|

toetsing, zou de DEC helpen om dit project van een positief advies te voorzien. De DEC vraagt zich af of het mogelijk is om de onderzoeken die al gepland staan voor dit project aan de scorelijst te onderwerpen, om een beter beeld te krijgen of de gemaakte score navolgbaar is binnen de commissie. De onderzoeker zou de onder 3.4.1. genoemde voorstellen voor het eerste jaar in de scorelijst kunnen zetten om al een eerste indruk te geven van het gebruik van de lijst.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat het project verder nog erg veel lijkt op het eerdere project met nog steeds veel systeembevestigende situaties (bijv. kalveren in iglo's), dus innovaties binnen het bestaande systeem en niet van het bestaande systeem. Een ander DEC-lid is van mening dat het project wel meer de insteek van transitie heeft gekregen naar een nieuw circulair systeem en dit niet direct als systeembevestigend ziet. Dit is nu beter beschreven in "Background". Het lijkt erop dat het project op twee gedachten hinkt: Enerzijds wil men gezondheid, welzijn en veerkracht verbeteren en vergt het productiesysteem veel van de dieren en hun aanpassingsvermogen. Men wil dus interventies ontwikkelen die de dieren ondersteunt bij genoemde transities. Daar is echter al veel over bekend. Anderzijds krijgt de DEC de indruk dat men in dit onderzoek juist wil kijken naar nieuwe grondstoffen die bijdragen aan een milieuvriendelijkere manier van produceren en of aanpassingsvermogen van de koe in de verschillende fases van de productie toereikend is binnen het huidige systeem of aanpassing van het systeem vereist.

Als de tweede optie beoogd wordt, zou dat beter beschreven moeten worden. De DEC begrijpt wanneer het project hinkt op twee gedachten omdat het niet mogelijk is op korte termijn een geheel andere veehouderij te realiseren, dat men altijd verworven kennis van het oude systeem (bijv. voederwaarde) nodig zal blijven hebben. Dit zou beter in het project verwoord kunnen worden. Met de scorelijst gaat men wel al de kant op van een meer duurzame benadering van de veehouderij. De DEC wil de aanvraag graag op deze manier interpreteren en vraagt zich af wat nog ontbreekt om dit project acceptabel en toetsbaar te maken. Het al dan niet systeembevestigend zijn moet in de aanvraag expliciet gemaakt worden.

De DEC discussieert hoe men de scorelijst concreter en beter hanteerbaar kan maken. De scorelijst zou minder subjectief gemaakt moeten worden. Als voorbeeld noemt de DEC "verbetert de diergezondheid". Vragen die dan opkomen zijn: t.o.v. wat? Wat bedoel je met verbetering? En wat is diergezondheid? Dit zijn containerbegrippen die onvoldoende concreet zijn ingevuld.

Er wordt opgemerkt dat het lastig zal zijn om deze aanvraag meer concreet te maken en dat deze scorelijst een hulpmiddel is om discussie te voeren en te verdiepen. Scorelijsten vormen altijd een bron van

discussie en hoe specifiek ze gemaakt worden des te beperkter de toepassing. Ook moet voor ogen gehouden worden dat een scorelijst geen heilige graal wordt, maar altijd slechts een hulpmiddel blijft. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

Andere DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die afgerond zijn of nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd, c.q. beoordeeld moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

Citaat C4: Het directe doel van de aanvraag is om, tegen de achtergrond van de huidige transitie naar duurzame landbouw, het borgen van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun leven en productiecycli. Eén van de DEC-leden is van mening dat dit onderzoek systeembevestigend is omdat men met voedingsinterventies de dieren door kritische fases, die samenhangen met productiebelasting, heen wil helpen. [...]

Citaat C8: De DEC heeft vastgesteld dat het project goed is opgezet, het voorgestelde experimentele kader en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstelling. De gekozen strategie en experimentele aanpak kan in de ogen van de DEC leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De DEC wil dit project echter faseren. Voorstel is om het project retrospectief, na 1 jaar, nogmaals te beoordelen op basis van afgeronde, lopende en concreet geplande proeven (en van voorstellen die geen positieve score kregen in de scorelijst en dus niet uitgevoerd zijn) met maximaal licht ongerief, met als doel om onder meer de scorelijst te evalueren. Daarnaast wordt gevraagd aan de onderzoekers om op basis van de voorgestelde scorelijst aan te geven hoe deze gehanteerd wordt bij een aantal vervolgprouwen waarbij de proefdieren maximaal matig ongerief zullen ondervinden, i.e. experimenten gerelateerd aan bijlage 2 en 3.

Citaat C9: Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de

dieren:

- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
- Hergebruik (1e, lid 2)

De keuze hiervoor is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Runderen zijn niet beschikbaar als zijnde gefokt voor dierproeven en dieren (met name pensfistelkoeien) zullen hergebruikt worden.

Citaat C10: De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen om bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Kalveren worden de eerste 14 dagen in een iglo gehuisvest om verspreiding van ziekten te voorkomen en controle op biestopname te hebben. Audiovisueel contact is mogelijk. Volwassen koeien hebben 25% minder oppervlak beschikbaar omdat koeien onder praktijkcondities worden gehuisvest.

Citaat C18: De dieren worden niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven. De DEC heeft vastgesteld dat de aanvrager in voldoende mate heeft onderbouwd waarom dit noodzakelijk is. Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij

Ethische afweging van de DEC:

Citaat D:

1. De centrale morele vraag van het project is: Rechtvaardigt onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van runderen d.m.v. nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven om uiteindelijk de ecologische voetprint van de melkveehouderij te verlagen en de maatschappelijke acceptatie van de melkveehouderij te verhogen, met maximaal licht ongerief van maximaal 400 kalveren en 1000 melkkoeien uit bijlage 1 van de aanvraag?

2. De DEC constateert dat het hier gaat om een aanvraag met voldoende samenhang. De DEC heeft in haar afweging meegewogen dat, wanneer het project zijn uiteindelijke doel haalt dit een bijdrage kan leveren aan een duurzame melkveehouderij.

De DEC heeft haar afweging gemaakt na de volgende schade-baten analyse:

- De lichte ongerief dat de proefdieren ervaren ongerief als gevolg van de handelingen waardeert de DEC als een serieus belang.
- De melkkoeien populatie hebben een serieus gezondheidsbelang.
- De melkveehouders hebben belang bij een gezonde veestapel met een hoog welzijn vanwege hun zorgplicht en hebben hier ook een economische belang bij.
- Het economische belang van de melkveehouderijsector waardeert de

DEC als een perifeer belang, een gezonde voedselproductie is een basaal belang

- De mengvoerindustrie heeft een perifeer economisch belang.
- De onderzoekers/^{5.1 lid2h} hebben een perifeer wetenschappelijk en economisch belang.
- De maatschappij heeft perifeer belang.
- Het milieu heeft een serieus belang bij een verlaagde ecologische voetprint

3. Op basis van bovenstaande overwegingen is de meerderheid van de DEC van mening dat het ethisch verantwoord is om onderzoek te doen naar nutritionele interventies en/of voerconcepten tijdens kritische fases van hun productiecycclus/leven met voor bijlage 1 maximaal licht ongerief voor maximaal 1400 dieren. De DEC ziet in dit stadium geen mogelijkheden op het terrein van vervanging, vermindering van het aantal dieren en verfijning van de aanvraag.

Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schaden-baten-analyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden vinden dat de onderzoeksgroep, blijkens de aanvraag, voldoende heeft nagedacht en zou ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Die experimenten, ook die nog in uitvoering of al concreet gepland zijn, zouden vervolgens geëvalueerd moeten worden met een ethische toets, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen.

De centrale morele vraag kan met "ja" beantwoord worden.

Het DEC advies is Verlenen onder voorwaarden

Citaat E1: De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe

| | |
|--|--|
| | <p>ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.</p> <p>o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.</p> <p>o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.</p> <p>Het uitgebrachte advies is niet gebaseerd op consensus. Citaat E2: Het uitgebrachte advies is gebaseerd op meerderheid van stemmen. Zie Citaat D3 voor het minderheidsstandpunt.</p> |
|--|--|

3 Kwaliteit DEC advies

| | |
|--|--|
| Kwaliteit DEC-advies | |
| <p>Het DEC advies is helder en navolgbaar. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.</p> <p>Bij C10 had de CCD graag gezien of u het voldoende onderbouwd vindt dat de dieren niet worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.</p> <p>Bij C19 geeft u aan dat de dieren worden wel gedood in het kader van het project. De aanvrager geeft aan dat alle dieren na het onderzoek in leven blijven. De CCD gaat er vanuit dat dit berust op een typfout of verschrijving en dat het woord niet had moeten zijn.</p> <p>Deze aanvraag valt onder de dierproeven ten behoeve van de veehouderij. De CCD heeft hier een zienswijze 'Uitvoeringsbeleid vergunningsaanvragen veehouderij' over uitgebracht. Wij zouden het fijn vinden als u deze zienswijze had benoemd in uw ethische afweging.</p> | |

4 Inhoudelijke beoordeling

| | |
|-------------------------------------|--|
| Doelstelling Doelstelling | <p>Citaat: The general purpose is to improve dairy cow health (gastrointestinal health, metabolic health, immune function) with nutritional interventions and feeding concepts that support dairy calves and cows during the critical transitions of the dairy cow life cycle. As the dairy sector will move step by step to a circular soil-based and nature-inclusive system, new research questions will be raised regarding optimal use of new (circular) feed ingredients, increased fibre intake vs. decreased glucogenic nutrient availability, biodiverse grazing, low external inputs, etc. This objective is therefore not restricted to time; with the continuous development of technical solutions and the increase</p> |
|-------------------------------------|--|

in scientific knowledge, we aim to continuously improve dairy cow health by reducing the risk for metabolic diseases through improved nutrient support as well as infectious diseases through improved immune function. The most important critical transitions of the dairy cow life cycle will be addressed:

1. Prenatal and perinatal stages of life

Prenatal programming (nutrient ingestion of the mother) and early life nutrition such as the level and quality of colostrum, cow milk quality or milk replacer composition are relevant factors determining immunity, health and growth of dairy calves. Further improvement is important to improve health and resilience of growing animals.

The nutritional concepts to be tested here focus on the balance in lipogenic and glucogenic feed ingredients or the (intestinal digestible) amino acid composition of the nutrition of the mother during gestation and their effect on both calf development as well as colostrum and milk quality.

2. Weaning

Weaning, the transition from liquid to solid feed, is a stressful period for mammals and more specifically for their gastrointestinal tract. The nutritional concepts to be tested here are first of all the level of milk (whole milk or milk replacer) and type of feed materials in the roughage-based nutrition in the period of weaning and their effect on rumen and gastrointestinal health. Secondly the current trend to work on environmental goals starting from a young age (adapting the rumen for the reduction of methane and increase in N efficiency to reduce ammonia) could have longterm effects on health that need to be investigated further.

3. Puberty

The next critical transition lies around puberty, where large endocrine and physical changes take place. The level of nutrition, diet composition or specific additives around puberty may influence hormonal activity and growth, affecting health and resilience of the growing animal.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies and the balance between glucogenic and lipogenic feed materials to improve our understanding of nutrient requirements in calf growth and support physiological development of the young heifer.

4. Breeding period

The level of nutrition, diet composition or specific supplements may affect uterine health, hormone production, metabolic health and fertility results improving general health and welfare.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition of diets that may support fertility in the breeding period.

5. Pregnancy

Pregnancy is an important transition for both mother and child. Specific nutrients and feeding concepts in the different phases of pregnancy may affect cow health but also health and vitality of the future calf.

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies regarding the balance between lipogenic and glucogenic nutrients, the fatty acid composition and (intestinal digestible) amino acid composition and essential nutrients in diets that may support the cow during pregnancy.

6. Calving

A critical period determining health in early lactation is the period around calving. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in the period around calving (~6 weeks before to 6 weeks after calving) on the hormonal changes, metabolic adaptation and dairy cow health and immunity?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (the effect of new or processed feed ingredients pre and postcalving) and optimizing the addition of nutritional supplements to individual animals at risk that may support metabolic health, lipid and mineral metabolism (calcium and phosphate) around calving.

7. Early lactation

The dairy cow metabolism is challenged during early lactation where milk production is starting requiring a high nutrient intake, absorption and processing. What is the effect of feeding concepts and nutritional supplements in early lactation, in relation to the health and resilience of these animals?

The nutritional concepts to be tested here focus on circular feeding strategies (nutrient composition, digestibility), new feed ingredients and supplements that may support nutrient absorption, lipid processing and metabolic health in early lactation.

8. Dry-off

Finally the last transition takes place around dry-off, when milk production stops and the cow is preparing for calving and a next lactation. What is the effect of feeding concepts on the adaptation of the digestive system, metabolism and the udder in the transition from lactation to dry period on dairy cow health?

| | |
|---|--|
| | <p>The nutritional concepts to be tested here focus on 1) feed ingredients and supplements to support rumen adaptation towards calving, 2) milk decrease, udder health and resilience, and 3) strategies to prepare the cow physically and metabolically for calving and the next lactation.</p> <p>This list of transitions (1 to 8) does not reflect a research order in time; transitions that are expected to result in the largest impact on dairy cow health will be addressed first. The prioritization of the transition phases will be based on literature, expert opinions, and the continuous developments in the dairy sector providing information on 'low hanging fruit' and nutritional concepts with high potential to improve overall animal health.</p> |
| Wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Citaat: Scientific relevance Studies on the critical transitions during the dairy cow life cycle with nutritional interventions will improve our knowledge of support options for optimal digestion, absorption, metabolic health and immune function of young and adult dairy cows. The development of new feeding and management concepts to improve calf and cow health will improve animal resilience and welfare.</p> <p>Social relevance Increasing dairy cow health and welfare are important topics for society. Developing new feedrelated concepts that improve animal health and resilience will also improve animal welfare, reduce antibiotic need, and improve nutrient use thereby reducing the ecological footprint of dairy production. All these aspects are important topics in the social debate on animal production in general and dairy production specifically.</p> |
| Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang | <p>Het belang is voldoende uitgewerkt en onderbouwd.</p> |
| Wetenschappelijke kwaliteit Kwaliteit aanvrager/ onderzoeksgroep en onderzoek | <p>Citaat DEC advies C7: De DEC heeft vastgesteld dat de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven, afgaande op het geschreven voorstel en het oordeel van de IvD, voldoende gewaarborgd zijn.</p> <p>Het Secretariaat heeft geen reden te twijfelen aan de kwaliteit van de aanvragers en het onderzoek.</p> |

3V's

| Vervanging | |
|-------------|---|
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: It is not possible to realize the project goals by an animal-free method. There is no in vitro method available to determine the efficacy of a dairy feed concept on animal health and resilience. The digestive physiology and metabolism of dairy cows and calves is quite specific and complex, and cannot be fully compared to other ruminants such as sheep or goats. Other species than the target species are therefore less relevant. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: The target animal (cow) is required to provide the specific rumen circumstances that are relevant for the trial results: dairy cattle in practice. |
| Verminderen | |
| | 3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: The number of animals needed in a trial will be as low as possible, by: 1) selecting direct read-out parameters that are indicators for animal health and are expected to be most affected by the treatment, based on previous studies and literature research. 2) choosing a randomized block design for the experiment, blocking animals with comparable features to reduce the biological variation between treatment groups. |
| | 3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1. |
| | 3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: The total number of rumen-fistulated animals is kept as low as possible, but a continuous pool of rumen-fistulated animals is needed to provide animals for rumen physiology studies. |

| | |
|-------------------|--|
| Verfijnen | |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: All animals will be housed and managed under the same circumstances as they are used to in the research farm. Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: Citaat: Experienced animal care takers will monitor the cows to be sure a potential case of illness or reduced welfare will be diagnosed in an early stage. Handling of the animals (to take a blood sample for example) will be performed by experienced personnel carefully and quietly, preferably in rest to prevent unnecessary distress. Analgesics are applied where needed, in case tissue biopsies (e.g. liver) are taken. In (rare) cases of disease the required medical treatment (antibiotics, anti-inflammatory drugs) will be applied. If this influences trial results, animals are treated anyway and excluded from the trial.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: Animals are carefully taken care of: anaesthesia, sedation, preventive antibiotics and analgesics are provided where needed. Through all phases, body temperature is monitored daily to check for an inflammatory response. If needed, further medication such as antibiotic therapy is started.</p> |
| | <p>3.4.3.1 Basic performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.2 Advanced performance trial: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| | <p>3.4.3.3 Rumen fistulation: De 3V's zijn voldoende onderbouwd.</p> |
| Hergebruik | Er is sprake van hergebruik van dieren. |

3.4.3.1 Basic performance trial: Citaat: Some animals may have been used in other experiments. Animal procedures (treatments and data collection) in these experiments are comparable to the procedures described here (e.g. main outcome parameters health, feed intake, milk yield, growth) and in case of re-use, the classification of discomfort in earlier trials was no larger than "moderate".

3.4.3.2 Advanced performance trial: Zie 3.4.3.1.

3.4.3.3 Rumen fistulation: Citaat: This animal procedure produces rumen-fistulated animals will be used in various trials where rumen physiology or digestibility is studied (Animal procedure 1 and 2).

| Naam proef | Worden de dieren gedood? | Doden volgens richtlijn? |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | Nee | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | Nee | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | Nee | |

| Naam proef | | |
|---|---------------------------|---|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Licht | |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | HEP: Worden niet verwacht | |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | HEP: 1% | Citaat: Each surgery is a risk and may give some complications. In this case an example of complications would be an infection/abscess at the surgery site, releasing the (surgical) attachment of the rumen to the body wall resulting in contamination and peritonitis. A veterinarian will determine whether the complication can be treated; if full recovery is unlikely within 14 days, this is defined as a human end point. |
| Runderen (Bos taurus) | Ongerief: 100,0% Matig | |

5 Samenvatting

5.2 lid1

De koeien die in het project worden gebruikt zijn niet gefokt voor proefdieren, maar zijn afkomstig van een onderzoeksboerderij. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

In bijlagen 1 en 2 van de dierproeven is er sprake van hergebruik. Dit betreft met name de pensfistelkoeien. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1. De aanvrager geeft aan dat ook dieren uit bijlage 3 zullen worden hergebruikt, maar uit de onderbouwing blijkt dit 'continuous use' voor bijlage 1 en 2 te zijn. Het Secretariaat heeft de aanvrager gevraagd dit aan te passen.

De dieren worden niet gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. De koeien worden onder praktijkomstandigheden gehouden. 5.2 lid1

Het betreft onderzoek bij melkkoeien of kalveren bestemd voor de melkveehouderij. Om deze reden worden de dieren niet van beide geslachten in gelijke mate ingezet in de proeven, maar zal het voornamelijk vrouwelijke dieren betreffen. De DEC vindt dit voldoende onderbouwd. 5.2 lid1

Het onderhavige project betreft een dierproef ten behoeve van de veehouderij. Het Secretariaat heeft het project beoordeeld volgens het uitvoeringsbeleid CCD aanvragen ten behoeve van de veehouderij. Het directe doel van het project is de gezondheid van melkkoeien verhogen met voedingsinterventies en voerconcepten die kalveren en melkkoeien ondersteunen tijdens de kritieke transitie van de levenscyclus van de dieren. De aanvrager geeft aan dat er veel nieuwe inzichten zijn met andere soorten. Daarnaast zijn er ontwikkelingen van circulaire en biodiverse diëten in de zuivelsector en fysiologische concepten uit de ontwikkeling van nieuwe voedingssupplementen. Deze concepten worden onder dit project voorzien van validatie van gezondheidseffecten in de kritieke transitiefasen. Het project zou daarmee een directe bijdrage kunnen leveren aan het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de doeldieren. Het cumulatief ongerief wat de dieren ondergaan in bijlage 1 is maximaal licht en voor bijlage 2 en 3 is het cumulatief ongerief maximaal matig.

5.2 lid1

De aanvrager geeft aan een voer/supplement te gaan onderzoeken wanneer er een verbetering wordt verwacht aan de gezondheid van melkvee. Het is niet duidelijk binnen welke kaders een keuze wordt gemaakt of het voer/supplement relevant is om te onderzoeken. Het Secretariaat heeft de aanvrager verzocht dit toe te lichten.

Het DEC advies is uitgebracht met een minderheidsstandpunt. Eén van de DEC-leden geeft aan dat hij grote moeite blijft houden met dit project en dat de scorelijst onvoldoende is om eerdere bezwaren van de DEC te tackelen. Dit DEC-lid is van mening dat er nog geen schade-batenanalyse uitgevoerd kan worden omdat onbekend blijft wat men gaat doen: welke leeftijd of productiestadium, welke handelingen, etc.

De overige DEC-leden zouden ermee kunnen instemmen om de onderzoekers een jaar de tijd te geven om een aantal experimenten met maximaal licht ongerief uit te voeren. Na een jaar moet een terugkoppeling komen, waarna besloten kan worden om de rest van het project al dan niet te vergunnen. Om bovengenoemde reden adviseert de DEC de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- o Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 (met enige aanpassing zodat het niet boven licht ongerief uitgekomen wordt kunnen uitgevoerd worden. Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de uitgevoerde experimenten en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- o Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

- o Voor wat betreft de pensfistelprocedures (bijlage 3) is een positief advies mogelijk, wanneer gezamenlijk gebruik van deze dieren kan worden aangetoond, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

5.2 lid1

5.2 lid1

et Secretariaat heeft de aanvrager verzocht om deze scorelijst inzichtelijk te maken.

De aanvrager geeft aan dat er dat er maximaal 20 dieren met een pensfistel nodig zijn op de boerderij. 5.2 lid1

5.2 lid1

e laatst

voorgestelde voorwaarde van de DEC hoeft daarom niet te worden overgenomen. Er zijn maximaal 20 dieren in de kudde benodigd, waardoor het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning

5.2 lid1

De CCD neemt de voorwaarden van de DEC niet over. De DEC stelde de volgende vier voorwaarden voor:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 mogen niet boven licht ongerief uitkomen.
- Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de experimenten uitgevoerd in bijlage 1 en 2 en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.
- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.
- Voor bijlage 3 moeten de dieren gezamenlijk worden gebruikt, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

De CCD neemt de voorwaarden van de DEC om de volgende redenen niet over:

- U heeft in de scorelijst beschreven wat een go moment is om te starten met bijlage 2. Hierbij zullen handelingen zoals het nemen van biopten zitten. Deze handelingen veroorzaken matig ongerief. De CCD neemt het advies van de DEC om het ongerief aan te passen naar maximaal licht niet over, omdat de handelingen die matig ongerief zullen veroorzaken zijn nodig voor het behalen van de doelstellingen van het project.
- Met de toevoeging van de go/no-go momenten in de scorelijst is het helder beschreven op welke basis er voor de basistesten uit bijlage 1 of de uitgebreide testen uit bijlage 2 wordt gekozen.
- De CCD neemt het advies van de terugkoppeling over de scorelijst niet over. Na uw aanpassing van uw scorelijst is het navolgbaar wanneer er voor een bepaalde bijlage wordt gekozen en wanneer er sprake is van een no-go moment. U geeft in uw aanvraag aan om de scorelijst toe te passen in uw

onderzoek. De resultaten van de scorelijst worden gedeeld en afgestemd met de IvD.

- U geeft aan dat er maximaal 20 dieren nodig zijn om de kudde in stand te houden. Het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'. De laatste voorwaarde die de DEC voorstelde, neemt de CCD daarom niet over.

5.2 lid1

De ingangsdatum van de vergunning kan niet voor de verzenddatum van de beschikking zijn en zal indien van toepassing aangepast worden. Dit is ook het geval bij een voorgenomen besluit.

7 Concept beschikking voor akkoord CCD

| | |
|--|--|
| Naam van het project | Voeding voor gezond en weerbaar melkvee |
| NTS-identificatiecode | NTS-NL-269540 v.1 |
| Nationale identificatiecode van de NTS <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | NTS202215673 |
| Land | Nederland |
| Taal | nl |
| Indiening bij EU <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | ja |
| Duur van het project, uitgedrukt in maanden. | 60 |
| Trefwoorden | melkvee levensduur voeding gezondheid welzijn |
| Doel(en) van het project | Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Diervoeding Omzettinggericht en toegepast onderzoek: Dierenwelzijn |

DOELSTELLINGEN EN VERWACHTE VOORDELEN VAN HET PROJECT

| | |
|--|---|
| <p>Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).</p> | <p>De gezondheid van melkvee is een centraal onderdeel in de verduurzaming van de melkveehouderij. Veel gezondheidsproblemen vinden hun oorsprong in kritische transitieperiodes in het koeienleven: de geboorte, de overgang van melk naar vast voedsel, de puberteit, het insemineren, de dracht, de periode rond het moment van kalven, de piek van de melkgift, en het stoppen van de melkgift. Met de juiste verzorging in deze kritische perioden kan een koe gezond blijven. Voeding speelt hierin een belangrijke rol.</p> <p>De doelstelling van dit onderzoeksprogramma is het verbeteren van de gezondheid en weerbaarheid van melkvee door nieuwe kennis te ontwikkelen over de optimale voeding en ondersteuning van kalveren en koeien binnen een duurzaam houderijsysteem. Een houderijsysteem dat voldoet aan de eisen van grondgebonden kringlooplandbouw en een positieve bijdrage levert aan biodiversiteit en natuur.</p> |
| <p>Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p> | <p>De uiteindelijke opbrengst is een verbetering van onze kennis over voeding en gezondheid bij kalveren en koeien passend in een duurzaam houderijsysteem dat toekomstbestendig is (grondgebonden, circulair en natuurinclusief).</p> <p>Vanuit het wetenschappelijk belang wordt meer inzicht verkregen in de vertering, stofwisseling en gezondheid van rundvee.</p> <p>Vanuit het maatschappelijk belang wordt een bijdrage geleverd aan een verbetering van de diergezondheid en dierenwelzijn, een vermindering van het antibioticagebruik en een verbetering van de benutting van voedingsstoffen voor een gezond milieu.</p> |

VOORSPELDE SCHADE

| <p>In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p> | <p>In het algemeen nemen de dieren deel aan onderzoek waarbij ze verschillende voedingsconcepten toegediend krijgen, bijvoorbeeld nieuwe ingrediënten, supplementen of een andere bewerkingsmethode van het voer. Om het effect van nieuwe methoden vast te stellen worden verschillende waarnemingen gedaan: de dagelijkse voeropname, de melkgift, de melksamenstelling en het diergewicht worden vastgelegd en er worden aanvullende monsters verzameld zoals bijvoorbeeld bloed-, mest-, urine, speeksel- of maaginhoud om de stofwisseling en vertering te volgen. In bijzondere gevallen worden ook biopten genomen van organen (bijvoorbeeld lever of vet). Op deze manier wordt de gezondheid van de dieren nauwkeurig gemonitord. Indien er afwijkingen ontstaan, wordt direct ingegrepen. Waar nodig wordt pijnstilling en medicatie toegepast.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|--|------------------------------------|---------|-------------|----------------|-------------|-----------------------|-------|---------|-----------------------|------|---|------|-----|---|
| <p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p> | <p>In het algemeen zijn de verwachte negatieve gevolgen van de nieuwe voedingsconcepten klein; het doel is juist een positief effect op welzijn en gezondheid te geven. Desondanks kan er soms wat lichte stress zijn door de benodigde verzameling van informatie over het effect, bijv. door het afnemen van bloedmonsters, urinemonsters of mestmonsters.</p> <p>Wanneer het nodig is om dieren individueel te huisvesten of dieren tijdelijk in hun beweging te beperken, of wanneer invasieve monsternames zoals pensvloei-stofmonsters, en biopten nodig zijn kan dit leiden tot matig ongerief. Bij het nemen van biopten wordt verdoving toegepast. Bij enkele dieren wordt een opening gemaakt in de pens, die met een rubber dop wordt afgesloten, om de pens te kunnen onderzoeken. Bij het plaatsen van deze dop wordt een verdoving en pijnstilling toegepast. Deze procedure kan leiden tot matig ongerief.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th rowspan="2">Totaal aantal</th> <th colspan="4">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th>Terminaal</th> <th>Licht</th> <th>Matig</th> <th>Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>2020</td> <td>0</td> <td>1400</td> <td>620</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Totaal aantal | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | Runderen (Bos taurus) | 2020 | 0 | 1400 | 620 | 0 |
| Soort: | Totaal aantal | | | Geraamde aantallen naar ernstgraad | | | | | | | | | | | | | |
| | | Terminaal | Licht | Matig | Ernstig | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 2020 | 0 | 1400 | 620 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort:</th> <th colspan="3">Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren</th> </tr> <tr> <th>Hergebruikt</th> <th>Teruggeplaatst</th> <th>Geadopteerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Runderen (Bos taurus)</td> <td>1500</td> <td>520</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | Runderen (Bos taurus) | 1500 | 520 | 0 | | | | | |
| Soort: | Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hergebruikt | Teruggeplaatst | Geadopteerd | | | | | | | | | | | | | | |
| Runderen (Bos taurus) | 1500 | 520 | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p> | <p>De dieren blijven in leven op het eigen melkveebedrijf, bij de andere aanwezige kalveren en koeien.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

TOEPASSING VAN DE DRIE V'S

| | |
|---|--|
| <p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p> | <p>Het is niet mogelijk om het doel "het verbeteren van de gezondheid van melkvee door het ondersteunen van het dier in de kritische transitieperioden in het koeienleven met nieuwe voedingsconcepten" te realiseren met een proefdiervrije methode. Het effect van voeding op de gezondheid van kalveren en koeien is erg complex en vraagt om uitvoering van proeven met deze dieren.</p> |
| <p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p> | <p>Voorafgaand aan een experiment wordt op basis van de beschikbare kennis, de meest recente wetenschappelijke literatuur en ervaring uit eerder onderzoek nauwkeurig vastgesteld wat de optimale proefopzet, meetmethode en meetfrequentie is waarbij het aantal dieren en het eventuele ongerief dat deze dieren kunnen ervaren zo laag mogelijk is.</p> |
| <p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p> | <p>Tijdens de studies wordt getracht de dieren zoveel mogelijk in hun eigen omgeving te houden. Dat draagt bij aan het dierwelzijn, en tegelijkertijd aan de vertaling van de resultaten naar de praktijk. Voor het verzamelen van speciale monsters kan het soms nodig zijn om voor een ander type huisvesting te kiezen. In alle gevallen wordt het welzijn van de dieren zorgvuldig gemonitord door ervaren proefdiermedewerkers.</p> |
| <p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe</p> | <p>Voor dit onderzoek worden melkkoeien of kalveren gebruikt, afhankelijk van de fase waar het te onderzoeken concept op is gericht. Het is niet goed mogelijk een andere diersoort te kiezen vanwege de specifieke fysiologie van de koe: haar vier magen, haar uier, en de aansturing van haar stofwisseling. De geit en het schaap liggen nog het dichtsbij de koe, maar hebben ook weer specifieke eigenschappen zoals de voorkeur (en gevoeligheid) voor bepaalde voeders, dracht (eenling vs. meerling), maagdarmflora en de verhoudingen van het maagdarmkanaal. Voor onderzoek naar het verbeteren van de gezondheid van jonge dieren worden daarom kalveren gebruikt; voor onderzoek bij volwassen dieren worden koeien gebruikt.</p> |

VOOR EEN BEOORDELING ACHTERAF GESELECTEERD PROJECT

| | |
|--|-----|
| Project geselecteerd voor BA? | nee |
| Termijn voor BA | |
| Reden voor de beoordeling achteraf | |
| Bevat ernstige procedures | |
| Maakt gebruik van niet-menselijke primaten | |
| Andere reden | |
| Toelichting van de andere reden voor de beoordeling achteraf | |

AANVULLENDE VELDEN

| | |
|---|--|
| Nationaal veld 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 4 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Nationaal veld 5 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Startdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Einddatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Goedkeuringsdatum project <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 1 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 2 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| ICD-code 3 <i>Veld wordt niet gepubliceerd.</i> | |
| Link naar de eerdere versie van de NTS buiten het EC-systeem | |



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

5.1 lid2h
5.1 lid2e
5.1 lid2h



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 93118
2509 AC Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0800 789 0789
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 5.1 lid2h 202115673
Bijlagen
3

Datum 21 februari 2023
Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte 5.1 lid2e

Op 9 december 2021 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2h 202115673. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed. Uit artikel 10a, eerste lid van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) volgt daarom dat het is toegestaan om uw project uit te voeren binnen de gestelde vergunningsperiode. Deze vergunning wordt afgegeven voor de periode van 1 maart 2023 tot en met 29 februari 2028.

De onderbouwing van deze beslissing vindt u onder 'Overwegingen'.

Procedure

Advies dierexperimentencommissie

Wij hebben advies gevraagd bij de 5.1 lid2h (hierna: DEC). Dit advies is ontvangen op 12 januari 2023. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, derde lid van de wet.

Nadere vragen aanvrager

Op 21 februari 2022, 20 januari 2023 en 6 februari 2023 hebben wij u om aanvullingen gevraagd. U heeft tijdig antwoord gegeven. Het verzoek om aanvullingen had betrekking op de criteria van het voer en/of de supplementen, voorafgaand onderzoek, de huisvesting, het hergebruik, de invalshoek van het project, de scorelijst, het flow diagram, verschillende manipulaties in de ontwikkelingsstadia van de koe en de Niet-technische Samenvatting. Uw reactie is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Datum:

21 februari 2023

Aanvraagnummer:

AVD **5.1 lid2n** 202115673

Overwegingen

Wij kunnen ons niet geheel vinden in de inhoud van het advies van de DEC. De CCD neemt de voorwaarden van de DEC niet over. De DEC stelde de volgende vier voorwaarden voor:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 mogen niet boven licht ongerief uitkomen.

- Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de experimenten uitgevoerd in bijlage 1 en 2 en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.

- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.

- Voor bijlage 3 moeten de dieren gezamenlijk worden gebruikt, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

De CCD neemt de voorwaarden van de DEC om de volgende redenen niet over:

- U heeft in de scorelijst beschreven wat een go moment is om te starten met bijlage 2. Hierbij zullen handelingen zoals het nemen van biopten zitten. Deze handelingen veroorzaken matig ongerief. De CCD neemt het advies van de DEC om het ongerief aan te passen naar maximaal licht niet over, omdat de handelingen die matig ongerief zullen veroorzaken zijn nodig voor het behalen van de doelstellingen van het project.

- Met de toevoeging van de go/no-go momenten in de scorelijst is het helder beschreven op welke basis er voor de basistesten uit bijlage 1 of de uitgebreide testen uit bijlage 2 wordt gekozen.

- De CCD neemt het advies van de terugkoppeling over de scorelijst niet over. Na uw aanpassing van uw scorelijst is het navolgbaar wanneer er voor een bepaalde bijlage wordt gekozen en wanneer er sprake is van een no-go moment. U geeft in uw aanvraag aan om de scorelijst toe te passen in uw onderzoek. De resultaten van de scorelijst worden gedeeld en afgestemd met de IVD.

- U geeft aan dat er maximaal 20 dieren nodig zijn om de kudde in stand te houden. Het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'. De laatste voorwaarde die de DEC voorstelde, neemt

Datum:

21 februari 2023

Aanvraagnummer:

AVC5.1 lid2h 02115673

de CCD daarom niet over.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 93118, 2509 AC Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. Nadat u een bezwaarschrift heeft ingediend kunt u een voorlopige voorziening vragen bij de voorzieningenrechter van de rechtbank in de vestigingsplaats van de vergunninghouder. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisende situatie.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op

<http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de vergunninghouder valt.

Datum:

21 februari 2023

Aanvraagnummer:

AVD5.1 lid2h 02115673

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl, stuur een e-mail naar info@zbo-ccd.nl of neem telefonisch contact met ons op: 0800 789 0789.

Datum:

21 februari 2023

Aanvraagnummer:AVD **5.1 lid2h** 202115673

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

5.1 lid2h

drs. F. Braunstahl
Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Projectvergunning
- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam:

Adres:

Postcode en plaats:

Deelnemersnummer:

5.1 lid2h

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 maart 2023 tot en met 29 februari 2028, voor het project "Nutritional management to improve dairy cow lifespan" met aanvraagnummer AVD^{5.1 lid2h} 202115673, na advies van ^{5.1 lid2h}. De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Onderzoeker. Het besluit is gebaseerd op de volgende (aangepaste) stukken:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 9 december 2021
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 1 februari 2023;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.3.1 Basic performance trial, zoals ontvangen op 1 februari 2023;
 - 3.4.3.2 Advanced performance trial, zoals ontvangen op 1 februari 2023;
 - 3.4.3.3 Rumen fistulation, zoals ontvangen op 1 februari 2023;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 1 februari 2023;
 - d Advies van dierexperimentencommissie, zoals ontvangen op 12 januari 2023
 - e De aanvullingen op uw aanvraag, zoals ontvangen op 30 november 2022, 1 februari 2023, 8 februari 2023.

| Naam proef | Diersoort/ Stam | Aantal dieren | Ongerief |
|---|--|---------------|--------------|
| 3.4.3.1 Basic performance trial | | | |
| | Runderen (Bos taurus) / 1000 volwassen koeien, 400 kalveren | 1.400 | 100,0% Licht |
| 3.4.3.2 Advanced performance trial | | | |
| | Runderen (Bos taurus) / 500 volwassen koeien; 100 kalveren | 600 | 100,0% Matig |
| 3.4.3.3 Rumen fistulation | | | |
| | Runderen (Bos taurus) / Volwassen koeien | 20 | 100,0% Matig |

Aanvraagnummer: AVD^{5.1 lid2h} 202115673

Geldende voorschriften

Wij wijzen u op onderstaande geldende voorschriften, die volgen uit artikel 1d, vierde lid, artikel 10, eerste lid en/of artikel 10a3 van de wet.

- Go/ no go momenten worden voor aanvang van elk experiment afgestemd met de IvD.
- Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.
- Het is verboden dierproeven te verrichten voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
- Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.



Aanvraagnummer:

AVD^{5.1 lid2n} 202115673

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g, derde lid van de wet. Uit artikel 10b, eerste lid van de wet volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5, eerste lid van de wet de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven. Artikel 10b, tweede en derde lid van de wet schrijven voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 van de wet staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd

Aanvraagnummer:AVD 5.1 lid2f 202115673

voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijven schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b van de wet moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c van de wet volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d van de wet is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: donderdag 23 februari 2023 09:24
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: Terugkoppeling over projectvergunningaanvraag AVD 5.1 lid2h 202115673

Geachte 5.1 lid2e ,

Op 09-12-2021 hebben wij een aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het gaat om het project 'Nutritional management to improve dairy cow lifespan' met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2h 202115673.

De CCD heeft de aanvrager aanvullende vragen gesteld. De aanvullingen hadden betrekking op de criteria van het voer en/of de supplementen, voorafgaand onderzoek, de huisvesting, het hergebruik, de invalshoek van het project, de scorelijst, het flow diagram, verschillende manipulaties in de ontwikkelingsstadia van de koe en de Niet-technische Samenvatting.

De CCD heeft besloten de vergunning toe te wijzen. De aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker zijn hierover ingelicht. De beschikking is verstuurd op 22-2-2023.

Het DEC advies is helder en navolgbaar. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.

Bij C10 had de CCD graag gezien of u het voldoende onderbouwd vindt dat de dieren niet worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.

Bij C19 geeft u aan dat de dieren worden wel gedood in het kader van het project. De aanvrager geeft aan dat alle dieren na het onderzoek in leven blijven. De CCD gaat er vanuit dat dit berust op een tyfout of verschrijving en dat het woord niet had moeten zijn.

Deze aanvraag valt onder de dierproeven ten behoeve van de veehouderij. De CCD heeft hier een zienswijze 'Uitvoeringsbeleid vergunningaanvragen veehouderij' over uitgebracht. Wij zouden het fijn vinden als u deze zienswijze had benoemd in uw ethische afweging.

De CCD neemt de voorwaarden van u niet over. U stelde de volgende vier voorwaarden voor:

- Experimenten onder bijlage 1 en bijlage 2 mogen niet boven licht ongerief uitkomen.
- Na 1 jaar wordt een terugkoppeling gevraagd waarbij de aanvrager gegevens moet terugkoppelen over de experimenten uitgevoerd in bijlage 1 en 2 en het gebruik van de scorelijst hierbij. Ook inzicht in de experimenten die niet uitgevoerd konden worden omdat ze niet voldeden aan de scorelijst is gewenst. Aan de hand hiervan kan een nieuwe ethische afweging gemaakt worden om te bepalen of het project gecontinueerd kan worden of stopgezet moet worden.
- Voor bijlage 1 en 2 dient de scorelijst te worden toegepast.
- Voor bijlage 3 moeten de dieren gezamenlijk worden gebruikt, zodat het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'.

De CCD neemt de voorwaarden van u om de volgende redenen niet over:

- De aanvrager heeft in de scorelijst beschreven wat een go moment is om te starten met bijlage 2. Hierbij zullen handelingen zoals het nemen van biopten zitten. Deze handelingen veroorzaken matig ongerief. De CCD neemt het advies van u om het ongerief aan te passen naar maximaal licht niet over, omdat de handelingen die matig ongerief zullen veroorzaken zijn nodig voor het behalen van de doelstellingen van het project.
- Met de toevoeging van de go/no-go momenten in de scorelijst is het helder beschreven op welke basis er voor de basistesten uit bijlage 1 of de uitgebreide testen uit bijlage 2 wordt gekozen.
- De CCD neemt het advies van de terugkoppeling over de scorelijst niet over. Nadat de aanvrager de scorelijst heeft aangepast is het navolgbaar wanneer er voor een bepaalde bijlage wordt gekozen en wanneer er sprake is van een no-go moment. De aanvrager geeft in de aanvraag aan om de scorelijst toe te passen in het onderzoek. De resultaten van de scorelijst worden gedeeld en afgestemd met de IvD.
- De aanvrager geeft aan dat er maximaal 20 dieren nodig zijn om de kudde in stand te houden. Het aantal koeien dat een pensfistel krijgt beperkt blijft tot het noodzakelijk 'minimum'. De laatste voorwaarde die u voorstelde, neemt de CCD daarom niet over.

Mocht u vragen hebben over onze beslissing, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid2e

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0800 789 0789

E: info@zbo-ccd.nl