

Centrale Commissie Dierproeven

Beleidsregels 'Meldingen in het kader van een projectvergunning'

Deze beleidsregels in de zin van artikel 1:3 lid 4 van de Algemene wet bestuursrecht zijn vastgesteld door de Centrale Commissie Dierproeven op (DATUM en gepubliceerd in de Staatscourant (NUMMER+DATUM). Grondslag voor het opstellen van onderhavige beleidsregels is artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht.

Deze beleidsregels dienen een nadere invulling te geven voor de melding in het kader van artikel 10c en de wijziging van een vergunning in het kader van artikel 10a5 van de Wet op de dierproeven.

Artikel 1 Definitie omschrijving

In deze beleidsregels wordt verstaan onder:

- *Melder:* de vergunninghouder die de melding in het kader van artikel 10c Wet op de dierproeven doet. Indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, wordt als melder aangemerkt de natuurlijke persoon die namens de vergunninghouder optreedt (portefeuillehouder). Indien de portefeuillehouder een persoon machtigt om namens hem of haar op te treden, wordt die persoon aangemerkt als melder.
- *Project:* het project als omschreven in artikel 1 lid 1 sub b Wet op de dierproeven.
- *Projectvergunning:* de op grond van artikel 10a lid 1 van de Wet op de dierproeven verleende vergunning.
- *NTS:* de niet technische samenvatting die wordt gevoegd bij een aanvraag in de zin van artikel 10a1 lid 7 Wet op de dierproeven.
- *Wod:* Wet op de dierproeven.
- *IvD:* Instantie voor dierenwelzijn. Ingesteld door de gebruiker op grond van artikel 14a lid 1.

Artikel 2 Onderscheid melding, wijziging, nieuwe aanvraag

1. Onder *melding* wordt verstaan de kennisgeving aan de Centrale Commissie Dierproeven van een verandering in het project die naar het oordeel van de IvD geen gevolgen dan wel positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn in de zin van artikel 10c Wod.
2. De *wijziging* houdt in een verandering in een projectvergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn en daarom ter toetsing voorgelegd wordt aan de Centrale Commissie Dierproeven zoals omschreven in artikel 10a5 Wod.
3. Van een geheel *nieuwe aanvraag* is sprake wanneer een verandering in een project een dusdanig karakter heeft dat de verandering niet aangemerkt kan worden als melding of als wijziging.

Artikel 3 De melding

1. De vergunninghouder die voornemens is een verandering aan te brengen in het project waarvoor de Centrale Commissie Dierproeven aan hem een projectvergunning heeft verleend waarop de Wod van toepassing is, doet daarvan dan wel vóór aanvang van de verandering dan wel achteraf, op het tijdstip als omschreven in artikel 4 lid 1 melding aan de Centrale Commissie Dierproeven.
2. Alvorens de melding als bedoeld in het vorige lid te doen bij de Centrale Commissie Dierproeven, vraagt de vergunninghouder een beoordeling door de IvD omtrent de mate van ongerief die de beoogde verandering in het project teweeg brengt.
3. Een melding als bedoeld in lid 1 van dit artikel bevat de volgende gegevens:

a. De naam van het project en het projectnummer;
b. Een beschrijving van de verandering in het project ;
c. De onderbouwing van de verandering in het project;
d. Het oordeel van de IvD of sprake is van toename in ongerief;
e. Een aanvulling van de NTS indien na de beoogde verandering de NTS geen juiste weergave meer geeft van het project;
f. De datum van het intreden van de verandering in het project;
g. De handtekening van de vergunninghouder.

4. Voor de melding wordt gebruik gemaakt van het formulier "aanvraagformulier".

Artikel 4 Moment van melden

1. De melding als omschreven in artikel 2 lid 1 kan achteraf worden gedaan. Daarvoor gelden de volgende voorwaarden:
   a. Meldingen worden minimaal één keer per twee maanden ingediend.
   b. Elke individuele verandering dient apart beschreven en onderbouwd te worden.
2. Als naar mening van de Centrale Commissie Dierproeven de in lid 1 genoemde voorwaarden worden geschonden, of in geval van andere misstanden, kan de Centrale Commissie Dierproeven besluiten dat de melding als omschreven in artikel 2 lid 1 voortaan vóóraf moet worden gedaan.
3. In geval dat een situatie als omschreven in het voorgaande lid zich voordoet, kan de Centrale Commissie Dierproeven tevens bepalen dat de melding die vooraf moet worden gedaan tevens moet worden onderbouwd met nader te bepalen gronden.

Artikel 5 Behandeling van de melding

1. Na de bevestiging van ontvangst van de melding controleert de Centrale Commissie Dierproeven of de binnengekomen melding wel als zodanig kan worden aangemerkt. Deze controle ziet op de volgende cumulatieve punten:
   a. er sprake is van een verandering in het project;
   b. de verandering heeft geen dan wel een positief effect op het dierenwelzijn. Hierbij neemt de Centrale Commissie Dierproeven het oordeel van de IvD als uitgangspunt;
   c. en de verandering geen verhogend dan wel een positief effect heeft op het totaal aantal benodigde dieren.
2. De controle genoemd in lid 1 van dit artikel omvat tevens de controle op de onderdelen a tot en met c van artikel 3 lid 3 van deze beleidsregel.
3. De controle genoemd in lid 1 van dit artikel omvat tevens de controle of de verandering de gegevens bevat genoemd in artikel 3 lid 3 sub a tot en met g van deze beleidsregel.
4. Na de controle als bedoeld in lid 1 gaat de Centrale Commissie Dierproeven na of zich een uitzonderingssituatie voordoet op grond waarvan niet volstaan kan worden met een melding. Deze uitzonderingssituaties worden genoemd in de artikelen 7a tot en met 7h van deze beleidsregel.
5. In het geval dat sprake is van een melding als bedoeld in deze beleidsregels maar de melding als onvolledig wordt aangemerkt, dient de melding aangevuld te worden met de ontbrekende gegevens. De Centrale Commissie Dierproeven zal de vergunninghouder hiervan in kennis stellen.
6. In het geval dat de situatie als omschreven in het voorgaande lid zich voordoet, zal de Centrale Commissie Dierproeven melder binnen een gestelde termijn in de gelegenheid stellen de melding aan te vullen. Indien niet, niet tijdig of onvolledig volgt kan de melding buiten behandeling worden gelaten.
7. De vergunninghouder dient de wijzigingsprocedure dan wel de aanvraagprocedure te volgen. De Centrale Commissie Dierproeven zal een ontvangstbevestiging met daarin een reactie aan de vergunninghouder doen toekomen. Deze reactie zal inhouden dat de melding niet als melding kan worden aangemerkt en dat de vergunninghouder in plaats daarvan de wijzigingsprocedure dient te volgen dan wel een geheel nieuwe aanvraag moet indienen.
8. Wanneer de situatie als omschreven in het vorige lid zich voordoet, maakt de Centrale Commissie Dierproeven dit binnen 10 werkdagen na ontvangst aan de vergunninghouder bekend.

Artikel 6 Handelswijze in bijzondere situaties

1. De Centrale Commissie Dierproeven onderscheidt een aantal situaties in welke aanpassing van de projectvergunning noodzakelijk is. In de artikelen 7a tot en met 7h van deze beleidsregels worden die situaties beschreven.
2. In de artikelen 7a tot en met 7h van deze beleidsregel wordt tevens per geval aangegeven of de vergunninghouder kan volstaan met het doen van een melding of dat sprake is van een wijziging dan wel een geheel nieuwe aanvraag.

Artikel 7a Spoedeisende bijstelling experiment

1. Er doet zich een calamiteit voor waardoor een spoedeisende bijstelling aan een lopend experiment noodzakelijk is en die aanpassing leidt tot een toename van het aantal dieren.
2. In een dergelijk geval kan volstaan worden met een melding zolang aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
    a. Er is sprake van calamiteit;
    b. Een lopende proef dreigt verloren te gaan;
    c. De situatie is incidenteel.
3. De Centrale Commissie Dierproeven controleert of de melding voldoet aan de in lid 2 genoemde voorwaarden. Hiertoe kan de Centrale Commissie Dierproeven in overleg treden met de betrokken IvD.

Artikel 7b Voortschrijdend wetenschappelijk inzicht

1. Als gevolg van voortschrijdend wetenschappelijk inzicht wordt een lopend project aangepast en die verandering leidt tot een toename van het aantal dieren.
2. Er worden vijf situaties van aanpassingen van een proefopzet onderscheiden:
    a. Het toevoegen van een bijlage dierproeven aan een project waarin een proef (inclusief pilot) wordt beschreven die leidt tot of minder dieren (geen negatief effect op ongerief), of minder ongerief (geen negatief effect op het aantal dieren) of tot èn minder dieren èn minder ongerief. In dit geval kan worden volstaan met een melding mits deze proef na het succesvol uitvoeren van een pilot een in de vergunning opgenomen dierproef zal vervangen.
    b. Verandering voegt een pilot toe aan een vergunde dierproef voor het uittesten van kleine aanpassingen die zouden kunnen leiden tot minder ongerief. In dit geval kan worden volstaan met een melding.
    c. Het toevoegen van een bijlage dierproeven aan een project waarin een proef wordt beschreven die leidt tot :
        i. ofwel minder dieren maar meer ongerief;
        ii. ofwel minder ongerief maar meer dieren
        en deze proef na het succesvol uitvoeren van een pilot een in de vergunning opgenomen dierproef zal vervangen.

        In deze gevallen dient een wijzigingsaanvraag ingediend te worden.
    d. Het toevoegen van een bijlage dierproeven dat niet leidt tot vermindering of verfijning, maar waarbij de hoofddoelstelling van het project gelijk blijft en geen nieuwe subdoelstellingen worden toegevoegd. In dit geval dient een wijzigingsaanvraag ingediend te worden.
    e. Het toevoegen van een bijlage dierproeven die niet leidt tot vermindering of verfijning, waarbij de hoofddoelstelling van het project weliswaar gelijk blijft, maar er nieuwe subdoelstellingen worden toegevoegd. In dit geval dient een nieuwe aanvraag ingediend te worden.

Artikel 7c Toevoeging controlegroep of experimentele groep

1. Gedurende de looptijd van een project blijkt het noodzakelijk te zijn een controlegroep dan wel een experimentele groep toe te voegen, welke aanpassing leidt tot een toename van het aantal dieren.
2. Vanwege het verplichte werkprotocol kan in een dergelijk geval geen sprake zijn van een calamiteit, als gevolg waarvan een wijzigingsaanvraag ingediend dient te worden.

Artikel 7d pilot

1. De situatie doet zich voor dat een aanvrager van een vergunning voorafgaand aan een projectvergunningsaanvraag een pilot wil uitvoeren om de meest optimale strategie vast te stellen.
2. Vanwege het verbod op het uitvoeren van dierproeven waarvoor geen projectvergunning is verleend (omschreven in artikel 10a lid 1 Wod) dient in dit geval een projectaanvraag ingediend te worden.

Artikel 7e Bijzondere dieren of handelingen

1. Er is sprake van één van onderstaande categorieën van bijzondere dieren of handelingen:
    i. Bedreigde diersoorten (artikel 10e lid 4 Wod);
    ii. Niet-menselijke primaten (artikel 10e Wod);
    iii. Dieren in/uit het wild (artikel 10f Wod);
    iv. Zwerfdieren en verwilderde dieren (artikel 10h Wod);
    v. Dieren die behoren tot één van de soorten genoemd in bijlage 1 van Richtlijn 2010/63/EU maar niet speciaal voor het gebruik in dierproeven zijn gefokt (artikel 11 Wod);
    vi. Het niet huisvesten van dieren volgens bijlage 3 van Richtlijn 2010/63/EU;
    vii. Het doden van dieren anders dan volgens bijlage 4 van Richtlijn 2010/63/EU;
    viii. Het niet toepassen van pijnbestrijding terwijl dit wel noodzakelijk is (artikel 13 Wod).
2. Indien één van de in lid 1 genoemde gevallen zich voordoet dient een wijzigingsaanvraag ingediend te worden.

Artikel 7f Optimalere diersoort/stam

1. Gedurende de looptijd van een project blijkt een andere diersoort/stam de meest optimale diersoort/stam in het kader van de haalbaarheid en doelstellingen van het project te zijn en dit leidt niet tot een toename van het aantal dieren of ongerief.
2. In dit geval dient, ongeacht het effect op het aantal dieren of de mate van ongerief, een wijzigingsaanvraag ingediend te worden.

Artikel 7g Noodzakelijkheid verlenging project

1. Door onvoorziene omstandigheden is verlenging van het project noodzakelijk om de doelstelling te kunnen waarborgen zonder dat dit leidt tot een toename van het aantal dieren en/of ongerief.
2. De wettelijke maximale looptijd van een projectvergunning bedraagt vijf jaar ingevolge artikel 10a1 lid 4 Wod. Om die reden wordt in de situatie als omschreven in het voorgaande lid onderscheid gemaakt tussen twee situaties:
    a. De oorspronkelijke projectvergunning was afgegeven voor vijf jaar. In dit geval kan de projectvergunning niet worden verlengd.
    b. De oorspronkelijke projectvergunning was afgegeven voor een kortere periode dan vijf jaar. De projectvergunning kan worden verlengd tot maximaal vijf jaar. Er kan in dit geval worden volstaan met een melding. Voorwaarde daarbij is dat inzichtelijk is gemaakt waarom de doelstellingen niet binnen de oorspronkelijke looptijd zijn behaald. In die situaties waar door de CCD de looptijd van de vergunning is verkort omdat het aannemelijk is dat binnen afzienbare tijd alternatieven ontwikkeld worden of te ontwikkelen zijn, dient de melder aannemelijk te maken dat er op het moment van verlenging nog geen alternatieven beschikbaar zijn of te ontwikkelen zijn.

Artikel 7h Gebruik dieren in een terminale proef

1. De CCD kan toestaan dat dieren in een terminale proef voor andere doeleinden dan vermeld in vergunning gebruikt worden. Het gaat hierbij om handelingen die niet zijn opgenomen in de bestaande vergunning en een andere doelstelling dienen dan beschreven in de vergunningsaanvraag.
2. Hierbij gelden de volgende voorwaarden:
    a. Het betreft incidentele handelingen;

b. Het betreft dierproeven waarbij dieren enkel onder anesthesie worden behandeld en niet meer bijkomen uit de narcose;
c. Dieren zullen geen extra ongerief ondergaan door de additionele handelingen;
d. Het aantal dieren dat benodigd is voor het behalen van de oorspronkelijke doelstelling neemt niet toe;
e. Het behalen van de doelstellingen zoals beschreven in de vergunningsaanvraag komt niet in het geding door het uitvoeren van additionele handelingen;
f. Additionele handelingen worden altijd uitgevoerd in combinatie met de handelingen vermeld in de vergunningsaanvraag. Dit betekent dat dieren dus niet alleen gebruikt mogen worden voor de nieuwe doelstelling;

3. Indien niet aan bovenstaande voorwaarden kan worden voldaan, dient de instellingsvergunninghouder een separate projectvergunning aan te vragen voor de desbetreffende doelstellingen.