

Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres

Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr

00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Ons kenmerk

WJZ / 14064064

Bijlagen

3

Datum 30 juni 2014
Betreft herziening van de Wet op de dierproeven

Op dit moment wordt in de Eerste Kamer het wetsvoorstel behandeld waarmee de nieuwe dierproevenrichtlijn (Richtlijn 2010/63/EU) wordt omgezet in de Wet op de dierproeven (Wod). De tekst van dit wetsvoorstel voor een herziene Wod kunt u vinden op de website van de Eerste Kamer:
http://www.eerstekamer.nl/behandeling/20131210/gewijzigd_voorstel_van_wet/document3/f=/vjficnfv7uyl.pdf.

Vanuit het veld heb ik veel vragen gekregen over de wijze waarop straks de gewijzigde wet vorm krijgt. Ik heb daar begrip voor. De wetswijziging brengt immers belangrijke wijzigingen aan in het huidige stelsel en heeft consequenties voor alle betrokkenen. Daarom wil ik u met deze brief zo goed mogelijk informeren over het proces van vergunningaanvraag en -verlening. Ik realiseer me dat er in korte tijd veel inspanning gevraagd wordt, maar kan ook met genoeg vaststellen dat vanuit het veld constructief is meegedacht om tot een goede en gedragen werkwijze te komen.

Onder de herziene Wod is het uitvoeren van dierproeven alleen toegestaan als de dierproeven onderdeel uitmaken van een project waarvoor een vergunning verleend is. Een project kan meerdere dierproeven omvatten. De projectvergunning wordt, na advies van een erkende dierexperimentencommissie (DEC), verleend door de centrale commissie dierproeven (CCD). De CCD is een zelfstandig bestuursorgaan dat gelijktijdig met de inwerkingtreding van de herziene Wod wordt opgericht.

De precieze datum waarop de wet in werking treedt is nog niet bekend: dit zal afhangen van de behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste Kamer. De herziene Wod zal zo snel mogelijk na aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer van kracht worden. Vanaf de datum van inwerkingtreding verloopt de vergunningverlening direct volgens de regels in de herziene Wod. Dit betekent dat u als instellingsvergunninghouder vanaf die datum een projectvergunning nodig heeft om dierproeven uit te mogen voeren. Hierop is in het overgangsrecht een uitzondering gemaakt voor dierproeven waarvoor vóór inwerkingtreding van de herziene Wod een positief oordeel van een erkende DEC is verkregen. Deze mogen tot 1 januari 2018 worden verricht, daarna is ook voor deze proeven een projectvergunning vereist.

Voor nieuwe dierproeven zult u vanaf de inwerkingtreding van de herziene Wod een aanvraag om een projectvergunning moeten indienen bij de CCD. De aanvraag om een projectvergunning zal een andere vorm krijgen dan in de huidige situatie wordt gevraagd in de aanvraagformulieren voor een positief oordeel van de DEC.

Om u als instellingsvergunninghouder goed te kunnen voorbereiden op de nieuwe situatie wordt in deze brief beschreven hoe de aanvraagprocedure voor een projectvergunning onder de nieuwe wet verloopt. Daarnaast treft u bij deze brief het aanvraagformulier dat u na inwerkingtreding van de nieuwe wet dient te gebruiken om uw aanvraag om een projectvergunning bij de CCD in te dienen.

Het aanvragen van een projectvergunning na inwerkingtreding van de herziene Wod

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de procedure die gevolgd wordt bij het aanvragen van een projectvergunning.

Verplichte onderdelen van de aanvraag om een projectvergunning

- een volledig ingevuld aanvraagformulier
- het projectvoorstel
- de niet-technische samenvatting van het project

Voor alle onderdelen dient gebruik te worden gemaakt van de daarvoor opgestelde formulieren en modellen. Deze zijn als bijlagen bij deze brief meegezonden.¹ Alle documenten dienen te zijn opgesteld in het Nederlands of in het Engels, met uitzondering van de niet-technische samenvatting: deze moet in het Nederlands worden aangeleverd.

Projectvoorstel

In het projectvoorstel moet de aanvrager alle informatie opnemen die nodig is om, voor zover relevant, aan te tonen dat wordt voldaan aan de regels gesteld bij of krachtens de artikelen 2, tweede en derde lid, 9, 10, 10a2, eerste lid, 10b, 10d tot en met 10h, 11, 13 en 13f van de wet. De aanvrager moet in het projectvoorstel in ieder geval de volgende gegevens vermelden:

- het belang als bedoeld in artikel 2, tweede en derde lid, van de wet waarop de dierproeven in het project gericht zijn;
- de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke opbrengsten of educatieve waarde van het project, of het wettelijk vereiste als bedoeld in artikel 10a2, eerste lid, onder a, van de wet;

¹ De bijgevoegde formulieren en modellen zijn wellicht nog niet in de definitieve lay-out opgemaakt, maar de inhoud en de gevraagde gegevens zal niet meer veranderen.

- een beschrijving van de dierproeven, waaronder de beoogde behandeling van de dieren en de aard, de frequentie en de duur van de ingrepen waaraan het dier wordt onderworpen;
- de gebruiker die het project uitvoert;
- de persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met verleende projectvergunning;
- in voorkomend geval de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd;
- indien van toepassing, de motivering bedoeld in artikel 10a2, tweede lid, onder e, van de wet.

Niet-technische samenvatting

De niet-technische samenvatting moet de volgende gegevens bevatten:

- informatie over de doelstellingen van het project met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
- onderbouwing dat aan het vereiste op het gebied van vervanging, vermindering en verfijning zoals neergelegd in de artikelen 1d en 10, tweede lid, van de wet wordt voldaan.

De aanvrager moet er zelf voor zorgen dat de niet-technische samenvatting anoniem is en geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel bevat. De niet-technische samenvatting moet in het Nederlands worden aangeleverd. Indien positief op uw aanvraag wordt beslist en de centrale commissie dierproeven een projectvergunning verleent zal de CCD de niet-technische samenvatting snel na verlening van de vergunning openbaar maken op haar website. Eventuele aanvullingen op de niet-technische samenvatting als gevolg van wijzigingen in het project die een negatief effect kunnen hebben op het dierenwelzijn moeten door de vergunninghouder worden aangeleverd. De CCD zorgt vervolgens voor dat deze aanvulling wordt gepubliceerd bij de niet-technische samenvatting op de website.

Afstemming met instantie voor dierenwelzijn

Voordat de aanvraag wordt ingediend bij de CCD moet het projectvoorstel worden afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn. Elke instelling zal op grond van artikel 14a van de Wod een instantie voor dierenwelzijn moeten instellen, tenzij de instelling behoort tot de categorie die van de verplichting tot het instellen van een instantie voor dierenwelzijn is vrijgesteld.

De categorieën instellingen die zullen worden vrijgesteld van de verplichting om een instantie voor dierenwelzijn in te stellen:

- fokkers die:
 - niet meer dan duizend dieren per jaar fokken, en
 - geen honden, katten, niet-menselijke primaten, bedreigde diersoorten als bedoeld in artikel 10e, derde lid, van de wet of genetisch gemodificeerde dieren fokken;
- leveranciers die geen niet-menselijke primaten houden of leveren;
- gebruikers die:
 - geen dierproeven uitvoeren op honden, katten, paarden, niet-menselijke primaten, bedreigde diersoorten als bedoeld in artikel 10e, derde lid, van de wet of zwerfdieren, en
 - uitsluitend dierproeven uitvoeren die niet meer dan gering ongerief veroorzaken en uitsluitend bestaan uit routinematige, eenvoudige handelingen.

Als de instelling vanwege de bovengenoemde vrijstelling geen instantie voor dierenwelzijn heeft ingesteld, moet het projectvoorstel worden afgestemd met de persoon binnen de instelling die verantwoordelijk is voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting.

Indiening aanvraag bij CCD

De aanvraag om een projectvergunning wordt ingediend door of namens de instellingsvergunninghouder. De instellingsvergunninghouder kan een medewerker of een derde machtigen om namens de instellingsvergunninghouder een aanvraag in te dienen bij de CCD. In dat geval dient een machtiging te worden meegezonden met de aanvraag, zodat voor de CCD duidelijk is dat deze persoon bevoegd is om de aanvraag namens de instellingsvergunninghouder in te dienen. De wettelijke beslistermijn voor de CCD van 40 werkdagen begint te lopen vanaf de datum waarop de CCD de complete aanvraag heeft ontvangen. In bijzondere gevallen kan deze termijn met maximaal 15 werkdagen worden verlengd. De CCD informeert in die gevallen de instellingsvergunninghouder over de verlenging van de behandeltermijn en de redenen daarvoor.

Bij de aanvraag dient een bedrag te worden betaald, waarmee de kosten voor de behandeling van de aanvraag door de CCD worden gedekt. De hoogte van dit tarief zal direct na oprichting van de CCD door de CCD worden vastgesteld, en moet worden goedgekeurd door de Minister van Economische Zaken. Het tarief zal na goedkeuring worden bekendgemaakt in de Staatscourant en op de website van de CCD.

DEC-advies

Over elke aanvraag om een projectvergunning moet een erkende DEC om advies worden gevraagd. De huidige erkenningen blijven voorlopig in stand, wel moeten de reglementen en de samenstelling van de DEC's als gevolg van de gewijzigde Wod worden aangepast. De CCD zal hiervoor een termijn stellen.

In de eerste drie maanden na inwerkingtreding van de wet kan het DEC-advies door de aanvrager worden aangevraagd, zodat het advies al bij de indiening van de aanvraag kan worden bijgevoegd. In dat geval zal de CCD sneller op de aanvraag kunnen beslissen dan de wettelijk toegestane termijn van 40 werkdagen, mits de aanvraag compleet is. De CCD zal snel na haar aantreden bekendmaken hoe zij na deze periode de inwinning van het DEC-advies zal inkleden.

Beslissing op de aanvraag door de CCD

De CCD toetst of de aanvraag compleet is en of het project waarvoor een vergunning wordt aangevraagd voldoet aan alle criteria die de Wod daar aan stelt. Deze criteria zijn opgenomen in de artikelen 2, tweede en derde lid, 9, 10, 10a2, 10a4, 10b, 10d tot en met 10h, 11, 13 en 13f van de herziene Wod. De centrale commissie dierproeven verleent slechts een projectvergunning indien:

- a. het project vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist is;
- b. de doeleinden van het project het gebruik van dieren rechtvaardigen;
- c. het project zo is opgezet dat de dierproeven zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd; en
- d. het project is opgezet door een deskundige en bekwame onderzoeker.

Website CCD

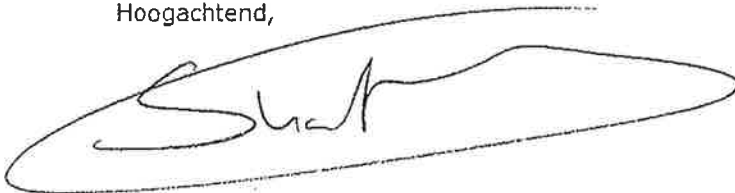
De CCD in oprichting zal binnenkort een website openen waarop in de loop van de tijd meer praktische informatie zal worden gegeven over de aanvraag van projectvergunningen. Op de website zullen ook het aanvraagformulier en het model van de niet-technische samenvatting en het projectvoorstel beschikbaar komen, alsmede de bijbehorende toelichtingen. Hier zullen ook de Engelstalige versies van de formulieren te vinden zijn. Over enige tijd wordt u nader geïnformeerd over de wijze waarop u een vergunningaanvraag kunt indienen. U wordt dan ook geïnformeerd over de datum waarop de website beschikbaar zal zijn.

Overige informatie

Bij deze brief is tevens extra informatie opgenomen over de nieuwe lagere regelgeving onder de herziene Wod die voor u als instellingsvergunninghouder relevant zal zijn. De integrale tekst van het nieuwe Dierproevenbesluit en de nieuwe Dierproevenregeling zullen worden gepubliceerd in het Staatsblad en de Staatscourant zodra het wetsvoorstel voor de herziene Wod is vastgesteld.

Vertrouwende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, enclosed in a large, hand-drawn oval. The signature appears to be 'Sharon'.

Sharon A.M. Dijkma
Staatssecretaris van Economische Zaken

Bijlagen:

1. overige informatie over de lagere regelgeving onder de nieuwe Wod
2. aanvraagformulier voor projectvergunningen
3. model projectvoorstel
4. model niet-technische samenvatting

Bijlage 1: Overige informatie over onderwerpen die in de lagere regelgeving onder de nieuwe Wod zullen worden geregeld

Hieronder worden enkele onderwerpen besproken die zullen worden geregeld in de nieuwe lagere regelgeving onder de herziene Wod die voor u als instellingsvergunninghouder relevant zal zijn. De integrale tekst van het nieuwe Dierproevenbesluit en de nieuwe Dierproevenregeling zullen worden gepubliceerd in het Staatsblad en de Staatscourant zodra het wetsvoorstel voor de herziene Wod is vastgesteld.

Instellingsvergunning

Geen namen in de vergunning, wel opgeven bij de aanvraag

Bij de aanvraag om een instellingsvergunning moet gebruik worden gemaakt van het formulier dat als bijlage bij de regeling wordt opgenomen. Bij de aanvraag moeten de personen worden genoemd die op grond van artikel 6, derde lid, van de wet in de instellingsvergunning moeten worden vermeld. Het gaat om de persoon of personen die binnen de instelling verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de wet, de persoon of personen die door de fokker, leverancier of gebruiker zijn aangewezen als verantwoordelijke voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting en de op het gebied van proefdiergeneeskundige dierenarts of, indien opportuun, andere voldoende gekwalificeerde deskundige.

In de aanvraag moeten zowel de functie als de naam van deze personen worden vermeld. In de instellingsvergunning worden alleen de functies, zonder namen, van de in de aanvraag genoemde personen vermeld. Als na verloop van tijd een andere persoon de functie in de vergunning uitvoert, hoeft dan ook geen wijziging van de vergunning te worden aangevraagd. Wel moeten vergunninghouders in het belang van het toezicht door de NVWA dergelijke personeelwijzigingen melden aan de NVWA.

Kosten instellingsvergunning

Voor de behandeling van een aanvraag om een instellingsvergunning is bij het indienen van een aanvraag een bedrag van € 1.783,73 verschuldigd. De Minister kan dit bedrag wijzigen als de kosten voor het behandelen van een aanvraag in de loop van de tijd veranderen.

Reeds verleende instellingsvergunningen

De instellingsvergunningen die zijn verleend voordat de wijziging van de Wet op de dierproeven in werking trad blijven geldig. Er hoeft door deze instellingen dus geen nieuwe vergunning te worden aangevraagd. Wel moeten ook deze vergunninghouders wijzigingen melden (zie hieronder).

Melden van wijzigingen

Significante wijzigingen van personen (artikel 6, derde lid), de structuur of de werking van een inrichting die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden moeten

worden doorgegeven. De wijzigingen moeten worden doorgegeven zodra de vergunninghouder hier redelijkerwijs van op de hoogte kan zijn. Een voorbeeld van een significante wijziging is een wijziging die de beslissing van de aanvraag om een instellingsvergunning zou hebben veranderd. Of die in het kader van inspectie door de toezichthouder bekend moet zijn. Denk daarbij aan een nieuwe of verbouwde huisvesting of een nieuwe locatie waar dierproeven worden verricht. De vergunninghouder geeft deze wijzigingen door aan de NVWA.

Projectvergunning

Geen namen in de projectvergunning, wel opgeven bij de aanvraag

Bij de aanvraag om een projectvergunning bij de CCD moet gebruik worden gemaakt van een aanvraagformulier dat als bijlage bij de regeling zal worden opgenomen. Het aanvraagformulier voor een projectvergunning is met deze brief meegezonden.

Ook bij deze aanvraag moeten zowel de functies als de namen van personen worden verstrekt. De namen van deze personen worden niet opgenomen in de projectvergunning, daarin zal alleen de functie worden vermeld. Indien de functie in de loop van de vergunningperiode door een andere persoon wordt vervuld hoeft er dan ook geen wijziging van de projectvergunning te worden aangevraagd. Deze namen kunnen wel door de NVWA bij de vergunninghouder worden opgevraagd ten behoeve van de inspectie.

Het tarief dat voor de projectvergunning moet worden betaald zal door de CCD worden vastgesteld. Dit tarief moet worden goedgekeurd door de Minister van Economische Zaken. De hoogte van het tarief is nog niet bekend. Zodra de wet in werking treedt en de CCD bevoegd is het tarief vast te stellen zal de hoogte bekend worden gemaakt door publicatie in de Staatscourant en op de website van de CCD.

Deskundigheids- en bekwaamheidseisen

Aan personen die werken met proefdieren zullen net als in de huidige wetgeving opleidingseisen worden gesteld. De opleidingseisen gelden voor degene die het project en de dierproef opzet (de onderzoeker), en voor personen die proefdieren verzorgen, dierproeven uitvoeren en proefdieren doden. Bij het opstellen van de opleidingseisen is aangesloten bij de huidige situatie.

Onderzoeker

Een project en dierproef mag alleen door een onderzoeker worden opgezet die voldoet aan de opleidingseisen. Die houden in dat een masteropleiding in een relevante studierichting moet zijn behaald (bijvoorbeeld een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting), deze persoon dient te beschikken over soortspecifieke kennis en moet een erkende cursus proefdierkunde hebben gevolgd. De Minister van Economische Zaken kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste dat een master moet zijn behaald als de instellingsvergunninghouder kan aantonen dat de persoon die de dierproef en het project opzet beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en

bekwaamheidsniveau. Onderzoekers die in een andere lidstaat zijn opgeleid kunnen een erkenning van hun beroepskwalificaties aanvragen bij de Minister van Economische Zaken. Hiermee worden zij geacht aan de Nederlandse opleidingseisen te voldoen als de in die andere lidstaat geldende beroepseisen gelijkwaardig zijn. Als dat nog niet het geval is kan een onderzoeker met een aanvullende cursus of praktijkstage voor erkenning in aanmerking komen.

Personen die proefdieren verzorgen, dierproeven verrichten en proefdieren doden

Het verzorgen van proefdieren, verrichten van dierproeven en doden van proefdieren mag alleen worden gedaan door personen die een opleiding proefdierversorger respectievelijk biotechnicus heeft voltooid dan wel een HBO-opleiding die voldoet aan de Curriculumeisen die momenteel ook gelden voor de huidige 'artikel 12-functionaris'. Daarnaast is ook de onderzoeker die voldoet aan de opleidingseisen voor het opzetten van projecten en dierproeven net als in de huidige situatie bevoegd om deze handelingen te verrichten.

Er zal een ontheffingsmogelijkheid worden opgenomen ten aanzien van personen die proefdieren verzorgen of doden, dan wel dierproeven uitvoeren maar geen opleiding hebben gevolgd die volledig overeenkomt met de eisen. Voor een ontheffing is vereist dat de instellingsvergunninghouder kan aantonen dat de betreffende persoon over vergelijkbare deskundigheid en bekwaamheid beschikt. Een dergelijke ontheffing kan worden beperkt tot specifieke werkzaamheden, zoals het doden zonder voorafgaande handeling.

Het verbod om de bovengenoemde handelingen te verrichten terwijl niet aan de opleidingseisen wordt voldaan geldt niet als de handelingen worden verricht in het kader van de voorgeschreven opleidingen mits deze worden verricht onder toezicht van een persoon die wel over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid beschikt.

Instantie voor dierenwelzijn

Artikel 14a van de wet verplicht instellingen een instantie voor dierenwelzijn in te richten. In beginsel zal elke instelling zijn eigen instantie voor dierenwelzijn instellen, maar voor kleinere instellingen kan het aantrekkelijk zijn om samen met andere instellingen een gezamenlijke instantie voor dierenwelzijn in te stellen, of gebruik te maken van de instantie voor dierenwelzijn van een andere instelling. Als daarbij aan alle voorwaarden in de Wet op de dierproeven wordt voldaan is dat toegestaan.

Bepaalde categorieën fokkers, leveranciers en gebruikers zullen worden vrijgesteld van de verplichting een instantie voor dierenwelzijn in te richten. Deze vrijstelling zal gelden voor:

- fokkers die niet meer dan duizend dieren per jaar fokken, en geen honden, katten, niet-menselijke primaten, bedreigde diersoorten (artikel 10e, derde lid, van de wet) of genetisch gemodificeerde dieren fokken,
- leveranciers die geen niet-menselijke primaten houden of leveren, en
- gebruikers die geen dierproeven uitvoeren op honden, katten, paarden, niet-menselijke primaten, bedreigde diersoorten (artikel 10e, derde lid, van de wet) of

zwerfdieren en bovendien uitsluitend dierproeven uitvoeren die niet meer dan gering ongerief veroorzaken en uitsluitend bestaan uit routinematige, eenvoudige handelingen (bijvoorbeeld het op verantwoorde wijze afnemen van bloed of op verantwoorde wijze doden van dieren zonder voorafgaande handelingen). Indien een gebruiker een routinematige, eenvoudige handeling die op zichzelf gering ongerief veroorzaakt, herhaalt op een dier waardoor het tot meer dan gering ongerief leidt, wordt niet voldaan aan het criterium dat uitsluitend dierproeven worden uitgevoerd die niet meer dan gering ongerief veroorzaken en valt de instelling niet onder de vrijstelling een instantie voor dierenwelzijn in te richten.

Bijlage 2: Aanvraagformulier projectvergunning dierproeven

1 Gegevens aanvrager

<p>1.1 Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Voor meer informatie betreffende het verkrijgen van een instellingsvergunning neem contact op met de NVWA.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ja > <i>Vul uw deelnemernummer in</i></p> <p><input type="checkbox"/> Nee > <i>U kunt geen aanvraag doen</i></p>
<p>1.2 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.</p>	<p>Naam instelling of organisatie</p> <p>Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde</p>
<p><i>Vul de gegevens van het Postadres in.</i></p>	<p>KvK nummer</p> <p>Straat en huisnummer</p>
	<p>Postbus</p>
	<p>Postcode en plaats</p>
	<p>IBAN</p>
	<p>Tenaamstelling van de rekening</p>
<p>1.3 Vul hier de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.</p>	<p>(Titel) Naam en voorletters <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</p> <p>Afdeling</p> <p>Telefoonnummer</p> <p>E-mailadres</p>

- 1.4 *(Optioneel)* Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.
- | | |
|-----------------------------|--|
| (Titel) Naam en voorletters | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Afdeling | |
| Telefoonnummer | |
| E-mailadres | |
- 1.5 *(Optioneel)* Vul hier de gegevens in van de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het project zodat deze in overeenstemming is met de projectvergunning.
- | | |
|-----------------------------|--|
| (Titel) Naam en voorletters | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Afdeling | |
| Telefoonnummer | |
| E-mailadres | |
- 1.6 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > *Stuur dan het ingevulde formulier Melding Machtiging derde mee met deze aanvraag*
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag
- 2.2 *Is dit een wijziging voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is? Of vóór inwerkingtreding van de herziene WOD een positief DEC-advies op is gegeven? Beantwoord dan in de afzonderlijke documenten alleen de vragen waar de wijziging betrekking op heeft.*
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in

- 2.3 *Is dit een melding voor een project of dierproef waar al een vergunning verleend is? Vul dan de toelichting in. De rest van het formulier hoeft u niet meer in te vullen.*

Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Vul uw vergunde projectnummer in

Toelichting:

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de gewenste start- en einddatum van het project?

Startdatum

- -

Einddatum

- -

- 3.2 Wat is de titel van het project/onderzoek?

- 3.3 Wat is de titel van de niet- technische samenvatting?

- 3.4 Naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) waaraan de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten voorlegt ter toetsing

Naam DEC

Postadres

E-mailadres

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk (deel) project gaat het? € Lege (project)
 € Lege (dierproef en/of wijziging)
- 4.2 Via welke betaalwijze wilt u dit bedrag aan de Centrale Commissie Dierproeven overmaken. Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur
Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de Centrale Commissie Dierproeven om eenmalig het bedrag bij 4.1 af te schrijven van het opgegeven rekeningnummer.

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectplan
- Niet technische samenvatting
- Overige bijlagen, niet verplicht
- Melding Machtiging derde
- Machtiging automatische incasso
-

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen naar:
- Centrale Commissie
Dierproeven
Via de beveiligde
mailverbinding of naar
PO BOX <> 2500 <>
Den Haag.
- Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde. De ondergetekende verklaart:
- 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.
 - 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, behoudens in het voorkomende geval de in onderdeel C3, vraag K van deze aanvraag 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	
Functie	
Plaats	
Datum	- -
Handtekening	

NB: alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de projectleider.

Bijlage 3: Model projectvoorstel

1. Categorieën	
<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

2. Algemene projectbeschrijving	
2.1 ALGEMEEN	
<p>Licht het project toe (aanleiding, achtergrond, context) en besteed aandacht aan de bij 1. aangekruiste categorieën.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geef aan welke wettelijk vereisten (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) in geval van wettelijk vereiste dierproeven (III). - In het geval van hoger onderwijs of opleiding (VI), geef aan waarom er voor dit project gekozen is voor het uitvoeren van dierproeven in relatie tot opleidingsprogramma/ eindtermen. - In het geval van routinematige productie: welk(e) product(en), voor welke toepassing(en) 	
2.2 DOEL	
Overall doelstelling van het	

<p>project.</p> <p>In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vragen/vraag dient dit project antwoord(en) te verschaffen?</p> <p>In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?</p>									
<p>2.3 Belang</p>									
<p>Wat is het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).</p>									
<p>2.4 Onderzoekstrategie</p>									
<ul style="list-style-type: none"> - Geef een overzicht van de algemene aanpak van het project (strategie); - Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven. - Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en binnen het project te maken keuzes. - Benoem hiernaast de typen dierproeven en koppel daaraan een volgnummer dat correspondeert met het tabelnummer onder 3. 'beschrijving dierproeven'. 	<table border="1" data-bbox="655 1720 1208 1955"> <thead> <tr> <th data-bbox="655 1720 970 1803">volgnummer</th> <th data-bbox="970 1720 1208 1803">Type dierproef</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="655 1803 970 1852">3.1</td> <td data-bbox="970 1803 1208 1852"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1852 970 1901">3.2</td> <td data-bbox="970 1852 1208 1901"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1901 970 1955">...</td> <td data-bbox="970 1901 1208 1955"></td> </tr> </tbody> </table>	volgnummer	Type dierproef	3.1		3.2		...	
volgnummer	Type dierproef								
3.1									
3.2									
...									

3. Beschrijving dierproeven

<p>Werk elke van de in 2.4 benoemde typen dierproeven uit in een afzonderlijke tabel</p> <p>Tabelnummer (3.1, 3.2, etc.):</p> <p>Type dierproef:</p>	
<p>A. Experimentele strategie en primaire uitkomstparameters</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschrijf de keuze van de experimentele strategie en de primaire uitkomstparameters. - Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en rechtvaardig de gekozen aanpak. - Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om waar passend, het aantal dieren tot een minimum te beperken. 	
<p>B. De dieren</p> <p>Benoem de diersoort(en), herkomst, geschatte aantallen en levensstadia.</p> <p>Onderbouw waarom deze keuzes zijn gemaakt.</p>	
<p>C. Hergebruik</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is er sprake van hergebruik van dieren? - Zo ja, op basis van welke overwegingen wordt hergebruik in dit geval acceptabel geacht? - Als er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake is (risico op) van ernstig ongerief, geef dan aan waarom dit hergebruik toch 	<p>Ja / nee</p>

gerechtvaardigd is.	
<p>D. Vervanging, vermindering en verfijning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de proefdieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt. - Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken. 	

Herhaling/duplicering	
<p>E. Herhaling</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is er sprake van wettelijk vereist onderzoek? - Zo ja, geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is. 	Ja / nee

Huisvesting en verzorging	
<p>F. Huisvesting en verzorging</p> <ul style="list-style-type: none"> - Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd? - Zo ja: als dit resulteert in nadelige effecten op het 	Ja / nee

<p>welzijn van de dieren, geef dan aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken bijlage III.</p>	
<p>G. Plaats waar de dierproeven worden uitgevoerd</p> <ul style="list-style-type: none"> - Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt? <p>Zo ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wat voor bedrijf of instelling betreft dit? - waarom is hier voor gekozen en hoe is geborgd dat de dieren adequaat worden gehuisvest, verzorgd en behandeld? 	<p>Ja / nee</p>

<p>Ongeriefinschatting/humane eindpunten</p>	
<p>H. Pijn en pijnbestrijding</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren? - Zo ja, worden er dan verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast? - Als het antwoord op de voorgaande vraag 'nee' is, motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast. 	<p>Ja / nee <i>(bij nee, ga door naar 'aantasting van het welzijn')</i> Ja / nee</p>
<p>I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen</p>	

<ul style="list-style-type: none"> - Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien? - Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn. - Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of deze zo veel als mogelijk is te minimaliseren 	
<p>J. Humane eindpunten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen? - Zo ja welke criteria worden hierbij gehanteerd? - Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen? 	<p>Ja / nee</p>
<p>K. Classificatie van ongerief</p> <p>Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.</p>	

<p>Einde experiment</p>	
<p>L. Wijze van doden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood? <p>Zo ja:</p>	<p>Ja / nee</p>

<ul style="list-style-type: none">- beschrijf welke methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU wordt toegepast. - als een andere euthanasiemethode wordt gebruikt dan genoemd in bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU, beschrijf deze methode en onderbouw waarom het doel van de proef niet kan worden bereikt met de in de richtlijn genoemde methoden of geef aan op grond van welke vrijstelling of ontheffing het gebruik van deze methode is toegestaan.	
--	--

Bijlage 4: Model niet-technische samenvatting

Titel van het project	
Looptijd van het project	
Trefwoorden (maximaal 5)	

Doel van het project <i>(1 of meer aankruisen)</i>	
<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang, waaronder ook begrepen het klinisch belang).	
Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang, waaronder het belang van de gezondheid of voeding van mens of dier?	
Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	
Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar	

de verwachte ernst? Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	
De drie V's	
1. Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	
2. Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	
3. Verfijning Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project. Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	

In te vullen door de CCD:

Publicatiedatum	
Beoordeling achteraf?	