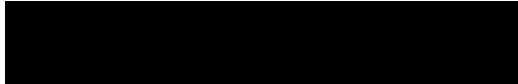




> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag



Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproe
ven.nl

T 0900 2800028
ZBO-CCD@minez.nl

Onze referentie

CCD 2015-62

25 JUNI 2015

Datum

Betreft Wob-verzoek W15-04

Geachte 

In uw email van 4 mei 2015 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) informatie verzocht met betrekking tot vergunningaanvragen NTS 201553 Testen nieuwe vaccins op mogelijk schadelijke stoffen, NTS 201561 Bio-equivalentstudies markttoelating diergeneesmiddelen, NTS 201569 Endotheliale toxiciteit bijnierprecursors, hydrocortison en fludorcortison en NTS 201543 Onderzoek naar vismigratie door kunstwerken.

Op uw verzoek vind alle correspondentie plaats per email. De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd op 6 mei 2015. In deze brief is tevens de beslistermijn met vier weken verdaagd tot 30 juni 2015.

Opschorting

In de brief van 21 mei 2015 met kenmerk CCD 2015-61 is de beslistermijn met twee weken opgeschort vanwege het vragen van zienswijzen aan derden. De uiterste beslistermijn was daarmee 14 juli 2015.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt deels onder de reikwijdte van de Wob.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn in totaal 45 documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, die als bijlage bij dit besluit is gevoegd. In dit besluit wordt verwezen naar de corresponderende nummers uit de inventarislijst, zodat per document duidelijk is wat is besloten.

Een document is dubbel opgenomen in de inventarisatie, dit wordt echter eenmaal verstrekt. Het betreft NTS 201553 document 12, dat identiek is aan document 11.

Zienswijzen

Er zijn derde belanghebbenden bij de openbaarmaking van de documenten, deze zijn in de gelegenheid gesteld hierover een zienswijze te geven.

Zienswijze NTS 201543

Vergunninghouder geeft aan dat de projectbeschrijvingen en bijbehorende bijlagen concurrentiegevoelige informatie bevatten. Openbaarmaking daarvan zou de concurrentiepositie van vergunninghouder, die het onderzoek in concurrentie uitvoert met andere advies en ingenieursbureaus, in hoge mate schaden.

Vanwege eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en ter voorkoming van onevenredige bevoordeling of benadeling van de bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen danwel derden wil de adviserende DEC niet dat informatie over de DEC openbaar wordt.

Zienswijze NTS 201569

Vergunninghouder wil niet dat persoonlijke gegevens en locaties openbaar worden vanwege eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en bescherming tegen dierenrechtenactivisme.

De adviserende DEC wil niet dat naam en locatie openbaar gemaakt worden vanwege bescherming tegen dierenrechtenactivisten.

Zienswijze NTS 201553

Vergunninghouder en adviserende DEC willen namen en contactgegevens van medewerkers alsmede locatiegegevens vanwege privacy en dieractivisme niet openbaar maken. Dat geldt ook voor andere gegevens die herleidbaar zijn tot medewerkers van betreffende organisaties.

Concurrentiegevoelige gegevens moeten verwijderd worden omdat ze inzicht geven in hoe het onderzoek uitvoert en daarmee de bedrijfsvoering van vergunninghouder. Ook in verband met publicatie en patentering in de toekomst moeten deze gegevens verwijderd worden. Deze gegevens zijn in vertrouwen aan de CCD medegegeeld, enkel in het kader van de aanvraag van een projectvergunning.

Zienswijze NTS 201561

Vergunninghouder geeft aan dat de projectbeschrijvingen en bijbehorende bijlagen concurrentiegevoelige en bedrijfsvertrouwelijke informatie bevatten, en mogen daarom niet openbaar gemaakt worden. Dat geldt ook voor de locatiegegevens, omdat daaruit eenvoudig is op te maken waar vergunninghouder gevestigd is en waar studies worden uitgevoerd.

De adviserende DEC wil niet dat naam en locatie openbaar gemaakt worden vanwege bescherming tegen dierenrechtenactivisten.

De zienswijzen heeft de CCD in haar belangenafweging meegenomen.

Besluit

De CCD heeft besloten een deel van de door u opgevraagde informatie niet openbaar te maken. De motivering vindt u in het onderdeel Overwegingen in dit besluit.

Reeds openbare documenten

Van iedere verleende vergunning wordt een niet-technische samenvatting op de website van de CCD gepubliceerd. Deze informatie is daarmee reeds openbaar.

Het betreft documenten NTS 201543 nummer 9, NTS 201553 nummer 13, NTS 201561 nummer 5 en NTS 201569 nummer 7.

De documenten NTS 201553 nummers 15 en 16 zijn voorschriften van de EP Europese Farmacopee. Deze voorschriften zijn reeds openbaar.

Overwegingen

Allereerst wil de CCD u wijzen op het volgende. Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob dient uitsluitend het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Daarom kan ten aanzien van de openbaarheid geen onderscheid worden gemaakt naar gelang de persoon of de bedoeling of belangen van de verzoeker. Bij de te verrichten belangenafweging worden dan ook betrokken het algemene belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie en de door de weigeringsgronden te beschermen belangen, maar niet het specifieke belang van de verzoeker.

Evenmin kent de Wob een beperkte vorm van openbaarmaking. Dit betekent dat openbaarmaking van de gevraagde documenten uitsluitend aan u op grond van de Wob niet mogelijk is. Indien de betreffende documenten aan u worden verstrekt, moet de CCD deze ook aan anderen geven indien zij daarom verzoeken. In dat licht vinden de onderstaande belangenafwegingen dan ook plaats.

Bedrijfs- en fabricagegegevens

Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob bepaalt dat het verstrekken van informatie achterwege blijft voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld.

In de documenten NTS 201543 met nummers 2, 3, 7 en 8 en NTS 201561 met nummers 2 en 3 staan bedrijfsgegevens en fabricagegegevens. Deze gegevens zijn vertrouwelijk aan de CCD meegedeeld in het kader van artikel 10a van de Wet op de dierproeven.

Uit bovengenoemde documenten kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering en het productieproces, de onderzoeksstrategie-, methoden en commerciële toepassing van de resultaten van het onderzoek. Met openbaarmaking krijgen ook concurrerende instellingen inzicht in deze gegevens, waardoor de concurrentiepositie van vergunninghouder wordt

aangetast. De toepassing van specifieke onderzoeksmethoden en -middelen is een zeer belangrijke factor in de keuze van opdrachtgevers voor betreffende vergunninghouder, die het onderzoek uitvoert in concurrentie met andere advies- en ingenieursbureaus. Deze informatie maakt de CCD daarom niet openbaar.

Voor alle bovengenoemde documenten geldt dat de vertrouwelijke en concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens onlosmakelijk zijn verbonden en vervlochten met de resterende gegevens in de betreffende documenten. De CCD zal de documenten daarom in het geheel niet openbaar maken.

In het documenten NTS 201553 met nummers 9 staan bedrijfsgegevens en fabricagegegevens. Deze gegevens zijn vertrouwelijk aan de CCD meegedeeld in het kader van artikel 10a van de Wet op de dierproeven.

Uit dit document kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering en het productieproces, de onderzoeksmethode. Met openbaarmaking krijgen ook concurrerende instellingen inzicht in deze gegevens. Hierdoor komt publicatie door onderzoeker in gevaar en wordt het daarnaast onmogelijk een intellectueel eigendomsrecht als een patent te vestigen. Deze informatie maakt de CCD daarom niet openbaar

Overigens wordt het publiek wel degelijk geïnformeerd over het onderzoek, ^t zonder daarbij concurrentiegevoelige informatie prijs te geven. Dat gebeurt in de vorm van een niet technische samenvatting, die voor alle verleende projectvergunningen wordt gepubliceerd op de website van de CCD.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd. In de documenten NTS 201561 nummers 1, 4 en 7, NTS 201569 nummers 1, 6 en 9, NTS 201543 nummers 1, 4, 6 en 11 en NTS 201553 met nummers 1, 6, 7, 8, 14 en 18 staan persoonsgegevens. De CCD is van oordeel dat t.a.v. deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Personen die betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven oefenen een maatschappelijke taak uit, en lopen het risico slachtoffer te worden van dierenrechtenactivisme¹. Dat geldt ook voor de medewerkers van de CCD. Daarom heb ik de persoonsgegevens verwijderd uit deze documenten.

Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

¹ blz 14 MvT Wet op de dierproeven,

Herleidbaarheid

Integrale openbaarmaking van de door u opgevraagde gegevens leidt in dit geval tot onevenredige benadeling van de organisaties en de medewerkers waarop de gegevens betrekking hebben. In hierna te noemen documenten staat informatie die rechtstreeks of op zeer eenvoudige wijze te herleiden is naar de betrokken organisaties of personen. Het is niet uitgesloten dat openbaarmaking van deze gegevens vanuit dierenrechtenactivisme buitensporige reacties kan opleveren jegens deze organisaties of personen.

In verband met de zienswijze van de vergunninghouder en de adviserende DEC weegt de CCD voor de documenten NTS 201569 met nummers 1, 2, 3, 4, 6 en 9 en NTS 201561 met nummers 1, 4 en 7, NTS 201553 met nummers 2 t/m 11, 14 en 18 het belang van het voorkomen van onevenredige benadeling zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Daarom is uit de betreffende documenten alle informatie verwijderd waarmee deze organisaties of personen geïdentificeerd kunnen worden:

- Namen van natuurlijke personen, zoals onderzoekers en contactpersonen
- Namen van vergunninghouder en adviserende DEC
- Deelnemernummer van de vergunninghouder
- Locatiegegevens als straatnaam, postcode, plaats maar ook de afdeling en het organisatieonderdeel wanneer deze door de naam of de specifieke unieke omschrijving direct te herleiden zijn tot de betreffende organisatie,
- Emailadressen, telefoonnummers en faxnummers die direct herleidbaar zijn tot personen of organisaties

Voorkomen van fraude

Wanneer de CCD handtekeningen van bestuurders openbaar maakt zijn deze eenvoudig te kopiëren. Het is niet uitgesloten dat kwaadwillenden deze handtekening gebruiken voor frauduleuze doeleinden. Het belang van het voorkomen van onevenredige benadeling weegt de CCD hier zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Daarom zijn uit alle vergunningen de handtekeningen van bestuurders verwijderd.

Concurrentiegevoelige informatie

De documenten NTS 201543 met nummers 2, 3, 7 en 8 en NTS 201561 met nummers 2 en 3 bevatten bedrijfsvertrouwelijke en concurrentiegevoelige informatie. Openbaarmaking daarvan zou concurrenten onevenredig bevoordelen, zij krijgen op eenvoudige wijze en zonder investeringen inzicht in bedrijfsvertrouwelijke en concurrentiegevoelige informatie. Vergunninghouder zou door openbaarmaking onevenredig benadeeld worden vanwege de aantasting van haar concurrentiepositie en daarmee samenhangende financiële schade.

Voor bovengenoemde bovengenoemde documenten weegt de CCD het belang van het voorkomen van onevenredige benadeling en onevenredige bevoordeling zwaarder dan het belang van openbaarmaking.

Voor al deze documenten geldt dat de vertrouwelijke en concurrentiegevoelige gegevens onlosmakelijk zijn verbonden en vervlochten met de resterende

gegevens in de betreffende documenten. De documenten worden daarom in het geheel niet openbaar gemaakt.

Voor document NTS 201553 nummer 9 geldt dat de openbaarmaking van de daarin opgenomen concurrentiegevoelige informatie leidt tot ernstige imago- en financiële schade voor de onderzoeker. Deze is immers voor het verkrijgen of behouden van zijn autoriteit en goede naam op zijn vakgebied in zeer sterke mate afhankelijk van het als eerste bekendmaken van zijn ideeën en resultaten, bijvoorbeeld door publicatie in vooraanstaande vaktijdschriften.

Bovendien is het onmogelijk om op de ideeën, onderzoeksopzet, methoden, middelen, technieken en resultaten zoals die zijn beschreven in de documenten een intellectueel eigendomsrecht zoals een patent te vestigen als deze vertrouwelijke informatie reeds openbaar is. Het is aan de oorspronkelijke onderzoeker en vergunninghouder om te bepalen wanneer en op welke wijze hij publiceert over het onderzoek.

Voor bovengenoemd document weegt de CCD het belang van het voorkomen van onevenredige benadeling en onevenredige bevoordeling zwaarder dan het belang van openbaarmaking.

Persoonlijke beleidsopvattingen in een stuk voor intern beraad

Artikel 11, eerste lid, van de Wob bepaalt dat in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie wordt verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.

Alle ambtelijke adviezen zijn opgesteld ten behoeve van intern beraad en bevatten persoonlijke beleidsopvattingen. Het betreft de documenten NTS 201543 nummer 10, NTS 201553 nummer 17, NTS 201561 nummer 6 en NTS 201569 nummer 8. De CCD verstrekt daarover geen informatie.

De CCD acht het niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering indien standpunten van ambtenaren zelfstandig worden betrokken in de publieke discussie. De CCD ziet dan ook geen aanleiding om met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de Wob in niet tot personen herleidbare vorm informatie te verstrekken over deze persoonlijke beleidsopvattingen. De ambtelijke adviezen bevatten ook feitelijke informatie. Deze is echter zodanig verweven met de persoonlijke beleidsopvattingen dat die daar niet los van kan worden gezien. De CCD heeft daarom besloten alle ambtelijke adviezen geheel te weigeren.

Uitgestelde openbaarmaking

Aangezien naar verwachting belanghebbenden bezwaar hebben tegen de openbaarmaking van de informatie vindt de feitelijke openbaarmaking van de documenten niet eerder plaats, dan twee weken na dagtekening van deze beschikking, conform artikel 6, vijfde lid, van de Wob. Op deze wijze wordt aan deze belanghebbenden de mogelijkheid geboden om te proberen de openbaarmaking tegen te houden. Dit kan door het indienen van een

bezwaarschrift bij de CCD én door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, het onderhavige besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.

De stukken die met dit besluit voor een ieder openbaar worden, zullen na afloop van de twee-weken termijn op www.centralecommissiedierproeven.nl worden geplaatst.

Met vriendelijke groet,

De Centrale Commissie Dierproeven,
namens deze



ir. G. de Peuter
Algemeen Secretaris

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 20401, 2500 EK 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 onderwerp te vermelden. U vindt deze gegevens bovenaan 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. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

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 aanvrager valt.

Inventaris Wob-verzoek W15-04										
nr.	document	wordt verstrekt			weigeringsgronden			11.1		
		reeds openbaar	niet geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g			
	NTS 201543 Onderzoek naar visimigratie door kunstwerken									
1	Aanvraagformulier			X			X			
2	Projectvoorstel		X		X					
3	Bijlage beschrijving dierproeven		X		X					
4	DEC advies			X			X		X	
5	Niet-technische samenvatting				X					
6	Brief CCD aanhouden beoordeling			X				X		
7	Projectvoorstel - aangepast		X					X		
8	Bijlage beschrijving dierproeven - aangepast		X				X			
9	Niet-technische samenvatting - aangepast	X								
10	Ambtelijk advies		X							
11	Vergunning dd 20 april 2015			X				X		X

Inventaris Wob-verzoek W15-04		wordt verstrekt		weigeringsgronden				
nr.	document	reeds openbaar	niet geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
	NTS 201553 Testen nieuwe vaccins op mogelijk schadelijke stoffen							
1	Aanvraagformulier					x	x	
2	Projectvoorstel - oud			x			x	
3	Bijlage beschrijving dierproeven cavia's - oud						x	
4	Bijlage beschrijving dierproeven muizen - oud						x	
5	Niet technische samenvatting - oud						x	
6	Brief CCD 24 maart					x	x	
7	Bijlage bij brief 24 maart					x	x	
8	Brief aanvrager reactie op vragen CCD dd 27 maart 2015					x	x	
9	Projectvoorstel - nieuw				x		x	
10	Bijlage 1 beschrijving dierproeven - nieuw						x	
11	Bijlage 2 beschrijving dierproeven - nieuw						x	
12	zelfde document als nr. 11							
13	Niet technische samenvatting - nieuw	x						
14	DEC advies					x	x	
15	Bijlage EP	x						
16	Bijlage technical guide EP	x						
17	Ambtelijk advies		x					x
18	Vergunning dd 17 april 2015					x	x	

Inventaris Wob-verzoek W15-04											
nr.	document	wordt verstrekt			weigeringsgronden			10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
		reeds openbaar	niet	geheel	deels						
	NTS 201561 Bio-equivalentenstudies markttoelating diergeneesmiddelen										
1	Aanvraagformulier				x			x		x	
2	Projectvoorstel		x			x				x	
3	Bijlage beschrijving dierproeven		x			x				x	
4	DEC advies				x			x		x	
5	Niet-technische samenvatting	x									
6	Ambtelijk advies		x								x
7	Vergunning dd 21 april 2015							x		x	

Inventaris Wob-verzoek W15-04													
		wordt verstrekt		weigeringsgronden									
nr.	document	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1				
	NTS 201569 Endotheliale toxiciteit bijnierprecursor, hydrocortison en fludorcortison												
1	Aanvraagformulier				X		X	X					
2	Projectvoorstel				X			X					
3	Bijlage 1 beschrijving dierproeven				X			X					
4	Niet technische samenvatting -oud				X			X					
5	DEC advies				X			X					
6	Email dd 8 april 2015				X			X					
7	Niet technische samenvatting -nieuw	X											
8	Ambtelijk advies		X										X
9	Vergunning dd 22 april 2015				X		X	X					

25 MAART 2015



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? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie <input type="text" value=""/> Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde <input type="text" value=""/> KvK-nummer <input type="text" value=""/>
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	Straat en huisnummer <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> Postbus <input type="text" value=""/> Postcode en plaats <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> IBAN <input type="text" value=""/> Tenaamstelling van het rekeningnummer <input type="text" value=""/>
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw. Functie <input type="text" value=""/> Afdeling <input type="text" value=""/> Telefoonnummer <input type="text" value=""/> E-mailadres <input type="text" value=""/>
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters <input type="text" value=""/> <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie <input type="text" value=""/> Afdeling <input type="text" value=""/> Telefoonnummer <input type="text" value=""/> E-mailadres <input type="text" value=""/>

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- | | |
|-----------------------------|--|
| (Titel) Naam en voorletters | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | |
| Afdeling | |
| Telefoonnummer | |
| E-mailadres | |
- 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
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 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
- 2.3 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 einddatum van het project?
- | | |
|------------|---------------------|
| Startdatum | 0 1 _ 0 4 _ 2 0 1 5 |
| Einddatum | 3 1 _ 0 3 _ 2 0 2 0 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen
- 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 | |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 741,00 Lege
 Wijziging € Lege
- 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.
- Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
- DEC Advies

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:
- Centrale Commissie
 Dierproeven
 Postbus 20401
 2500 EK Den Haag
- Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.6). 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, 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 

Functie 

Plaats 

Datum 124-03-2015

Handtekening 

dierproeven die betrekking heeft op meerdere diersoorten. Bij nadere bestudering van de toelichting en de vragen in het formulier is de ██████ bovendien van mening dat de beschrijving van een type dierproef betrekking kan hebben op meerdere diersoorten.

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.
9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)
- Aard expertise
 - Deskundigheid expert
 - Datum verzoek
 - Strekking van het verzoek
 - Datum expert advies
 - Expert advies

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig.
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om hierover te adviseren. Zij acht zich voldoende onafhankelijk en onpartijdig, en beschikt over voldoende expertise om een advies uit te brengen over deze vergunningaanvraag.
4. Vanwege betrokkenheid bij het betreffende project is één DEC-lid, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, niet betrokken bij de advisering. De overige DEC-leden beschikken over voldoende expertise voor een goede toetsing van de vergunningaanvraag.

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:
 - wettelijk vereist
2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie is in overeenstemming met de hoofddoelstelling.
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling, namelijk het verrichten van bioequivalentiestudies voor derden. Het wordt ingeschat als een substantieel belang. De voorgestelde dierproeven waarborgen namelijk dat diergeneesmiddelen die op de markt zullen worden gebracht van goede kwaliteit zijn.
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. De DEC acht dit bedrijf competent op dit gebied. De gekozen aanpak leidt tot betrouwbare uitspraken op het gebied van bioequivalentie.
5. Er is sprake van volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren: de dieren zijn niet gefokt voor dierproeven en de locatie is niet een instelling van de vergunninghouder. De redenen om hier van af te wijken zijn voldoende onderbouwd en wat de locatie betreft in het belang van het welzijn van de dieren.
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Het ongerief bij de dieren wordt hoofdzakelijk bepaald door de volgende handelingen: subcutane/intramusculaire/intraveneuze/orale/dermale/intramammaire/intra-uteriene toediening van een geneesmiddel, gevolgd door herhaalde bloedafname. Alle dieren ondergaan deze handelingen tweemaal. De dieren blijven in hun vertrouwde omgeving

en er verandert niets aan hun normale huisvesting. Sommige dieren krijgen gedurende korte tijd een halster om het diergeneesmiddel te kunnen toedienen of bloed af te kunnen nemen. De DEC schat het ongerief, dat met name veroorzaakt wordt door de herhaalde bloedafnames, in als licht. Het cumulatief ongerief voor het beschreven project is dus juist ingeschat.

7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen **vervangen**. De bioequivalentiestudies zelf zijn eigenlijk al een vervanging van uitgebreide dierproeven voor registratie van een diergeneesmiddel. Deze dierproeven zijn wettelijk vereist voor registratie van een diergeneesmiddel. De doelstelling van het project kan niet gerealiseerd worden zonder proefdieren of door gebruik van minder complexe diersoorten, aangezien deze studies alleen uitgevoerd kunnen worden in het dier waarvoor het geneesmiddel is geïndiceerd.
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de **vermindering** van dierproeven. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat. Indien nodig wordt eerst een pilotexperiment met een klein aantal dieren uitgevoerd om het juiste bloedafnameschema te bepalen. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt. De gevolgde protocollen op basis van wereldwijd gehanteerde richtlijnen voorkomen duplicering.
9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de **verfijning** van dierproeven. Bij de opzet wordt rekening gehouden met dierenwelzijn door de dieren niet uit hun vertrouwde omgeving te halen, en niets te veranderen aan de gebruikelijke verzorging en verzorgers van de dieren. Er is geen stress door verandering van voer, verandering van huisvesting of door transport. Bloedafnames worden op rustige wijze door bekwame personen uitgevoerd. De DEC is er van overtuigd dat de dierproeven zo humaan mogelijk worden uitgevoerd.
Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten.
10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project, zelfstandig leesbaar, beknopt en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

Op basis van de onder C genoemde overwegingen komt de DEC tot de volgende ethische afweging. Bij de dierproeven en bij de verzorging, behandeling en huisvesting van de dieren wordt adequaat invulling gegeven aan de vereisten op het gebied van de vervanging, vermindering en/of verfijning van dierproeven. Het ongerief veroorzaakt door de dierproeven is licht.

Tegenover deze nadelige gevolgen voor de dieren staat het gegeven dat deze bioequivalentie studies wettelijk vereist zijn en tot doel hebben om te waarborgen dat diergeneesmiddelen die op de markt zullen worden gebracht van goede kwaliteit zijn. De DEC acht het belang van die doelstelling substantieel, de concrete doelstellingen zijn haalbaar en kunnen niet zonder dieren worden behaald. Naar het oordeel van de commissie is daarom het lichte ongerief dat de dieren in dit onderzoek ondergaan, in de vorm van lichte stress en mogelijk lichte pijn bij toediening van de middelen en bij de bloedafnames, ethisch aanvaardbaar.

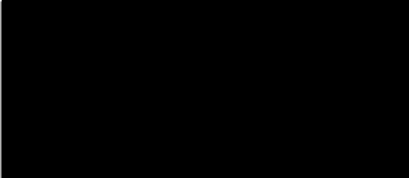
E. Advies

1. Advies aan de CCD
 - De DEC adviseert de vergunning te verlenen
2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag



Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl

T 0900-2800028 (10 ct /min)
info@zbo-ccd.nl

**Onze referentie
Aanvraagnummer**

Uw referentie

Bijlagen
1

Datum 21 april 2015
Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte heer/mevrouw,

Op 24 maart 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen" met aanvraagnummer [redacted] Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven (hierna de wet). Hierbij gelden de voorwaarden zoals genoemd in de vergunning. U kunt met uw project "Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen" starten. De vergunning wordt afgegeven van 21 april 2015 tot en met 31 maart 2020.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de dierexperimentencommissie [redacted] gevoegd. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet. Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de dierexperimentencommissie. Wij nemen dit advies van de commissie over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering, maar stellen daarbij de volgende voorwaarden: 1) De inspanningen op het gebied van vermindering, verfijning en vervanging worden vastgelegd in overleg met de IvD voor dat de opdracht gestart wordt. Vooral wat de vervanging betreft dient helder omschreven te worden welke criteria gehanteerd worden in het besluit om toch in vivo - experimenten te doen en wie bevoegd is om deze beslissing te nemen. Deze overweging moet - in overleg met de IvD - bij elke opdracht worden gemaakt. Deze voorwaarde wordt gesteld omdat in de beschrijving van de dierproeven staat dat het mogelijk is dat het bij sommige producten niet nodig is om een bioequivalentiestudie te doen en dat deze studie dan geheel vervangen wordt door in vitro - onderzoek. Het is echter niet duidelijk welke criteria gebruikt worden om tot deze beslissing te komen, wie bevoegd is om deze beslissing te nemen en ook niet of deze overweging bij elke aanvraag wordt gemaakt, en 2) De bioequivalentiestudies mogen enkel uitgevoerd worden voor op de Europese markt toegelaten diergeneesmiddelen. Wij kunnen geen toestemming geven voor het uitvoeren van dierproeven voor diergeneesmiddelen die omwille van volksgezondheidsredenen of veiligheid van de voedselketen niet op de Europese markt worden toegelaten. Indien er zwaarwichtige redenen zijn om bioequivalentiestudies uit te voeren voor dergelijke diergeneesmiddelen, dient u hiertoe een aparte projectvergunningsaanvraag in te dienen. De bovenstaande motivering en de in de bijlage

Datum
21 april 2015

Onze referentie
Aanvraagnummer

opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet- en regelgeving zijn de grondslag van dit besluit.

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 20401, 2500 EK 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 gegevens in de hoofding van deze brief.

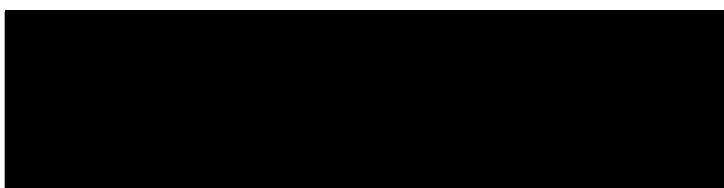
Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

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 aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.zbo-ccd.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



ir. G. de Peuter
Algemeen Secretaris

Dit besluit is genomen met inachtneming van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging van de Centrale Commissie Dierproeven CCD 2014 zoals de Centrale Commissie Dierproeven heeft vastgesteld op 19 december 2014, ref 2014-04 en is gepubliceerd in de Staatscourant van 2 januari 2015, Nr. 163

Bijlagen

- Vergunning

- Hiervan deel uitmakend: - 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 woonplaats:

Deelnemersnummer:

deze projectvergunning voor het tijdvak 21 april 2015 tot en met 31 maart 2020, voor het project "Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen" met aanvraagnummer

volgens advies van Dierexperimentencommissie

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

1. een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 24 maart 2015
2. de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a. Projectvoorstel, zoals ontvangen bij brief op 24 maart 2015;
 - b. Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen bij brief op 24 maart 2015;
 - c. Advies van dierexperimentencommissie d.d. 24 maart 2015, ontvangen op 24 maart 2015

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst	Voorwaarden
Bioequivalentiestudie	Rund Varken Paard Schaap Geit	150 140 100 100 50	Licht Licht Licht Licht Licht	1) De inspanningen op het gebied van vermindering, verfijning en vervanging worden vastgelegd in overleg met de IvD voor dat de opdracht gestart wordt. Vooral wat de vervanging betreft dient helder omschreven te worden welke criteria gehanteerd worden in het besluit om toch in vivo – experimenten te doen en wie bevoegd is om deze beslissing te nemen. Deze overweging moet – in overleg met de IvD – bij elke opdracht worden gemaakt. 2) De bioequivalentiestudies mogen enkel uitgevoerd worden voor op de Europese markt toegelaten diergeneesmiddelen.

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. Uit artikel 10b 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 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft 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 van Economische Zaken 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 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 onvermijdelijk 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 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 blijvende schade

Datum

21 april 2015

Onze referentieAanvraagnummer
[REDACTED]

zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b 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 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 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.

Locatie

De dierproeven worden (niet allemaal) verricht in een inrichting van een gebruiker volgens artikel 10g van de wet.