



## Handleiding aanvraag projectvergunning Dierproeven

---

### Algemeen

#### *Complete aanvraag*

Een complete aanvraag voor een projectvergunning dierproeven bestaat in ieder geval uit de volgende formulieren:

- *Aanvraag projectvergunning dierproeven* (administratieve gegevens),
- *Niet-technische samenvatting* (voor het publiek)
- *Projectvoorstel* (beschrijving project)
  - *Bijlage beschrijving dierproeven*.

#### *Aanvrager*

De wet bepaalt dat de aanvraag voor een projectvergunning alleen kan worden ingediend door een instelling die daartoe een instellingsvergunning heeft. Indien het project een samenwerkingsverband tussen meerdere instellingen betreft, vul dan de gegevens in van de eindverantwoordelijke instelling. Het project kan in de aanvraag maar onder één vergunninghouder vallen.

Als de instellingsvergunninghouder een rechtspersoon is, wordt de aanvraag ingediend door de natuurlijke persoon die optreedt namens de instellingsvergunninghouder. Deze persoon wordt ook wel portefeuillehouder genoemd. De portefeuillehouder kan een persoon machtigen om namens hem/haar op te treden. In dat geval dient een machtiging te worden bijgesloten.

#### *Verantwoordelijk onderzoeker*

De 'verantwoordelijk onderzoeker' wordt in het dossier met name genoemd. Dit begrip kan ook slaan op een docent of op verantwoordelijke voor een werkprogramma. Hij/zij is eindverantwoordelijk voor de uitvoering van het project binnen de kaders van de vergunning en voor het nemen van passende maatregelen bij dreigende afwijkingen. Hij/zij is ook verantwoordelijk voor het opstellen, inhoud en vorm van de projectaanvraag en is daartoe gekwalificeerd conform Art. 9 van de huidige Wod. Hij/zij is verantwoordelijk voor de afstemming van de aanvraag en de daarin beschreven dierproeven met de Instantie(s) voor Dierenwelzijn van de instelling(en) waar de dierproeven worden uitgevoerd.

#### *Papier of elektronisch*

De formulieren waarop de aanvraag van een projectvergunning moet zijn ingevuld zijn elektronisch beschikbaar via [www.zbo-ccd.nl](http://www.zbo-ccd.nl), evenals de toelichting daarop. Ingevlude documenten kunnen via een beveiligde mailverbinding (NetFTP) worden toegezonden aan de CCD. De ondertekening, dus alleen het aanvraagformulier (administratieve gegevens) moet per post en voorzien van een 'natte handtekening' worden opgestuurd naar het postadres van de CCD.

### Projectaanvraag

#### *Project*

- Omvang. Onder een project kan worden verstaan één werkprogramma met één of meer proeven met één of meer dieren, van één of meer diersoorten. De proeven moeten onderling samenhangen en een gemeenschappelijk en goed omschreven

toetsbaar doel dienen dat bereikt kan worden binnen de vergunningsperiode. Voor de beoordeling is een toetsbare eenheid nodig. De CCD kan anders geen goede afweging maken of de baten en haalbaarheid van het onderzoek opwegen tegen het ongerief van de proefdieren. Wat een toetsbare eenheid is, moet zich in de praktijk uitwijzen. Een groot onderzoeksprogramma dat is gericht op de fundamentele aanpak van een ernstige ziekte, zal doorgaans te complex zijn om die relaties goed te kunnen leggen. Als vuistregel verwachten we dat een project dat bestaat uit maximaal vijf samenhangende dierexperimenten nog toetsbaar is. Een uitzondering daarop kan een project zijn waarbij sprake is van gestandaardiseerde werkprocessen die wettelijk zijn voorgeschreven. In dat geval kan voor meer dierproeven een projectaanvraag worden ingediend. Dan moeten wel die werkprocessen goed zijn beschreven en het moet helder zijn of er in beginsel- als het wettelijk voorschrijf er niet zou zijn- alternatieven beschikbaar zijn. Een andere uitzondering is een opleidingsprogramma, waarbij in verschillende fases gebruik wordt gemaakt van proefdieren.

- **Looptijd.** Projecten kunnen worden goedgekeurd voor een maximale looptijd van 5 jaar. Hiermee moet rekening gehouden worden met het opstellen van de aanvraag van de projectvergunning. De hoofddoelstelling van het project moet binnen de aangevraagde termijn gehaald kunnen worden.
- **Detailing.** De beschrijving van het projectvoorstel dient een mate van detaillering te hebben die noodzakelijk is voor het verlenen van de projectvergunning en daaraan voorafgaande toetsing. Gezocht moet worden naar een balans tussen voldoende detaillering voor een effectieve toetsing van het project enerzijds en anderzijds beschrijvingen die voldoende ruimte laten voor latere technische keuzes. Bedenk hierbij dat de uitvoering van een dierproef op een wijze en/of gericht op een doel die niet binnen de projectvergunning vallen, overtredingen zijn waar zware boetes op staan. Overmatige detaillering van technische informatie dient te worden vermeden. Details van de technische uitvoering van de proeven dienen voorafgaand aan de uitvoering van de proef te worden beschreven en te worden afgestemd met de IvD.

#### *In welke taal?*

De aanvraag kan gesteld worden in de Nederlandse of Engels taal, de niet-technische samenvatting moet in ieder geval (ook) in het Nederlands worden aangeleverd. De aanvraag dient zelfstandig leesbaar te zijn (zonder verwijzingen naar andere documenten tenzij die als bijlage worden meegezonden). Bedenk bij het opstellen van het projectvoorstel dat dit ook toegankelijk moet zijn voor experts van buiten uw specifieke vakgebied (o.a. leden CCD en DEC's). Bedenk bij het opstellen van de niet-technische samenvatting dat deze begrijpelijk moet zijn voor een breed geïnteresseerd publiek.

#### *Communicatie en procedure*

Alle correspondentie vanuit de CCD gaat naar de aanvrager (portefeuillehouder of diens gemachtigde) **en** naar de verantwoordelijk onderzoeker.

De aanvraag wordt ingediend bij de CCD. Deze bevestigt de ontvangst van de aanvraag, deze ontvangstbevestiging vermeldt o.a. het toegekende unieke dossiernummer.

Indien de aanvraag niet volledig is krijgt de aanvrager daarover zo spoedig mogelijk bericht met het verzoek de aanvraag op de genoemde punten aan te vullen. Dit wordt onverwijld aan de aanvrager gemeld. Dit gaat nog om een administratieve procedure, bijvoorbeeld of de juiste bijlagen erbij zitten en de aanvraag ondertekend is. De behandeltermijn start wanneer de aanvraag compleet is.

De CCD legt de complete aanvraag voor aan een erkende DEC ter advisering. De aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker worden hierover geïnformeerd. De aanvrager kan in de projectaanvraag aangeven aan welke DEC zij de voorkeur geeft, maar de CCD kan hiervan met redenen omkleed afwijken.

In de beginsituatie heeft het de voorkeur dat de aanvraag ingediend wordt met het advies van de DEC als bijlage.

De DEC kan ter voorbereiding van haar advies direct in contact treden met de verantwoordelijk onderzoeker en brengt over de aanvraag een onderbouwd advies uit aan de CCD.

### *Beslissingstermijnen*

Een besluit tot al dan niet verlenen van de projectvergunning wordt door de CCD uiterlijk 40 werkdagen na ontvangst van de complete aanvraag en betaling van de leges genomen en kenbaar gemaakt aan de aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker. De CCD kan daar, in complexe gevallen, 15 werkdagen aan toevoegen maar maakt dit dan tijdig kenbaar aan de aanvrager onder vermelding van de reden.

Wanneer in de loop van de procedure nadere vragen worden gesteld aan de aanvrager, dan telt de tijd die verloopt tussen ontvangst van de nadere vragen en de indiening van het antwoord door de aanvrager niet mee voor de genoemde termijnen.

### *Betalingsverplichtingen*

Voor de behandeling van een aanvraag voor een projectvergunning of wijziging worden leges geheven. Met het indienen van een aanvraag wordt hiertoe een betalingsverplichting aangegaan. Aan de betalingsverplichting kan worden voldaan door een machtiging tot automatisch incasso of het betalen via factuur. Mocht de indiener de aanvraag tussentijds terugtrekken, voordat een besluit is genomen, dan blijven de leges onverkort verschuldigd. Het unieke dossiernummer wordt niet hergebruikt. Bij de betalingsopdracht dient het door de CCD toegekende dossiernummer te worden vermeld. In geval van incasso dient het betreffende rekeningnummer te worden vermeld.

### *Vergunning*

De vergunning heeft als grondslag de aanvraag, het projectvoorstel en de niet-technische samenvatting en zal vermelden:

- a) de vergunninghoudende instelling;
- b) de functie(s) van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de projectvergunning;
- c) in voorkomend geval, de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd, en
- d) bijzondere opmerkingen ingevolge de projectevaluatie, waaronder de vraag of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.

## **Wijzigingen**

Wanneer tijdens het project dierproeven noodzakelijk worden die niet binnen de kaders van de projectvergunning vallen, dient een aanvraag voor wijziging van de projectvergunning te worden ingediend bij de CCD. Hierbij dient onderscheid gemaakt te worden tussen twee typen veranderingen.

- Bij veranderingen die negatieve gevolgen kunnen hebben voor het dierenwelzijn of de grondslag van de vergunning raken, wordt een *aanvraag tot wijziging van de projectvergunning* bij de CCD ingediend. Hiervoor wordt opnieuw een advies aan de DEC gevraagd.
- Wanneer de veranderingen in het project géén negatieve gevolgen hebben voor dierenwelzijn, kan volstaan worden met een *melding van de verandering* aan de CCD.

Voor beide typen wijzigingen dient gebruik gemaakt te worden van het formulier 'Aanvraag Projectvergunning Dierproeven'.

## **Niet-technische samenvatting**

### *NTS als onderdeel van de aanvraag voor een projectvergunning*

De Dierproevenregeling 2014 bepaalt dat bij een aanvraag voor een projectvergunning ook een niet-technische samenvatting (NTS) van het project moet worden ingediend. Deze verplichting vloeit voort uit de Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. In artikel 4<sup>1</sup> van de Dierproevenregeling 2014 zijn bepalingen opgenomen over de NTS.

### *Doel van de NTS*

Het doel van de niet-technische samenvatting is om het publiek te informeren over projecten waarvoor een vergunning is verleend. Daarom dient deze geschreven te worden in het Nederlands en met een voor een breed publiek begrijpelijk taalgebruik.

### *Een vast format voor de NTS*

Voor het opstellen van de NTS moet gebruik gemaakt worden van een het *formulier Niet-technische Samenvatting*<sup>2</sup>

Het formulier is gebaseerd op het 'Working document on Non-Technical Project Summaries' (Brussels, 23-24 January 2013 – National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes). Dit document (zie: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/interpretation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm)) bevat een toelichting en een voorbeeld van een NTS. In het 'Working document' wordt op verschillende plaatsen verwezen naar art. 43 van Richtlijn 2010/63/EU. In de Nederlandse context kan hiervoor worden gelezen artikel 4 en bijlage 5 van de Dierproevenregeling 2014.

### *Wijzigingen van de NTS*

Als een project waarvoor een projectvergunning is verleend door de CCD, naderhand wordt gewijzigd en de NTS geen juiste weergave meer geeft van het project, dan verstrekt de vergunninghouder een aanvulling op de NTS aan de CCD waarbij gebruik gemaakt wordt van het bovengenoemde model.

### *Publicatie van de NTS*

De CCD plaatst de niet-technische samenvatting zo snel mogelijk na het verlenen van de projectvergunning op haar website. Indien van toepassing wordt bij de gepubliceerde NTS ook vermeld of er een 'beoordeling achteraf' wordt uitgevoerd. Eventuele aanvullingen op de NTS als gevolg van vergunde wijzigingen voor het project of een projectbeoordeling achteraf worden door de CCD op dezelfde wijze openbaar gemaakt. De NTS blijft tot in ieder geval vijf jaar na afloop van het project beschikbaar voor het publiek, of indien van toepassing tot vijf jaar na de 'beoordeling achteraf'.

### *Vertrouwelijkheid en anonimiteit*

De aanvrager is verantwoordelijk voor het opstellen van de NTS. Hij moet er voor zorgen dat de samenvatting geen vertrouwelijke gegevens bevat, anoniem is en geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel bevat.

---

<sup>1</sup> NB: de verwijzingen in dit document naar artikelen uit de Dierproevenregeling hebben betrekking op de huidige versie van de Dierproevenregeling.

<sup>2</sup> Opgenomen in bijlage 5 van de Dierproevenregeling 2014.

### *Opstellen van de NTS*

De verantwoordelijk onderzoeker is verantwoordelijk voor het opstellen van de NTS en kan daarbij de instantie voor dierenwelzijn betrekken.

De NTS dient opgesteld te worden in het Nederlands en bevat bij voorkeur niet meer dan 500 woorden, daarbij niet meegerekend de tekst die in het formulier wordt vermeld.

Houd bij het opstellen daarvan de doelgroep voor ogen en pas daar het taalgebruik op aan. Vermijd verhullend taalgebruik en vakjargon. Wees eenduidig en begrijpelijk.

Verstrek alleen gevraagde en relevante informatie. Vermijd technische details.

Het is van belang dat de NTS representatief is voor het project en geen onjuiste claims legt en/of verkeerde verwachtingen wekt.