

JAARVERSLAG 2009

Dierexperimentencommissie NOTOX BV

Jaarverslag 2009 van de Dierexperimentele Commissie NOTOX B.V.

1. Inleiding

In dit verslag over het jaar 2009 wordt een overzicht gegeven van de verrichte werkzaamheden door de Dierexperimentele Commissie (DEC) van NOTOX B.V. die de Wet op de Dierproeven van haar vraagt.

De DEC van NOTOX is een onafhankelijke commissie die in principe de vergunninghouder van NOTOX B.V. adviseert.

Over het algemeen wordt er alleen advies uitgebracht aan de vergunninghouder van NOTOX B.V. In een enkel geval kan er ook advies uitgebracht worden aan een andere vergunninghouder. In 2009 is er eenmalig advies uitgebracht aan de vergunninghouder van [REDACTED]

De DEC heeft tot taak het adviseren aan de vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven. Dit betreft de onderwerpen genoemd in Artikelen 2 (tweede en derde lid), 9, 10, 10b, 11, 12, en 13 van de Wet, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang, dat met de voorgestelde proef wordt beoogd. Deze beoordeling wordt gedaan aan de hand van een onderzoeksplan, dat tevoren wetenschappelijk moet zijn goedgekeurd.

De DEC NOTOX B.V. is erkend door de Minister van VWS per 5 maart 1999.

2. Algemeen gedeelte

Het werkgebied van NOTOX B.V. behelst het doen van dierproeven ten behoeve van de registratie van industriële en agrochemicaliën en pharmaceutica. De meerderheid van deze dierproeven wordt uitgevoerd conform wettelijke richtlijnen.

Zoals in het reglement is beschreven, wordt met twee categorieën van protocollen gewerkt. Voor de ene categorie is door de DEC een lijst opgesteld met standaardprotocollen waarvoor gedurende maximaal 1 jaar goedkeuring is verleend, onder de voorwaarde dat de protocollen onderling slechts verschillen in de aard van de teststof en de doseringsniveaus. Dit wordt de standaardlijst genoemd. Het betreft studies die uitgevoerd worden conform wettelijke bepalingen en ten behoeve van registratie van stoffen, en biotechnische handelingen volgens standaardprocedures. Indien er wijzigingen in het standaardprotocol zijn die betrekking hebben op het aantal dieren, ongerief, duur, speciale technieken en dergelijke, dan wordt het protocol wel voor beoordeling aan de DEC voorgelegd.

De inhoudelijke aspecten en gebezigde uitvoeringspraktijken van protocollen van de voornoemde lijst worden jaarlijks door de artikel 14 functionaris geëvalueerd en aan de DEC voorgelegd en besproken. Met name betreft dit de ongeriefscore en eventuele voorstellen in verband met de ontwikkeling van alternatieven voor een gehele dierproef

of onderdelen ervan in het kader van de "3 V's" benadering en uitvoering volgens de "state of the art". De gehanteerde technieken zijn onderwerp van deze evaluatie. Daarnaast wordt het tevoren verwachte ongerief vergeleken met het tijdens de uitvoering van de proeven waargenomen ongerief van het afgelopen jaar per protocol (retrospectieve beoordeling). De bevindingen worden in de eerstvolgende plenaire vergadering van de DEC besproken. Indien er uit de evaluatie geen essentiële verschillen tussen de verwachte en de waargenomen ongeriefscores naar voren komen, wordt de lijst van deze categorie protocollen voor maximaal 12 maanden geaccordeerd.

De andere categorie wordt gevormd door protocollen die niet op deze lijst staan. Deze protocollen moeten vooraf aangemeld worden aan de DEC en beoordeeld worden door de DEC voordat ze tot uitvoering komen.

Er vindt altijd een schriftelijke consultatieronde plaats via e-mail. Aan elk protocol wordt een rapporteur en een co-rapporteur toegewezen die toezicht houden op de consultatieronde en verantwoordelijk zijn voor een adequate beoordeling.

Tussentijds beoordeelde protocollen worden echter op de eerstvolgende voltallige DEC-vergadering nogmaals ingebracht en besproken.

Protocollen worden door de studieleider opgesteld conform de voor het betreffende experiment geldende richtlijnen en de aanvullende informatie van de sponsor. Tevens wordt er bij het protocol een begeleidend schrijven geschreven waarin aanvullende informatie met betrekking tot de studie wordt toegevoegd. Dit is informatie met betrekking tot onder andere de teststof, het doel van de proef, resultaten van eerdere studies, verwachte effecten, het verwachte ongerief en overweging van mogelijke alternatieven. Een door de studieleider getekend exemplaar wordt bij de secretaris ingeleverd die dan bepaalt of deze aan de kleine DEC, dan wel aan de voltallige DEC wordt voorgelegd, waarna verspreiding plaatsvindt. De voorzitter bewaakt samen met de secretaris het benodigde quorum voordat advies wordt gegeven aan de vergunninghouder.

Naast deze procedures kan de studieleider bij kleine aanpassingen aan het protocol als eerste de proefdierdeskundige benaderen die dan direct toestemming kan geven, of in samenspraak met de voorzitter, secretaris, een ander extern lid en/of een intern lid van de DEC een advies uitbrengen. Achteraf wordt deze aanpassing dan altijd tijdens de vergadering met de gehele DEC besproken.

Aan het begin van het registratiejaar 2009 is er één protocol van de standaardlijst aangepast naar aanleiding van opmerkingen van de DEC en zeven protocollen zijn van de lijst afgevoerd. Deze laatste protocollen werden de afgelopen twee jaar niet uitgevoerd en/of hiervoor was een diervriendelijker alternatief beschikbaar. Daarnaast zijn er twee standaardprotocollen samengevoegd tot 1 protocol.

Van alle protocollen die door de DEC beoordeeld zijn, inclusief die op de standaardlijst, wordt achteraf bekeken wat het ongerief tijdens de dierstudie is geweest. Deze resultaten worden standaard 1 keer per jaar bekeken. Tijdens de DEC-vergadering worden deze geëvalueerd; de protocollen die een ongerief hebben gescoord dat hoger of lager ligt dan wat de studieleiders, de proefdierdeskundige en de DEC oorspronkelijk hadden ingeschat, worden nader bekeken. Van deze laatste protocollen wordt besproken wat de reden voor vooral het hogere ongerief was en hoe dat een volgende keer voorkomen kan worden. Het kan ook zijn dat blijkt dat het ongerief van tevoren te hoog was ingeschat.

Indien nodig vindt de terugkoppeling van individuele studies ook plaats tijdens de DEC-vergadering, indien de artikel 14-functionaris dit nodig acht en/of als de DEC dit als voorwaarde heeft gesteld bij haar advies.

3. Samenstelling van de commissie.

De samenstelling van de DEC NOTOX B.V. in het jaar 2009 was als volgt :

Voorzitter: deskundigheid - dierproeven, alternatieven, ethiek – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven ja.

Lid 1 (plaatsvervangend voorzitter): deskundigheid - dierproeven, alternatieven – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven nee.

Lid 2 (secretaris): deskundigheid – dierproeven, bescherming - arbeidsverhouding ja-betrokken bij dierproeven ja.

Lid 3: deskundigheid - dierproeven, ethiek – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven nee.

Lid 4: deskundigheid - dierproeven, alternatieven – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven nee.

Lid 5: deskundigheid - dierproeven, bescherming – arbeidsverhouding ja – betrokken bij dierproeven ja.

Lid 6: deskundigheid - dierproeven, bescherming – arbeidsverhouding ja – betrokken bij dierproeven ja.

Lid 7: deskundigheid - dierproeven, bescherming – arbeidsverhouding ja – betrokken bij dierproeven ja.

Adviseur: Artikel 14 functionaris.

De kleine commissie bestaat uit de voorzitter, lid 2, adviseur en lid 5, 6 of 7.

4. Aantal vergaderingen

Er zijn zes plenaire vergaderingen geweest; daarnaast is via e-mail steeds de voltallige DEC geconsulteerd. Indien nodig is er ook telefonisch contact geweest. De artikel 14 functionaris was bij iedere vergadering van de DEC NOTOX B.V. aanwezig en ook altijd betrokken bij de tussentijdse consultaties van de DEC.

Er zijn een aantal onderzoekers uitgenodigd om een toelichting te komen geven over het ingediende protocol of over verkregen gegevens van eerdere studies.

Tijdens één van deze vergaderingen was een inspecteur van VWA aanwezig voor een inspectie.

5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht

In onderstaande lijst zijn alle protocollen vermeld die door de voltallige DEC inclusief de art. 14 functionaris beoordeeld zijn en een positief advies hebben gekregen al dan niet na het aanbrengen van wijzigingen. De eventuele vragen, discussies en voorwaarden zijn schriftelijk vastgelegd. Tevens zijn in deze lijst ook de amendementen die door de art. 14 functionaris of de kleine DEC zijn goedgekeurd opgenomen.

De overige protocollen van in 2009 gestarte studies stonden op de standaardlijst, werden uitgevoerd conform het DEC advies voor het protocol en zijn derhalve niet apart besproken binnen de DEC. In het overzicht staat vermeld per doel hoeveel studies er zijn uitgevoerd.

Alle protocollen hebben een positief advies gekregen.

Er is een protocol op de standaardlijst geplaatst (09-70).

98-71, 04-77, 08-59, 09-22 worden voortaan als standaardprocedures beschouwd, die elk jaar opnieuw dienen te worden aangevraagd.

In vrijwel alle gevallen zijn er door de DEC-leden vragen gesteld of opmerkingen gemaakt, die telkens door de studieleider naar tevredenheid beantwoord zijn. Ook zijn er regelmatig suggesties tot protocol aanpassingen gegeven door de DEC-leden die door de studieleiders in het protocol zijn opgenomen en een verdere bijdrage hebben geleverd aan de uitvoering van de drie V's.

Overzicht niet-standaard protocollen

Nummer onderzoeks plan	Doel 1-37	bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
08-72E ¹	03	1	Positief				1 jaar
08-72F ¹	03	1	Positief				1 jaar
08-78	37	1	Positief			7, 14	1 jaar
08-90B	03	1	Positief			4, 24	1 jaar
08-90C ¹	03	1	Positief				1 jaar
08-92C ¹	29	1	Positief				1 jaar
08-92D ¹	29	1	Positief				1 jaar
08-93B	16	1	Positief				1 jaar
08-98	37	1	Positief			7, 14, 28	1 jaar
08-99	16	1	Positief			24	1 jaar
08-100	10	1	Positief			14, 15	1 jaar
08-101	03	1	Positief			16, 27	1 jaar
08-102	16	1	Positief			14	1 jaar
08-102B ¹	16	1	Positief				1 jaar
08-102C	16	1	Positief			7	1 jaar
09-01 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-02	03	1	Positief			15, 24	1 jaar
09-02A ¹	29	1	Positief				1 jaar
09-02B ¹	03	1	Positief	2			1 jaar
09-03	10	1	Positief			14	1 jaar
09-05	03	1	Positief			15, 27	1 jaar
09-06 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-07	03	1	Positief			4, 28	1 jaar
09-07B ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-08 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-09	03	1	Positief			38	1 jaar
09-12 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-12B	03	1	Positief			14, 18	1 jaar
09-13	10	1	Positief			7, 33	1 jaar
09-14	03	1	Positief	37		8, 10, 14	1 jaar
09-16 ¹	16	1	Positief				1 jaar
09-17	03	1	Positief	16		14, 38	1 jaar
09-18 ¹	16	1	Positief				1 jaar
09-19	22	1	Aanhouden			2, 10, 24	
		2	Positief	2			1 jaar
09-20 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-21	37	1	Positief			14	1 jaar
09-22	37	1	Positief	37		4, 20	1 jaar

Nummer onderzoeks plan	Doel 1-37	bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
09-22B	37	1	Positief			---	1 jaar
09-23	10	1	Positief			14	1 jaar
09-24 ¹	16	1	Positief				1 jaar
09-25	22	1	Aanhouden			2, 10, 24	
		2	Positief				1 jaar
09-26 ¹	03	1	Aanhouden			24	
09-26 ¹	03	2	Positief				1 jaar
09-28 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-29 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-32	37	1	Positief			7	1 jaar
09-32B ¹	37	1	Positief				1 jaar
09-32C ¹	37	1	Positief				1 jaar
09-34 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-36	37	1	Positief			14, 15	1 jaar
09-37	03	1	Positief			15	1 jaar
09-38	03	1	Positief			15, 27	1 jaar
09-38B ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-39	29	1	Positief			15	1 jaar
09-39B	29	1	Positief			---	1 jaar
09-39C ¹	29	1	Positief				1 jaar
09-40	29	1	Positief			14, 26	1 jaar
09-40B ¹	29	1	Positief				1 jaar
09-43	03	1	Positief			14, 15, 24	1 jaar
09-44	03	1	Positief	37		14, 15, 24	1 jaar
09-44B ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-44C	03	1	Positief			14, 25	1 jaar
09-46	03	1	Positief			16, 27	1 jaar
09-47 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-48 ¹	29	1	Positief				1 jaar
09-49 ¹	29	1	Positief				1 jaar
09-50	22	1	Positief			17, 24	1 jaar
09-51	16	1	Positief			24	1 jaar
09-52 ²	03	1					1 jaar
09-54 ¹	10	1	Positief				1 jaar
09-59	03	1	Positief			7, 14	1 jaar
09-59B ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-59C ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-60	03	1	Positief			16, 27	1 jaar
09-61	10	1	Positief			15, 28, 38	1 jaar
09-62	10	1	Positief			4, 14	1 jaar

Nummer onderzoeks plan	Doel 1-37	bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
09-62B ¹	10	1	Positief				1 jaar
09-63 ¹	29	1	Positief				1 jaar
09-64 ¹	16	1	Positief				1 jaar
09-65	03	1	Positief			14, 15	1 jaar
09-66	03	1	Positief			15, 25	1 jaar
09-68	16	1	Positief			--	1 jaar
09-69	23	1	Positief			--	1 jaar
09-70	#	1	Positief			14, 38	1 jaar
09-73	10	1	Positief			--	1 jaar
09-74	19	1	Positief			16	1 jaar
09-74B ¹	19	1	Positief				1 jaar
09-76	10	1	Positief	37		7	1 jaar
09-77	01	1	Positief			--	1 jaar
09-77B ¹	01	1	Positief				1 jaar
09-78	16	1	Positief			14	1 jaar
09-79 ¹	03	1	Positief				1 jaar
09-80 ¹	16	1	Positief				1 jaar
09-81	03	1	Positief			7, 14, 33, 38	1 jaar
09-82	16	1	Positief			2	1 jaar
09-84 ¹	03	1	Positief				1 jaar

standaardprotocol doel kan per studie verschillend zijn

¹ amendement op bestaand (standaard)protocol, waarvoor de Artikel 14 Functionaris, gemandateerd door de DEC, een positief advies heeft afgegeven.

² dit protocol is per abuis gestart zonder aan de DEC voorgelegd te zijn. Het betrof hier een studie van de standaardlijst waarvoor in dit geval een andere diersoort was gebruikt. Dit is gemeld aan DEC, vergunninghouder en VWA.

Overzicht standaardprotocollen

Nummer onderzoeksplan	Aantal Studies	Doel 1-37
97-03-09	20	16
97-03-09	12	03
97-03-10	14	16
97-03-10	6	03
97-03-13	13	16
97-03-15	34	16
97-03-15	7	03
97-03-16	2	16
97-03-16	1	03
98-01-04	3	03
98-41	1	22
98-42	1	15
98-42	3	16
98-50	3	16
98-50	1	19
98-50	1	03
98-53	2	23
98-71	1	29
00-22	4	22
00-34	15	03
01-11	10	22
03-42	32	16
03-42	11	03
05-59	1	03
06-20	1	10
06-20	42	16
06-20	4	37
06-20	5	03
06-33	2	16
06-33	1	03
06-120	2	16
06-120	1	03
06-121	2	16
06-121	1	03
07-13	1	11
07-13	11	16
07-13	1	03
07-30	10	03
07-73	1	03

Nummer onderzoeksplan	Aantal Studies	Doel 1-37
07-88	3	16
08-29	24	22
08-37	3	16
08-56	1	16
08-84	2	03
08-93	1	16
08-98	1	37
08-100	1	10
08-102	2	16

6. Signalering, reflectie en evaluatie

Hieronder zijn twee protocollen uitgebreid besproken, die representatief zijn voor de werkwijze en afwegingsprocedures van de DEC NOTOX B.V. Tevens zijn er een aantal algemene problemen/knelpunten die al langer door de DEC opgemerkt worden en die hieronder ook worden besproken.

09-19:

Doel:

Het doel van de studie was om de acute toxiciteit van een teststof (industriële chemicalie) in *Cyprinus carpio* (karpers) vast te stellen na een blootstellingsperiode van 96-uur en om, indien mogelijk, een LC₅₀ op te stellen.

Deze informatie wordt gevraagd door overheden bij de registratie van chemicaliën en hiervoor is door de OECD een richtlijn opgesteld waaraan zo'n type studie moet voldoen, nl. 'The OECD guidelines for Testing of Chemicals, guideline 203: Fish Acute Toxicity Test, adopted 17 July 1992'.

Omdat dit een standaardstudie is, benodigd voor wettelijke registratie, is hij op de NOTOX standaardlijst geplaatst, onder nummer 08-29 waarbij er maximaal 65 vissen mogen worden gebruikt en waarbij het verwachte ongerief gesteld is op ernstig, tenzij.

Echter, in dit specifiek geval was door de opdrachtgever van deze studie aan NOTOX gevraagd om de studie uit te voeren volgens de OPPTS richtlijn, wegens registratie van de stof in Amerika, OPPTS 850.1075, fish Acute Toxicity Test, Freshwater and marine. Public Draft, EPA 712-C-96-118 April 1996. Volgens de opdrachtgever accepteert de Amerikaanse regelgever, de Environmental Protection Agency (EPA) alleen studies die uitgevoerd worden volgens de, Amerikaanse, OPPTS richtlijnen. Deze richtlijn leidt echter tot het gebruik van meer dieren; ipv 7 vissen per test groep zoals beschreven in de OECD richtlijn, wordt er in de OPPTS richtlijn gevraagd om 14 vissen per groep (2 replica's). Het totaal aantal benodigde vissen is dan 113 ipv 65.

Werkwijze:

Deze aanvraag is ingediend bij de DEC, en er zijn vragen gesteld via de e-mail, de gebruikelijke NOTOX procedure. De beantwoording van deze vragen door de art 9 functionaris per e-mail werd onvoldoende geacht. Hierop heeft een telefonische conferentie plaatsgevonden met de DEC leden, de art. 14 functionaris en de verantwoordelijke art. 9 functionaris. De art 9 functionaris heeft hierop aanvullende informatie aangeleverd. Ook deze informatie werd nog als onvoldoende beoordeeld in een tweede telefonische conferentie. Daarna is wederom door de art 9 functionaris additionele informatie aangeleverd. Deze werd door de DEC geaccepteerd, maar er zijn voorwaarden gesteld aan het positief advies.

Kaders/knelpunten:

De discussie spitste zich met name toe op het gebruik van de verschillende richtlijnen (OPPTS versus OECD) en waarom de OECD richtlijn (waarbij de helft van het aantal dieren volstaat) niet geschikt is.

De DEC heeft deze vraag voorgelegd aan de onderzoeker omdat de DEC als er alternatieven voorhanden zijn zoals in dit geval geldt, volgens art 10 lid 1a Wod geen positief advies mag worden gegeven. Als er een "mutual acceptance" bestaat door de EPA/CEPA voor de OECD richtlijnen (maw zij accepteren de Europese richtlijnen van de OECD), dan is dus extra onderbouwing noodzakelijk waarom hiervan moet worden afgeweken, dus waarom OPPTS richtlijn noodzakelijk is.

Het is lastig om harde onderbouwing hiervoor te verkrijgen. De registratie instanties (in dit geval de Amerikaanse en/of Canadese EPA) zijn niet makkelijk toegankelijk, ondoorzichtig en zullen niet zwart op wit verklaren niet aan 'mutual acceptance' te doen. Echter, ervaring van zowel opdrachtgever als NOTOX leert dat stoffen die getest zijn onder de OECD richtlijn niet worden geaccepteerd door de EPA.

Afweging/advies:

In het verleden is door de DEC wel een positief advies gegeven voor protocollen volgens OPPTS op basis van een verklaring van de sponsor. De DEC is echter door voortschrijdend inzicht en verscherpter toezicht van VWA genoodzaakt om een betere onderbouwing te hebben om tot een zorgvuldige afweging te kunnen komen. Dat is wellicht onvoldoende duidelijk gemaakt door de DEC.

Daardoor meende de DEC dat er onder de volgende voorwaarde een positief advies voor de uitvoering van protocol 09-19 aan de vergunninghouder gegeven kon worden: Verzocht werd aan de studieleider om met de sponsor helder te krijgen dat inderdaad door EPA/CEPA de OECD richtlijnen voor dit type verbinding niet voldoende is en OPPTS noodzakelijk is.

In de verdere discussie tijdens de plenaire vergadering is nog het volgende besproken:

Belangrijk is de informatie zo aan te leveren dan de DEC kan zien waarom er voor een bepaalde richtlijn is gekozen. Als in het begeleidend schrijven wordt aangegeven dat als er overleg is geweest met de klant waarin duidelijk is gemaakt dat de OECD richtlijn de voorkeur heeft en dat volgens de OPPTS zou inhouden dat er meer dieren gebruikt moeten worden, dat voldoende zou moeten zijn. De DEC heeft contact gehad met VWA en zij hebben aangegeven dat men als DEC wel een inspanningsverplichting heeft om dit aan te geven bij de onderzoeker als er alternatieven zijn, maar dat daar de verantwoordelijkheid op houdt.

09-61:

Doel:

Het doel van de proef was data omtrent de kinetiek van een teststof (een bloeddrukverlager) in de kat op te leveren. Hiertoe werd een pilot studie in 4 katten uitgevoerd. Het uiteindelijke doel voor de opdrachtgever is om een bloeddrukverlagend medicijn voor katten te ontwikkelen.

Het ongerief in deze studie werd ingeschat op matig, vanwege de herhaalde bloedafnames in de katten.

Werkwijze:

Deze aanvraag is ingediend bij de DEC, en er zijn vragen gesteld via de e-mail, de gebruikelijke NOTOX procedure. De beantwoording van deze vragen door de art 9 functionaris per e-mail werd voldoende geacht. Daarna is er een positief advies afgegeven per e-mail.

Kaders/knelpunten:

Het uiteindelijke wettelijke kader is het registreren van een diergeneesmiddel. Deze studie was een pilot studie waarvoor geen wettelijke kaders bestaan, maar die nodig was voor het verder plannen van vervolg studies om uiteindelijk tot registratie te komen.

Er zijn verder geen knelpunten gesignaleerd in dit project.

Afweging/advies:

Er waren vragen gesteld omtrent de biotechnische handelingen (al dan niet het gebruik van canules voor bloedafnames, training van de katten, toediening van de tabletten), herkomst van de dieren (gezondheidsbewaking bij de leverancier), huisvesting (groepshuisvesting vs individuele huisvesting). Deze vragen zijn door de verantwoordelijke art. 9 functionaris naar tevredenheid beantwoord. Daarna is er per e-mail een positief advies afgegeven naar de vergunninghouder. Dit advies heeft een geldigheidsduur van 1 jaar.

Hieronder wordt een aantal voorbeelden gegeven van algemene knelpunten die de DEC NOTOX ervaart in haar werkzaamheden en hoe ze daar mee om gaat.

1. Opgelegde richtlijnen door autoriteiten

Ook dit jaar is de DEC geconfronteerd met de beoordeling van dierexperimenteel onderzoek dat volgens strikte, door autoriteiten opgelegde, richtlijnen wordt uitgevoerd. De DEC constateert dat op basis van de wetenschappelijke ontwikkelingen en voortschrijdend proefdierkundig inzicht dergelijk onderzoek veelal voor verbeteringen in de zin van de 3 V's vatbaar is. De DEC ziet zich in deze voor het ethisch dilemma geplaatst dat ten aanzien van de uitvoering van het dierexperiment het doorvoeren van de mogelijke verbeteringen gewenst is, echter vanwege het wettelijk kader van het onderzoek dit door de onderzoekers niet of slechts gedeeltelijk kan worden doorgevoerd..

De DEC realiseert zich echter ook dat het bevorderen van verbeteringen in dit type onderzoek buiten haar invloedssfeer, en die van NOTOX, ligt. Daar waar mogelijk wordt dit door de DEC bij verantwoordelijke beleidsdirecties kenbaar gemaakt en wordt een dringend beroep gedaan zich zichtbaar in te zetten voor het realiseren van verbeteringen in het kader van de 3 V's ten aanzien van wettelijk voorgeschreven dierexperimenteel onderzoek.

In dit kader waren er dit jaar twee studies (09-19 en 09-25) die de sponsor volgens de OPPTS richtlijn uitgevoerd wilde hebben. De studie zou ook volgens de OECD-richtlijn uitgevoerd kunnen worden, dan zouden er minder dieren gebruikt hoeven te worden, maar dan was er het risico dat de studie door de EPA niet geaccepteerd zou worden.

2. "Data sharing"

Een ander voorbeeld is dat soms blijkt dat er al testresultaten zijn en zelfs uit vergelijkbare studies, maar dat de aanvrager niet beschikt over deze gegevens en een beroep doet op de 91/414/EEC richtlijn. Deze richtlijn wijst er op dat notifiers niet gedwongen kunnen worden tot datasharing.

Dit probleem doet zich met name voor bij agrochemicaliën. Als een andere (nieuwe) notifier een stof "opnieuw" wil registreren, dient een aantal gegevens verstrekt worden aan autoriteiten. Dan moet er dus voor de DEC een uitdrukkelijke eis van een overheid bekend zijn. Deze eisen zijn voor de DEC soms ondoorzichtig en dus lastig mee te nemen in de ethische afwegingen. Door dit type aanvragen wordt de DEC voor een dilemma gesteld. Enerzijds zegt de Nederlands wet in art. 10, lid 1 Wod dat dierproeven verboden zijn, tenzij geen alternatieven beschikbaar zijn (bijvoorbeeld door datasharing). Anderzijds begrijpt de DEC ook dat het (economisch) interessant is voor fabrikanten een bepaalde stof te willen produceren, waardoor registratie noodzakelijk is. Daarnaast realiseert de DEC zich ook, dat door het laten uitvoeren van het "noodzakelijke" onderzoek bij NOTOX (in Nederland) dit onderzoek volgens de hoogste eisen op het gebied van dierenwelzijn kan worden uitgevoerd. De DEC zal voor een dergelijk onderzoek dus uiteindelijk om die reden geen negatief advies afgeven. De DEC heeft dit schriftelijk aan de vergunninghouder kenbaar gemaakt, en de vergunninghouder nadrukkelijk gevraagd zijn invloed aan te wenden om dit probleem bespreekbaar te maken in diverse gremia.

3. Groepshuisvesting

Een ander dilemma waarvoor de DEC in het afgelopen jaar geplaatst is, betreft de groepshuisvesting van konijnen. In het kader van het verbeteren van het welzijn van konijnen tijdens het dierexperimenteel onderzoek heeft de DEC een uitgesproken voorkeur om de proefdieren in groepsverband te huisvesten. Op dit moment is dat niet realistisch vinden onderzoekers door o.a. het design van de toxiciteitsstudies en benodigde controlestappen en de gezondheidscontrole.

4. Combineren controle groepen

Tevens zou de DEC graag zien dat controlegroepen zoveel mogelijk gecombineerd worden, zodat er maar 1 keer een controlegroep gebruikt hoeft te worden voor meerdere studies die tegelijk uitgevoerd worden. Dit stuit helaas op meerdere problemen. Het toewijzen van de controlegroep aan één studie is niet mogelijk, omdat in andere studies dan steeds naar die studie verwezen moet worden. Dit levert problemen op in het geval dat die specifieke studie niet ingediend wordt met het registratiedossier bij de overheid. (bijvoorbeeld in het geval dat de klant besluit met die stof niet verder te gaan). De controlegroep als aparte studie behandelen stuit op GLP technische bezwaren. Bovendien leert de ervaring van NOTOX dat bij bepaalde studies (bijvoorbeeld bij LLNA studies) de overheden problemen hebben met het gecombineerd gebruiken van controlegroepen.

Een positieve ontwikkeling wordt echter ook waargenomen.

Zo is het soms lastig om afwegingen te maken op basis van de door de opdrachtgevers beschikbaar gestelde beperkte gegevens. Wanneer de vergunninghouder in opdracht van de DEC extra informatie aan de opdrachtgevers vraagt dan komt er meestal bruikbare informatie beschikbaar die de toetsing vergemakkelijkt. Zo merkt de DEC ook op dat, gebaseerd op ingediende protocollen, steeds meer opdrachtgevers het belang inzien van het verstrekken van bruikbare informatie. Zij realiseren zich in toenemende mate dat meer informatie leidt tot een betere opzet van de studie en een adequater verloop van het beoordelingsproces.

De DEC van NOTOX neemt dit jaarverslag net als vorig jaar te baat om een en ander onder de aandacht van een hoger echelon te brengen.

Plaats: 's Hertogenbosch

Datum: 26-03-2010

