

Jaarverslag 2011 van de Dierexperimentele Commissie NOTOX B.V.

1. Inleiding

In dit verslag over het jaar 2011 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 2011 is er in drie gevallen (namelijk protocol 11-19, 11-22 en 11-48 zo'n advies uitgebracht. In alle drie de gevallen was dat aan dezelfde externe vergunninghouder.

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 wetenschappelijke en maatschappelijke 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 farmaceutica. 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.

Daarnaast zijn er nog standaardprocedures. Dit zijn procedures die elk jaar worden uitgevoerd wel ter ondersteuning van of maar niet in het kader van een studie. Bijvoorbeeld om technieken te oefenen, nieuwe maar ook oude technieken die moeten worden geoefend door nieuwe medewerkers.

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 is geweest bij de eindbeoordeling dan wat de studieleiders, de proefdierdeskundige en de DEC oorspronkelijk hadden geschat, 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 geschat. Indien nodig vindt de terugkoppeling van individuele studies ook plaats tijdens de DEC-vergadering, of als de artikel 14-functionaris dit nodig acht en/of als de DEC dit als voorwaarde heeft gesteld bij haar advies.

Aan het begin van het registratiejaar 2011 zijn er twee protocollen, 98-44 Mouse bone marrow cytogenetic assay en 00-13 repeated dose 28-day dermal toxicity in rats, van de lijst afgevoerd. Deze protocollen werden het afgelopen jaar niet uitgevoerd en er werden op dat moment geen aanvragen meer verwacht voor het lopende jaar.

3. Samenstelling van de commissie.

De samenstelling van de DEC NOTOX B.V. in het jaar 2011 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 3 of 4.

Daarnaast is er een (freelance) artikel 14 functionaris aangesteld, die tijdens afwezigheid van de vaste proefdierdeskundige kan waarnemen, en dus ook als adviseur van de commissie kan optreden.

4. Aantal vergaderingen

Er zijn zes plenaire vergaderingen geweest; daarnaast is via e-mail 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.

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 2011 gestarte studies stonden op de standaardlijst, werden uitgevoerd conform het DEC advies voor het protocol en zijn daardoor 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 van de standaardlijst aangepast naar nieuwe inzichten, 00-22. Dit leverde verbeteringen op van de desbetreffende studie.

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
10-27B ²	22						
11-01	03	1	positief			15, 25, 38	1 jaar
11-01B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-01C ¹	03	1	positief				1 jaar
11-02	10	1	positief			15, 38	1 jaar
11-03	15	1	positief				1 jaar
11-04	29	1	positief				1 jaar
11-05 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-06	22	1	positief			14, 15, 33	1 jaar
11-07	16	1	positief			14	1 jaar
11-08	16	1	positief			14	1 jaar
11-09	03	1	positief			14,15,33	1 jaar
11-09B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-10	03	1	positief			24	1 jaar
11-11	29	1	positief			14, 15, 24, 38	1 jaar
11-12	15	1	positief			2	1 jaar
11-12B ²	15						
11-15	22	1	positief			7, 9, 14, 15, 17, 38	1 jaar
11-15B ¹	22	1	positief				1 jaar
11-16	16	1	positief				1 jaar
11-17	15	1	positief				1 jaar
11-18	16	1	positief				1 jaar
11-19	20	1	positief			2, 3, 7, 15, 17, 28, 38	1 jaar
11-21	15	1	positief				1 jaar
11-22	20	1	positief			2,7,15,16, 33, 38	1 jaar
11-23	03	1	positief			2,14,16	1 jaar
11-23B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-24	03	1	positief				1 jaar
11-25	03	1	positief				1 jaar
11-26 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-27	29	1	positief				1 jaar
11-28	37	1	positief			14, 24, 30	1 jaar
11-34	29	1	positief			15	1 jaar
11-34B ¹	29	1	positief				1 jaar
11-34C	29	1	positief				1 jaar

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
11-35	03	1	positief			9, 15, 16, 24, 38	1 jaar
11-36 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-37	03	1	positief			15, 27, 38	1 jaar
11-37B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-37C ¹	03	1	positief				1 jaar
11-39	16	1	positief			14, 33	1 jaar
11-39B ¹	16	1	positief				1 jaar
11-40	16	1	positief			14, 33	1 jaar
11-41	16	1	positief			14, 33	1 jaar
11-42 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-43 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-44	03	1	positief			38	1 jaar
11-45 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-48	20	1	positief			3, 14, 15, 33, 38	1 jaar
11-49 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-50 ¹	29	1	positief				1 jaar
11-52	03	1	positief				1 jaar
11-53	16	1	positief			14, 15	1 jaar
11-55	01	1	positief			9, 14, 15,38	1 jaar
11-56	29	1	positief			14, 15, 33	1 jaar
11-56B ¹	29	1	positief				1 jaar
11-57 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-58 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-59	03	1	positief			14	1 jaar
11-59B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-59C ¹	03	1	positief				1 jaar
11-59D ¹	03	1	positief				1 jaar
11-59E ¹	03	1	positief				1 jaar
11-62 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-63	03	1	positief			14	1 jaar
11-64 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-65 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-66	22	1	positief			2, 7, 14,	1 jaar
11-67 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-67B	03	1	positief				1 jaar
11-69	03	1	positief			14, 38	1 jaar
11-71 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-72 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-73 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-74	29	1	Positief			14, 15	1 jaar

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
11-74B	29	1	positief				1 jaar
11-75	10	1	positief			10, 14, 15, 38	1 jaar
11-76 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-77	10	1	positief			14, 15, 24, 33, 38	1 jaar
11-79 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-80	03	1	positief			7, 14, 38	1 jaar
11-81 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-82 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-84	19	1	positief			14, 15, 17, 18, 24, 33, 38	1 jaar
11-85 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-86	22	1	positief			15	1 jaar
11-87 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-88	16	1	positief			15	1 jaar
11-89 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-90 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-91 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-92	16	1	positief			14, 24	1 jaar
11-93	03	1	positief			14, 15, 24	1 jaar
11-94 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-95 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-96 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-97	16	1	positief			14	1 jaar
11-99 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-100 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-100B ¹	16	1	positief				1 jaar
11-101	37	1	positief			7, 8, 14, 15	1 jaar
11-102	16	1	positief			2, 14, 15, 38	1 jaar
11-104	03	1	positief			14, 15	1 jaar
11-104B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-104C	03	1	positief			14, 21	1 jaar
11-105	03	1	positief			14, 15, 33, 38	1 jaar
11-105B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-105C ¹	03	1	positief				1 jaar
11-106 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-107 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-108	10	1	positief			15	1 jaar
11-109 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-109B ¹	16	1	positief				1 jaar

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
11-110 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-111 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-111B ¹	16	1	positief				1 jaar
11-113	03	1	positief			15, 16	1 jaar
11-114	16	1	positief				1 jaar
11-115 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-116	16	1	positief			9, 14, 24	1 jaar
11-117 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-117B ³	16						
11-117C ¹	16	1	positief				1 jaar
11-118	03	1	positief			14, 15	1 jaar
11-119	03	1	positief			14, 15	1 jaar
11-120 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-121	03	1	positief			14	1 jaar
11-122 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-123	03	1	positief				1 jaar
11-123B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-124 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-126	02	1	Positief			14, 24	1 jaar
11-126B ¹	02	1	Positief				1 jaar
11-126C	02	1	positief				1 jaar
11-127	16	1	positief			8, 14, 15	1 jaar
11-128 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-128B ¹	03	1	positief				1 jaar
11-129	03	1	positief			14, 15, 38	1 jaar
11-130 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-131 ¹	16	1	positief				1 jaar
11-132	16	1	positief			2, 14	1 jaar
11-133 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-134	16	1	positief			14	1 jaar
11-135	16	1	positief			14	1 jaar
11-135B ¹	16	1	positief				1 jaar
11-136	16	1	positief			14	1 jaar
11-136B ¹	16	1	positief				1 jaar
11-137	03	1	positief				1 jaar
11-138	03	1	positief				1 jaar
11-139	03	1	positief			14, 15, 27	1 jaar
11-140	03	1	positief			14, 15	1 jaar
11-141 ¹	03	1	positief				1 jaar
11-142	03	1	positief			14	1 jaar

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
11-143	37	1	positief			14, 15	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 amendement betrof een namelding op het herhalen van de proef in verband met onverwachte sterfte.

³ Dit amendement betrof een namelding van het vervangen van een dier wegens onverwachte sterfte.

Overzicht standaardprotocollen

Nummer onderzoeksplan	Aantal Studies	Doel 1-37
97-0309	33	03
97-0309	24	16
97-0310	4	03
97-0310	29	16
97-0313	1	03
97-0313	16	16
97-0315	22	03
97-0315	31	16
97-0316	7	03
97-0316	1	15
97-0316	3	16
98-31	1	16
98-32	1	03
98-32	1	16
98-41	1	22
98-42	1	03
98-50	1	10
98-50	10	16
98-50	1	19
98-53	1	23
98-71	7	29
00-34	27	03
01-11	5	22
03-42	29	16
03-42	36	03
05-15	1	16
06-33	3	03
06-33	2	15
06-33	1	16
06-120	1	03
06-120	2	15
06-121	15	03
07-09	2	03
07-09	1	10
07-30	28	03
07-41	3	03
07-73	4	03
07-88	1	03
07-88	5	16

Nummer onderzoeksplan	Aantal Studies	Doel 1-37
08-29	25	22
08-35	2	16
09-18	25	16
09-22	5	37
10-13	4	03
10-81	1	03
10-81	14	16
10-93	51	16
10-93	1	19
10-93	1	37
10-93	14	03
11-15	9	15
11-15	6	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.

11-102:

Gebruik en doel:

De Buehler test is een assay in cavia's bedoeld om een stof te testen op sensibiliserende eigenschappen. Hiertoe worden cavia's op Dag 1, 8 en 15 behandeld met de teststof (dermale toediening voor 6 uur via patches; inductie fase) en daarna weer op Dag 28-30 (challenge fase). De dermale route wordt gebruikt omdat dit representatief is voor de humane blootstelling tijdens bereiding en gebruik van de teststof.

Deze test is in de huidige OECD richtlijnen vervangen door de LLNA (Local Lymph Node Assay), een test in muizen.

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 insecticide in Japan. Knelpunt hierbij was dat de eisen die de JMAFF stelt (Japanse registratie autoriteit), afwijken van wat elders in de wereld en bij andere autoriteiten is geaccepteerd (OECD) en afwijken van huidige wetenschappelijke inzichten. Via het NOTOX agentschap en management is dit nogmaals bij de JMAFF aangekaart (zonder succes). De DEC heeft aangegeven de inspanningen te waarderen en neemt hierbij de gelegenheid te baat opnieuw de discrepanties in richtlijn-onderzoek tussen verschillende autoriteiten onder de aandacht te brengen.

Afweging/advies:

Er waren vragen gesteld over de registratie eisen, biotechnische handelingen en ingeschat ongerief. 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.

11-55:

Doel:

Het betrof hier een exploratieve studie om immunogeniteits- en toxiciteitsdata te verzamelen in het konijn na toediening van een nieuw te ontwikkelen humaan vaccin. De toedieningsroute was intradermaal, via een nieuwe microneedle techniek.

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 nieuw vaccin in Europa. Hiertoe moet een aantal wettelijk verplichte preklinische dierstudies worden uitgevoerd. Er waren geen knelpunten in de behandeling van dit protocol. Wel heeft training van de biotechnici in het gebruik van de microneedle techniek plaatsgevonden, onder toezicht van de artikel 14 functionaris.

Afweging/advies:

Er waren vragen gesteld over de biotechnische handelingen, achtergrondinformatie, en huisvesting van de konijnen. 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.

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 (diegenen die een stof willen registreren) 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 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 Local Lymph Node Assay 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:

Datum:

Mw.C.J.J. Coenen, BSc, MSc, voorzitter

Dr. Ir. M.A.M. Wenker