

Bijlage 3: Kwantitatieve gegevens vergunningverlening biotechnologie

	2000	2001	2002	2003
CCMO				
Protocollen gentherapie				
- Aantal ingediend	5	2	0	4
- positief oordeel	0	4 (uit 2000)		2
- negatief oordeel	0	2		1
- niet behandeld	5 ⁱ	1 (uit 2000)	1 (uit 2000)	1
wijzigingsvoorstellen				
- aantal ingediend			3	
- positief oordeel			3	
- negatief oordeel				
LNV				
Biotechnologie bij dierenⁱⁱ				
- Aanvragen ingediend	12	23	14	14
- Vergunningen verleend	21	9	249	296
- Gemiddelde behandelingstijd (dgn)	254	209	196-403	189-367
- Uiterste behandelingstijd (dgn)	161-356	188-261	0	4
- Negatief besluit ⁱⁱⁱ	1	1	0	3
- Aanvragen ingetrokken	1	2		
VROM				
Introductie in het milieu – veldproeven (120 dagen termijn)				
- Aantal afgegeven	7	0 ^{iv}	21	4
- aantal afwijzingen	0	0	18 ^v	0
- gemiddelde behandelingstijd (dgn)	443	-	584	300
- uiterste behandelingstijd (dgn)	439-545	-	190-1240 ^{vi}	110-654 ^{vii}
- aantal verschillende aanvragers	1	-	7	3
- aantal beroepen	7	0	3	3
- uitkomst beroepen	vergunningen vernietigd	-	1 beroep toegewezen	2 vernietigd, 1 wacht op start bodemprocedure
Introductie in het milieu – gentherapie (120 dagen termijn)				
- Vergunningen afgegeven	4	5	6	1
- Aanvragen afgewezen	0	0	0	0
- gemiddelde behandelingstijd (dgn)	173	190	200	121
- uiterste behandelingstijd (dgn)	109-233	125-269	156-274	nvt
- aantal verschillende aanvragers	4	5	4	1
- aantal beroepen	0	0	0	0
- uitkomst beroepen	nvt	nvt	nvt	nvt
Kennisgevingen ingeperkt gebruik (45 dagen termijn)				
- totaal aantal			1034	
- aantal buiten behandeling ^{viii}			4	
- min. afhandeltermijn (dgn)			4	
- max. afhandeltermijn (dgn)			126	
- gemiddelde afhandeltermijn (dgn)			39.1	
Grote wijzigingen ingeperkt gebruik (45 dagen termijn)				
- totaal afgegeven			937	
- aantal buiten behandeling ^{viii}			15	
- min. afhandeltermijn (dgn)			6	
- max afhandeltermijn (dgn)			91	
- gemiddelde afhandeltermijn (dgn)			42.4	

	2000	2001	2002	2003
Kleine wijzigingen ingeperkt gebruik (28 dagen termijn)				
- totaal			617	
- aantal buiten behandeling ^{viii}			3	
- min. afhandeltermijn (dgn)			1	
- max. afhandeltermijn (dgn)			44	
- gemiddelde afhandeltermijn (dgn)			21	
II-B aanvragen (73 dagen termijn)				
- aanvragen			3	
- buiten behandeling ^{viii}			0	
- min. afhandeltermijn (dgn)			105	
- max. afhandeltermijn (dgn)			121	
- gemiddelde afhandeltermijn (dgn)			113	
Bezwaar (8 weken termijn)				
- bezwaren			7	
- buiten behandeling ^{viii}			1	
- min. afhandeltermijn (dgn)			25	
- max. afhandeltermijn (dgn)			70	
- gemiddelde afhandeltermijn (dgn)			42.6	

ⁱ De CCMO bestond pas, de eisen die de CCMO stelde waren nog onvoldoende bekend in het veld.

ⁱⁱ Er kunnen diverse redenen zijn waarom de minister van LNV een negatief besluit neemt op een aanvraag biotechnologie bij dieren. Aanvragen kunnen in aanmerking komen voor "vereenvoudigde afdoening" als bijvoorbeeld de aanvrager na herhaald verzoek geen aanvullende informatie geeft of de leges niet tijdig betaald. Andere oorzaken kunnen zijn dat de biotechnologische handelingen niet ethisch aanvaardbaar zijn of dat de aanvraag geen toetsbare eenheid is en de CBD daardoor feitelijk niet in staat is om de aanvraag zorgvuldig te beoordelen. Tot nu toe is één aanvraag afgewezen omdat de biotechnologische handelingen ethisch niet aanvaardbaar werden bevonden.

ⁱⁱⁱ een aanvrager trekt veelal de aanvraag in als de CBD een negatief advies heeft gegeven. Na intrekking van de aanvraag publiceert LNV geen ontwerpbesluit op de aanvraag. Als de aanvrager de aanvraag niet had teruggetrokken, zou de procedure zijn vervolgd.

^{iv} In 2001 is een vergunning voor stier Herman afgegeven. Deze is niet meegeteld als veldproef.

^v De 18 afwijzingen bestonden uit 11 afwijzingen van lopende aanvragen en zeven door de Raad van State vernietigde aanvragen die opnieuw in behandeling zijn genomen.

^{vi} Het betreft 18 negatieve beschikkingen. De afwijzingen zijn gebaseerd op de Raad van State uitspraak met betrekking tot de kenbaarheid van locaties en de Integrale Nota Biotechnologie. Het opstellen van de beschikkingen diende daarom met extra zorgvuldigheid en interdepartementale afstemming te gebeuren.

^{vii} Het gemiddelde wordt sterk bepaald door één dossier. Indien dit dossier uit de berekening wordt gelaten, ontstaat er een meer reëel beeld van de afhandelingstermijnen. Dit ene dossier heeft een zeer lange proceduretijd gekend, doordat tijdens de afhandeling van dit dossier zowel nationaal als internationaal de discussie over coëxistentie op gang kwam.

^{viii} Er zijn geen negatieve beschikkingen. In de periode 2000-2003 zijn 139 verschillende rechtspersonen geregistreerd. Er zijn 226 vergunningen waarbinnen genetisch gemodificeerde dieren worden gegenereerd en die dus ook voor LNV vergunningplichtig zijn (het is wel zo dat meerdere onderzoeken van VROM onder één vergunning van LNV kunnen vallen).
