



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 18 december 2009, nr. 98224, houdende wijziging van de Vrijstellingsregeling dierenwelzijn (vrijstelling biotechnologische technieken bij dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 107, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

De Vrijstellingsregeling dierenwelzijn¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Na Hoofdstuk VII wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK VIIA. BIOTECHNOLOGIE

Artikel 12a

Van het verbod, gesteld in artikel 66, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, wordt vrijstelling verleend voor zover de in dat artikel bedoelde wijzigingen of toe te passen biotechnologische technieken onderdeel uitmaken van een dierproef als bedoeld in de Wet op de dierproeven ten behoeve van biomedisch onderzoek ofwel worden verricht ten behoeve van biomedisch onderzoek op ongewervelde dieren of embryo's van dieren.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 januari 2010.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*

¹ Stct. 2001, nr. 167; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 28-09-2009 Stct. 2009, 14781.



TOELICHTING

1. Inhoud

Biotechnologische handelingen bij dieren worden dubbel getoetst, namelijk op grond van zowel de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren in samenhang met het Besluit biotechnologie bij dieren (verder: Bbd) als de Wet op de dierproeven.

Deze vrijstellingsregeling strekt ertoe dat voor zover het gaat om biomedische toepassingen met een toets in het kader van de Wet op de dierproeven kan worden volstaan. Deze toets biedt voldoende waarborg voor een verantwoorde ethische afweging van de aanvaardbaarheid van biotechnologische toepassingen bij dieren in concrete gevallen. Voor zover medisch onderzoek wordt verricht bij ongewervelde dieren en embryo's van dieren waarop die wet niet van toepassing is, is bij de evaluatie van het Bbd vast komen te staan dat niet is gebleken van ethische bezwaren hiertegen.

Bij biomedisch onderzoek moet worden gedacht aan onderzoek dat bijdraagt aan kennis over de ontwikkeling en het functioneren van organismen in gezonde toestand dan wel dat bijdraagt aan kennis over het ontstaan, verloop en de behandeling van ziekten.

De toets in het kader van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren blijft bestaan voor zover het gaat om niet-biomedische toepassingen.

2. Achtergrond

Het Bbd is geëvalueerd. Het evaluatierapport Bbd is op 8 september 2005 aan de Tweede Kamer aangeboden.¹ Hiernaast is op 27 november 2006 – in het kader van het toenmalige programma bruikbare rechtsorde – een rapport inzake vereenvoudiging van regelgeving op het gebied van biotechnologie opgesteld². Uit deze beide rapporten blijkt dat het Bbd voldaan heeft aan de oorspronkelijke doelstelling, namelijk inzicht krijgen in de biotechnologische handelingen bij dieren en de ethische aanvaardbaarheid daarvan. Bij de evaluatie is vast komen te staan dat uit de toetsing van verzoeken om vergunning is gebleken dat biotechnologische handelingen bij proefdieren voor medisch onderzoek ethisch aanvaardbaar zijn, als het maatschappelijk belang van dit onderzoek opweegt tegen de nadelen die proefdieren mogelijk ondervinden. Handhaven van de vergunningplicht voor biotechnologische handelingen bij dieren voor biomedisch onderzoek zal dan ook niet leiden tot nieuwe inzichten op dit terrein.

Een dubbele ethische toetsing is daarom niet langer nodig en mede ter vermijding van administratieve lasten ook ongewenst. Gelet op het voorgaande, is de Tweede Kamer in reactie op het evaluatierapport over het Bbd, bij brief van 22 oktober 2007 dan ook medegedeeld dat ten behoeve van biotechnologische handelingen bij dieren voor biomedisch onderzoek vrijstelling zou worden verleend van artikel 66, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren.³ Zoals in die brief is gesteld, gaat dan zowel om gewervelde als ongewervelde dieren.

In een Algemeen Overleg van 24 september 2008 zijn deze voorstellen, zoals vervat in de laatstgenoemde brief, aan de orde geweest en is van bezwaar niet gebleken.

Omdat de brief van 22 oktober 2007 niet repte over ook embryo's, is bij brief van 15 juli 2009⁴ aan de Tweede Kamer medegedeeld dat de vrijstelling ook embryo's zou betreffen.

De Kamer heeft deze brief vervolgens bij de behandeling van het wetsvoorstel voor de Wet dieren⁵ betrokken. Die behandeling is inmiddels afgerond. Het wetsvoorstel voorziet in artikel 2.23 in een uitzondering op het vereiste van een vergunning voor biotechnologische toepassingen bij dieren op grond van die wet voor zover het gaat om biomedische onderzoek.

3. Overig

Het is primair aan de vergunningverzoeker om te bepalen wanneer het gaat om niet biomedische toepassingen. Ook kan bij de toetsing onder de Wet op de dierproeven blijken dat het om dierproeven gaat met een niet biomedisch oogmerk. Alsdan zal krachtens de Algemene wet bestuursrecht het

¹ Kamerstukken II 2004–2005, 27 428, nr. 67.

² Kamerstukken II 2006–2007, 27 428, nr. 77.

³ Kamerstukken II 2007–2008, 30 168, nr. 3.

⁴ Kamerstukken II 2008–2009, 30 168, nr. 13.

⁵ Kamerstukken II 2007–2008, nr. 31 389.



verzoek om vergunning mede ter hand dienen te worden gesteld van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Het inwerkingstredingsmoment is vastgesteld op 1 januari 2010 .

Deze vrijstelling is, zoals hiervoor is beschreven, is reeds lang aangekondigd. De regeling heeft een begunstigend effect en leidt tot vermindering van de regeldruk aangezien het overgrote merendeel van de verzoeken om vergunning het biomedisch onderzoek betreft.

Om deze redenen is ten aanzien van het publicatiemoment in de Staatscourant en het moment van inwerkingtreding afgeweken van de beleidslijn inzake vaste verandermomenten voor het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*