
249

Besluit van 23 april 2002, houdende wijziging van het Besluit biotechnologie bij dieren (uitzondering ongewervelden)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 25 januari 2002, nr. TRCJZ/2002/1856, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op de artikelen 68, eerste lid, en 69, tweede lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

De Raad van State gehoord (advies van 29 maart 2002, nr. W11.02 0042/V);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 15 april 2002, nr. TRCJZ/2002/4672, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit biotechnologie bij dieren¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b, door een puntkomma, wordt aan het slot van artikel 1 toegevoegd:

c. ongewervelden: alle dieren niet behorende tot de gewervelde dieren (vertebrata).

B

Artikel 3, derde lid, komt te luiden:

3. Na het verstrijken van de periode waarvoor zij zijn benoemd, kunnen de leden ten hoogste eenmaal, voor de in het tweede lid bedoelde termijn, worden herbenoemd.

C

Onder vernummering van hoofdstuk 4 tot hoofdstuk 5, worden na artikel 13 een hoofdstukaanduiding en een artikel ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 4. HANDELINGEN WAARVOOR GEEN VERGUNNING NOODZAKELIJK IS

Artikel 13a

1. Als handelingen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet worden aangewezen de in artikel 66, eerste lid, onderdelen a en b, van de wet, bedoelde handelingen voor zover zij worden verricht bij ongewervelden in het kader van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar levensprocessen of in het kader van biomedisch onderzoek gericht op het verbeteren van de volksgezondheid.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op handelingen met op grond van artikel 1, zesde lid, van de Wet op de dierproeven, aangewezen ongewervelden.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Laatstbedoeld besluit wordt niet genomen voordat vier weken zijn verstreken nadat het onderhavige besluit is overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal, en evenmin indien binnen die termijn door of namens een der kamers of door ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen wordt gegeven dat de inwerkingtreding van dit besluit bij wet wordt geregeld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 23 april 2002

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
L. J. Brinkhorst

Uitgegeven de *dertigste* mei 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

¹ Stb. 1997, 5.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

NOTA VAN TOELICHTING

Onderhavig besluit wijzigt het Besluit biotechnologie bij dieren. In het besluit wordt, op basis van artikel 68, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (verder: de wet) een artikel opgenomen dat regelt in welke gevallen geen vergunning noodzakelijk is voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij ongewervelde dieren. Tevens wordt het toegelaten aantal zittingstermijnen van de leden van de Commissie biotechnologie bij dieren teruggebracht van drie naar twee.

Voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren is ingevolge artikel 66, eerste lid, van de wet een vergunning vereist. Onder biotechnologische handelingen bij dieren wordt verstaan:

- het wijzigen van het genetisch materiaal op een wijze die voorbij gaat aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en van recombinatie, of
- het toepassen van biotechnologische technieken bij een dier of embryo.

De vergunning wordt verleend door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij na advisering door de Commissie biotechnologie bij dieren (verder: CBD). De procedure tot vergunningverlening is beschreven in het Besluit biotechnologie bij dieren.

In 1999 heeft een evaluatie van het besluit plaatsgevonden. De bevindingen uit de evaluatie zijn bij brief van 20 april 2000 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer gezonden (Kamerstukken II 1999/2000, 19 744, nr. 28). De evaluatie en de daaruit voortvloeiende beleidsvoornemens zijn op 19 oktober 2000 besproken in een algemeen overleg met de vaste commissies voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kamerstukken II 2000/01, 19 744, nr. 35). Onder meer kwam het voornemen aan de orde om het verrichten van biotechnologische handelingen bij ongewervelde dieren uit te zonderen van de vergunningplicht. Een motie van het lid Van Ardenne-Van der Hoeve waarin werd aangedrongen op instandhouding van de vergunningplicht, werd verworpen.

Op basis van artikel 68, eerste lid, van de wet kunnen die handelingen zonder vergunning worden toegelaten, waarvan is gebleken dat zij geen gevaar vormen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en waartegen ook vanuit ethisch oogpunt geen bezwaar bestaat.

De CBD is na zorgvuldige afweging tot de conclusie gekomen dat de geringe complexiteit van ongewervelde dieren er toe leidt dat over de gezondheid en het welzijn van deze dieren geen zinvolle uitspraken kunnen worden gedaan. Het kabinet deelt deze opvatting. De vraag of het belang van het onderzoek zodanig groot is dat het biotechnologische handelingen met dieren rechtvaardigt, kan en moet uiteraard ook voor onderzoek met ongewervelde dieren worden beantwoord. Voor onderzoek dat betrekking heeft op het vergroten van kennis ten behoeve van medische toepassingen luidt het antwoord op deze vraag bevestigend. Te denken valt aan fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar levensprocessen bij mens of dier en toegepast biomedisch onderzoek, gericht op het verkrijgen van meer inzicht in humane ziekteprocessen. In het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek worden transgene dieren gebruikt om onder andere inzicht te krijgen in de betekenis van de genetische code, de expressie van genen, de functie van individuele eiwitten en het ontstaan van ziektes. De rol en de expressie van genen kan hierbij in het gehele organisme worden bestudeerd. Biomedisch onderzoek richt zich met name op het ontstaan en de ontwikkeling van ziekteprocessen, de ontwikkeling van therapieën en nieuwe geneesmiddelen.

Voor andere onderzoeksdoelstellingen dan de hier genoemde is de vraag of het doel voldoende zwaarwegend is om biotechnologische handelingen te rechtvaardigen, nog niet voldoende beantwoord om deze handelingen uit te zonderen van de vergunningplicht. Tot op heden is slechts eenmaal een vergunningaanvraag voor een ander doel, namelijk een landbouwkundig doel, ingediend.

Denkbaar is dat in de toekomst biotechnologisch onderzoek dat is gericht op andere doelstellingen dan verbetering van de volksgezondheid wordt gestart, waarbij ongewervelden worden gebruikt als dierlijk onderzoeksmodel of dat onderzoek plaatsvindt naar het verbeteren van productie-eigenschappen van ongewervelden als mosselen of oesters. Dergelijk onderzoek kan nieuwe ethische vragen oproepen en blijft daarom vergunningplichtig.

Om biotechnologische handelingen met ongewervelden uit te zonderen van de vergunningplicht wordt in het Besluit biotechnologie bij dieren artikel 13a opgenomen, waarin is geregeld dat voor biotechnologische handelingen met ongewervelde dieren geen vergunning nodig is indien de handelingen worden verricht in het kader van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar levensprocessen of in het kader van biomedisch onderzoek gericht op het verbeteren van de volksgezondheid.

De Wet op de dierproeven is slechts van toepassing op onderzoek met ongewervelde dieren voor zover die dieren behoren tot bij amvb aangewezen diersoorten. Ongewervelde diersoorten kunnen alleen worden aangewezen indien redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van een dierproef. Tot op heden heeft een dergelijke aanwijzing nog niet plaatsgevonden. Zou dit echter in de toekomst wel gebeuren, dan ontstaat met betrekking tot die dieren een nieuwe situatie aangaande de beoordeling van de toelaatbaarheid van biotechnologische handelingen bij die dieren. Met het oog daarop is in artikel 13a, tweede lid, bepaald dat handelingen met op grond van de Wet op de dierproeven aangewezen ongewervelden, vergunningplichtig blijven.

Het zonder vergunning verrichten van andere biotechnologisch handelingen bij ongewervelden dan bedoeld in artikel 13a, is een overtreding van artikel 66 van de wet. Indien de vergunningprocedure opzettelijk niet is doorlopen, wordt dat gekwalificeerd als een misdrijf, anders als een overtreding. De Keuringsdienst van Waren van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport houdt toezicht op de naleving van artikel 66. Hoewel in het algemeen duidelijk zal zijn of het onderzoek gericht is op de in artikel 13a van dit besluit beschreven onderzoeksdoelstellingen kan er in sommige gevallen twijfel bestaan over het wel of niet vergunningplichtig zijn van een voorgenomen onderzoek. In dat geval verdient het aanbeveling alsnog een vergunningaanvraag ter beoordeling in te dienen.

Het onderhavige besluit is getoetst op gevolgen voor de administratieve lasten. Het heeft voor die onderzoekers die biotechnologische handelingen bij ongewervelde dieren willen uitvoeren een beperking van de administratieve lasten tot gevolg omdat zij nu geen vergunning meer behoeven aan te vragen. Tot op heden werden per jaar ongeveer 2 vergunningen aangevraagd. Met het opstellen van de vergunningaanvraag en het bezoeken van de hoorzitting in het kader van de vergunningverlening waren voor de betrokken onderzoekers circa twee dagen gemoeid.

Ter uitvoering van artikel 11 van het Besluit biotechnologie bij dieren heeft de CBD in april 2001 een zelfevaluatie uitgebracht die bij brief van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 5 juli 2001 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer is aangeboden. Een conclusie uit de evaluatie is dat de commissieleden dusdanig op elkaar ingespeeld raken dat er een automatisme in de discussie dreigt te ontstaan, die de motivatie van de leden kan ondermijnen en daarmee de dynamiek van de CBD kan beperken. In bedoelde brief is daarom overeenkomstig het voorstel van de CBD aangekondigd dat het aantal zittingstermijnen zal worden beperkt om de doorstroming in de commissie te bevorderen. Onderhavige besluit wijzigt artikel 3, derde lid, van het Besluit biotechnologie bij dieren in diër voege. Het maximale aantal zittingstermijnen van de leden van de Commissie Biotechnologie bij dieren wordt teruggebracht van drie naar twee.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
L. J. Brinkhorst