

Regeling vergunning biotechnologie bij dieren

LNV

«Gezondheids- en welzijnswet voor dieren»

11 maart 1997/Nr. J. 971972
Directie Juridische Zaken

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
Gelet op artikel 67, tweede lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. wet: Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;
- b. besluit: Besluit biotechnologie bij dieren;
- c. vergunning: vergunning als bedoeld in artikel 66 van de wet;
- d. directeur: directeur Milieu, Kwaliteit en Gezondheid van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;
- e. minister: Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

Artikel 2

Een aanvraag voor een vergunning wordt bij de directeur ingediend op een bij hem verkrijgbaar formulier.

Artikel 3

1. Een aanvraag voor een vergunning bevat tenminste de volgende informatie:

- a. een uiteenzetting van de doelstellingen van de biotechnologische handelingen, zowel op als lange termijn;
- b. een beschrijving van de toe te passen technieken, van de uit te voeren handelingen en het belang daarvan in wetenschappelijk en maatschappelijk opzicht, alsmede van de te gebruiken genen;
- c. de soorten en aantallen dieren, alsmede het tijdsbestek waarbinnen de biotechnologische handelingen zullen worden verricht;
- d. een verantwoording van de gekozen aanpak zoals aangegeven in de onderdelen b en c in relatie tot de in onderdeel a aangegeven doelstellingen;
- e. een beschrijving van de voorzieningen voor de dieren en hun bestemming na afloop van het onderzoek;

f. een inschatting van verwachte positieve en negatieve effecten van de biotechnologische handelingen op de gezondheid, het welzijn en het functioneren van alle dieren;

g. een beschrijving van eventuele alternatieven voor de biotechnologische handelingen;

h. een schriftelijke verklaring van de aanvrager of er overeenkomsten met derden zijn of worden gesloten, en, indien dit het geval is, dat in deze overeenkomsten geen andere doelstellingen zijn of worden opgenomen dan de doelstellingen, bedoeld in onderdeel a, en

i. een vermelding van andere instanties bij wie de biotechnologische handelingen of het onderzoek waarvan de biotechnologische handelingen deel uitmaken, tevens zijn of zullen worden aangemeld voor advies of toestemming en een afschrift van het oordeel van deze instanties. Indien ten tijde van de aanvraag nog geen beoordeling heeft plaatsgevonden, wordt het oordeel na verkrijging daarvan nagezonden.

2. De aanvrager geeft desgevraagd de minister inzage in de overeenkomsten, bedoeld in het eerste lid, onder h.

3. Indien een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Tijdelijke vrijstellingsregeling biotechnologie bij dieren wordt aangevraagd, bevat de aanvraag naast de in het eerste lid bedoelde gegevens tevens een beschrijving van de resultaten van de in het desbetreffende project reeds verrichte biotechnologische handelingen.

Artikel 4

1. Een verzoek tot wijziging van een vergunning wordt bij de directeur ingediend op een bij hem verkrijgbaar formulier.

2. Een verzoek als bedoeld in het eerste lid bevat:

- a. een gemotiveerde beschrijving van de gewenste wijziging;
- b. een beschrijving van de gevolgen van de gewenste wijziging voor de in de aanvraag vermelde informatie, bedoeld in artikel 3, eerste lid, en
- c. een beschrijving van de resultaten van de reeds verrichte biotechnologische handelingen.

Artikel 5

Bij de indiening van een aanvraag voor een vergunning en van een verzoek tot wijziging van een vergunning is een bedrag verschuldigd van f 250,-.

Artikel 6

1. Een verzoek tot wijziging van geringe aard van een vergunning als bedoeld in artikel 12, derde lid, van het besluit wordt bij de directeur ingediend op een bij hem verkrijgbaar formulier.

2. Een verzoek als bedoeld in het eerste lid bevat een gemotiveerde omschrijving van de gewenste wijziging.

3. Als wijziging van geringe aard wordt beschouwd een wijziging:

- a. van de locatie waar de biotechnologische handelingen worden verricht;
- b. van de aanvrager of van de voor het verrichten van de biotechnologische handelingen verantwoordelijke personen;
- c. van de looptijd van de vergunning met ten hoogste één jaar;
- d. van het aantal dieren, met dien verstande dat de toename ten hoogste 50% mag bedragen;
- e. van de technieken die bij de biotechnologische handelingen worden gebruikt, voor zover de gevolgen van de toepassing van de te wijzigen technieken vergelijkbaar zijn met de gevolgen van de oorspronkelijke technieken;
- f. of aanvulling van de te onderzoeken genen, mits deze genen behoren tot dezelfde soort of categorie van genen als bedoeld in de vergunning, en voor zover de gevolgen van het gebruik van deze genen vergelijkbaar zijn met de gevolgen van het gebruik van de genen, bedoeld in de vergunning.

Artikel 7

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling vergunning biotechnologie bij dieren.

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

's-Gravenhage, 11 maart 1997.

De Minister van Landbouw,
Natuurbeheer en Visserij,
J.J. van Aartsen.

Toelichting

Op grond van artikel 66 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD) is het verboden zonder vergunning van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, biotechnologische handelingen bij dieren te verrichten. Artikel 67 van de wet stelt nadere regels ten aanzien van de aanvraag voor een vergunning. Het eerste lid van dit artikel bepaalt dat bij een aanvraag voor een vergunning in ieder geval een overzicht van de te verrichten handelingen en een rapportage ter zake van de effecten van de handelingen op de betrokken dieren moeten worden overgelegd. Op grond van het tweede lid kan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij nadere regels stellen omtrent de indiening en de behandeling van een aanvraag. Ter uitvoering hiervan stelt de onderhavige regeling onder meer de voorwaarden vast waaraan een aanvraag voor een vergunning of een verzoek tot wijziging van een vergunning voor biotechnologische handelingen bij dieren moet voldoen.

De vergunningplicht van artikel 66 van de GWWD heeft betrekking op afzonderlijke biotechnologische handelingen. Zoals ook in de nota van toelichting bij het Besluit biotechnologie is opgemerkt, kan een aanvrager echter één aanvraag indienen voor meerdere biotechnologische handelingen (een zgn. cluster van handelingen). Voor deze clustering geldt als randvoorwaarde dat de afzonderlijke handelingen een duidelijke samenhang vertonen en voor wat betreft de wettelijke criteria – gezondheid en welzijn van dieren en ethische aspecten – vergelijkbaar dienen te zijn. Dit betekent dat de handelingen binnen een begrensde tijd moeten plaatsvinden en in ieder geval vergelijkbaar moeten zijn op de volgende essentiële punten:

- de doelstelling;
- de gebruikte technieken;
- de te gebruiken diersoorten;
- de te verwachten effecten op de gezondheid of het welzijn van dieren; het al dan niet aanwezig zijn van reële alternatieven.

Bij de beoordeling van de aanvraag, waarbij de Commissie biotechnologie bij dieren mij van advies dient, zal ook worden bezien of de door de aanvrager gemaakte clustering aan de bovenstaande voorwaarden voldoet. Leidt dit tot een negatief oordeel, dan zullen de

handelingen niet als één vergunningaanvraag worden behandeld.

Over een concept van deze regeling is eind 1994 advies gevraagd aan de Raad voor dierenaangelegenheden, de Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Dieren, de Stichting Lekker Dier, Rechten voor al wat leeft, het Landbouwschap, het Produktschap voor Vis en Visprodukten, de Nederlandse Vereniging van Industriële en Agrarische Biotechnologie Associatie, de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde, TNO, de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen, de Voorlopige commissie ethische toetsing genetische modificatie van dieren, de Rijksuniversiteit Leiden, de Landbouwwuniversiteit Wageningen, de Rijksuniversiteit Utrecht, de Erasmus Universiteit Rotterdam, de Universiteit van Amsterdam, de Universiteit Tilburg, de Universiteit Delft, de Vrije Universiteit Amsterdam, de Universiteit Eindhoven, de Universiteit van Limburg, de Universiteit Nijmegen en de Universiteit Twente.

In de ontvangen adviezen is voornamelijk ingegaan op de relatie van de ethische toetsing door de Commissie biotechnologie bij dieren met de toetsingen in het kader van de Wet op de dierproeven en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, de hoogte van het tarief en het karakter van de ethische toetsing. Op deze aspecten wordt in het onderstaande ingegaan. Voorts wordt voor deze punten verwezen naar de nota van toelichting bij het Besluit biotechnologie bij dieren.

Teneinde een verantwoorde inschatting te kunnen maken van de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek, is het noodzakelijk dat de aanvrager in zijn aanvraag uitgebreid en nauwgezet op de onderscheiden aspecten, zoals weergegeven in artikel 3, eerste lid, onderdelen a tot en met g, ingaat.

Ter uitvoering van de motie van Zijl (kamerstukken II, 1993/94, 22963, nr. 5) is in artikel 3, eerste lid, onderdeel h, en tweede lid, voorgeschreven dat de aanvrager moet aangeven of hij (financierings-) overeenkomsten met derden heeft gesloten of zal sluiten die betrekking hebben op het betrokken onderzoek. Indien dit het geval is, moet de aanvrager verklaren dat de doelstellingen van deze overeenkomsten niet verschillen van de doelstellingen van de biotechnologische handelingen of van het onderzoek in het kader waarvan de vergunning wordt gevraagd.

De ervaring met het dossier 'Stier Herman' heeft geleerd dat het voor een goede oordeelsvorming over de ethische aanvaardbaarheid van een onderzoek van belang kan zijn inzicht te hebben in de verschillende doelstellingen die worden genoemd in de (financierings-) overeenkomsten. Gelet op het veelal vertrouwelijke karakter van de overeenkomsten is overlegging daarvan niet op voorhand verplicht gesteld. Slechts indien ik dit ten behoeve van een goede oordeelsvorming noodzakelijk acht, zal om inzage in de overeenkomsten worden gevraagd.

Op het terrein van de biotechnologie zijn meerdere instanties werkzaam die elk vanuit een andere invalshoek, met een andere doelstelling en met andere criteria, bepaalde handelingen toetsen. Zo toetst de Commissie genetische modificatie (COGEM) ingevolge het Besluit genetisch gemodificeerde organismen het vervaardigen en verrichten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen op de risico's voor mens en milieu. Daarnaast moeten alle biotechnologische handelingen, die tevens aan de omschrijving van een dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven voldoen, aan een erkende dierexperimentencommissie voor advies worden voorgelegd. Deze commissie toetst of het belang van de proef opweegt tegen het ongerief dat het dier wordt berokkend. Teneinde zoveel mogelijk stroomlijning in de verschillende toetsingsprocedures te verkrijgen, wordt in artikel 3, eerste lid, onderdeel i, voorgeschreven dat bij de aanvraag ook afschriften van de reeds beschikbare resultaten van eventuele beoordelingen van andere instanties moeten worden gevoegd.

Het oordeel van de Raad voor dierenaangelegenheden dat het gevaar bestaat dat instanties op elkaar gaan zitten wachten, deel ik niet. Juist ter voorkoming daarvan is bepaald dat indien ten tijde van de indiening van de aanvraag nog geen uitspraak is gedaan, de uitspraak van de andere instanties na verkrijging daarvan kan worden toegezonden.

De GWWD voorziet in artikel 67, tweede lid, onderdelen b en c, in de mogelijkheid van doorberekening van de kosten voor de vergunningverlening. Onderdeel c betreft de kosten van eventueel aanvullend onderzoek, voortvloeiend uit de aanvraag. Het gaat hier om variabele kosten, waarvan is besloten om deze vooralsnog de eerste drie jaren

na inwerkingtreding van de vergunningplicht niet aan de aanvrager door te berekenen.

Onderdeel b biedt de mogelijkheid een vast bedrag per aanvraag te vragen. Van deze mogelijkheid wordt in artikel 5 van deze regeling gebruik gemaakt. Veel adviserende instanties hadden bezwaren tegen de hoogte van het bedrag (f 4000,-) dat in de concept-regeling die voor advies is verzonden, was voorgesteld. Vooropgesteld moet worden dat in het belang van de voortgang van biotechnologisch onderzoek reeds is afgezien van volledige doorberekening van de kosten. Niettemin wordt het wenselijk en redelijk geacht om van de aanvragers een bijdrage in de kosten te verlangen. Teneinde tegemoet te komen aan de bezwaren van de adviserende instanties, is de vaste bijdrage in artikel 5 vastgesteld op f 250,-. Dit bedrag is verschuldigd bij indiening van een aanvraag voor een vergunning, bij indiening van een verzoek tot wijziging van een vergunning en bij indiening van een aanvraag voor een vergunning in het kader van de Tijdelijke vrijstellingsregeling biotechnologie bij dieren.

Artikel 6 vloeit voort uit een bijeenkomst die op 9 mei 1996 heeft plaatsgevonden en waaraan onder meer vertegenwoordigers van de Koninklijke Akademie van Wetenschappen, de Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Dieren, de Nederlandse Industriële en Agrarische Biotechnologie Associatie en de leden van de beoogde Commissie biotechnologie bij dieren hebben deelgenomen. Tijdens deze bijeenkomst stond het voorgenomen vergunningstelsel centraal.

Gebleken is dat er naast de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure voor besluiten op de initiële vergunningaanvraag, behoefte bestond aan de korte, efficiënte procedure voor het aanbrengen van wijzigingen van geringe aard in een vergunning. Naar aanleiding hiervan is in artikel 12, derde lid, van het Besluit biotechnologie bij dieren bepaald dat op de voorbereiding van besluiten tot een wijziging van geringe aard de procedure van afdeling 4.1.2 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing verklaard. Het gaat hierbij om wijzigingen die niet de essentie van de vergunning raken. Gelet op de aard van deze wijzigingen en de korte beslistermijn – vier weken – zal de Commissie biotechnologie bij dieren

niet worden gehoord over een verzoek tot wijziging van geringe aard. Op een wijziging die elementen van de ethische toets raken, zoals een wijziging van het onderzoeksdoel, blijft de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van toepassing. Teneinde geen twijfel te laten bestaan over welke wijzigingen als wijziging van geringe aard kunnen worden aangemerkt, is in artikel 6, derde lid, een limitatieve opsomming van dergelijke wijzigingen gegeven. Regelmatig zal worden bezien of deze lijst aan de hand van praktijkervaringen moet worden aangevuld of gewijzigd.

Indien in een voorkomend geval een verzoek tot wijziging niet als wijziging van geringe aard kan worden aangemerkt, zal de vergunninghouder worden bericht dat ten aanzien van de gewenste wijziging van de vergunning de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure, zoals geregeld in paragraaf 3.5.6 van de Algemene wet bestuursrecht, zal worden gevolgd.

Tegen een besluit op een verzoek tot wijziging van geringe aard staat, in tegenstelling tot een besluit dat is voorbereid via de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure, wel bezwaar open.

*De Minister van Landbouw,
Natuurbeheer en Visserij,
J.J. van Aartsen.*