

Wijziging Regeling vergunning biotechnologie bij dieren

27 februari 2004/Nr. TRCJZ/2004/776
Directie Juridische Zaken

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

Besluit:

Artikel I

De Regeling vergunning biotechnologie bij dieren wordt als volgt gewijzigd.

A

In artikel 1, onderdeel d, wordt 'Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij' vervangen door: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

B

In artikel 3, eerste lid, onderdeel c, vervalt de zinsnede ', alsmede het tijdsbestek waarbinnen de biotechnologische handelingen zullen worden verricht'.

C

In artikel 6, eerste lid, wordt 'directeur' vervangen door: minister.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

Den Haag, 27 februari 2004.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.

Toelichting

Deze regeling wijzigt de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren. Die regeling stelt regels met betrekking tot vergunningaanvragen voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij

dieren. De informatieverplichting voor de aanvrager wordt met onderhavige wijziging verminderd en vereenvoudigd.

De regeling betreft vergunningen die worden aangevraagd bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren (GWWD). De aanvraag wordt voorzien van een advies van de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD). Deze commissie toetst de aanvragen op de gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van het dier en op ethische bezwaren tegen de voorgenomen biotechnologische handelingen.

Artikel 3 van de genoemde regeling bepaalt welke informatie de aanvrager moet overleggen. Onder meer moet deze de soorten en aantallen dieren vermelden die bij het onderzoek gebruikt zullen worden, alsmede het tijdsbestek waarbinnen de biotechnologische handelingen zullen worden verricht. Dit laatste blijkt in de praktijk niet noodzakelijk om een aanvraag te kunnen beoordelen en is bovendien zeer moeilijk nauwkeurig aan te geven. Daarom wordt thans dit voorschrift geschrapt.

In de praktijk van de vergunningverlening is gebleken dat informatie over het tijdsbestek waarbinnen biotechnologische handelingen worden verricht niet nodig is voor de beoordeling van de criteria, genoemd in artikel 66, derde lid, van de GWWD, op basis waarvan een vergunning kan worden verleend, te weten: tegen de handelingen mogen geen ethische bezwaren bestaan en de handelingen dienen geen onaantvaardbare gevolgen te hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren. De eis om een tijdsbestek aan te geven is dus een overbodige administratieve last voor de aanvragers.

In de praktijk van de vergunningverlening biotechnologie bij dieren is voorts gebleken dat de aanvragers in veel gevallen niet in staat zijn om binnen een tijdsbestek een realistische planning weer te geven van de opeenvolgende te verrichten biotechnologische handelin-

gen. De meeste aanvragen omvatten namelijk het verrichten van biotechnologische handelingen ten behoeve van fundamenteel (innovatief) biomedisch onderzoek en het kenmerk van dit soort onderzoek is dat het vaak niet mogelijk is om vooraf, bij de start van een onderzoek een helder tijdspad aan te geven waarin exact wordt vastgelegd wanneer of in welke fase welke biotechnologische handelingen zullen worden verricht. Dit betekent dat aanvragers vaak niet meer dan een globale planning kunnen aangeven van het voorgenomen onderzoek.

Daarvoor kunnen enkele oorzaken worden aangewezen. Zo kan elke stap in een bepaald onderzoeksproject leiden tot nieuwe inzichten die medepalend zijn voor de richting van het onderzoek, en daarmee voor de nieuwe onderzoeksklijnen die de onderzoeker of onderzoeksinstelling wil volgen.

Verder baseren onderzoekers beslissingen over de exacte richting die het onderzoeksproject dient op te gaan mede op basis van externe informatie die lopend het onderzoeksproject ter beschikking komt. Voorbeelden van genoemde externe informatie zijn wetenschappelijke publicaties van andere onderzoeksgroepen of informatie afkomstige van relevante wetenschappelijke congressen. Lopende een project kan bijvoorbeeld duidelijk worden dat het niet langer zinvol is om een voorgenomen genetisch gemodificeerde dierlijn te maken, omdat andere onderzoekers ontdekt hebben dat die onderzoeksrichting niet de gewenste resultaten oplevert.

Om bovengenoemde twee redenen wordt dus thans de informatieverplichting in de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren verminderd en vereenvoudigd. Onderdelen A en C betreffen technische wijzigingen van de regeling.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.P. Veerman.