

Vergaderjaar 1995–1996 Nr. 224*

22 450 (R 1425)

Goedkeuring van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden

22 485

Wijziging van de Wet op de dierproeven

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 22 maart 1996

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De snelle reactie van deze commissie geeft aan dat ook de Eerste Kamer een spoedige totstandkoming van de wetswijziging ter harte gaat.

De leden van de VVD-fractie stelden enige vragen betreffende artikel 10 van de wet, zoals geformuleerd na aanvaarding van het amendement-Swildens-Roosendaal; de leden van de CDA-fractie sloten zich bij deze vragen aan.

Allereerst de vragen over het tweede lid van artikel 10.

Ingevolge het nieuwe tweede lid van artikel 10 is het verboden in Nederland een LD50/LC50-testmethode toe te passen; hiermee wordt bedoeld op de «klassieke» LD50/LC50-methode. Indien een Nederlandse fabrikant een produkt in de handel wil brengen waarvan de toxiciteit dwingend moet zijn onderzocht door middel van een dierproef volgens die klassieke testmethode, dan mag deze fabrikant de proef niet in Nederland uitvoeren, tenzij de minister daarvoor een vrijstelling heeft verleend (een ontheffing is, gelet op de tekst van artikel 16, tweede lid, niet mogelijk). De minister kan de vrijstelling slechts verlenen indien is aangetoond dat geen alternatief aanwezig is.

Ik merk allereerst op dat pas van een alternatieve methode kan worden gesproken wanneer het gaat om een methode waarmee volstrekt hetzelfde resultaat wordt bereikt als met de methode die zij vervangt.

Het dwingende voorschrift tot het uitvoeren van de klassieke LD50/LC50-methode kan zijn opgenomen in een zuiver nationale wettelijke regeling, dat wil zeggen een regeling die niet voortvloeit uit een in internationaal verband tot stand gekomen bindende afspraak of regeling. Dient zich in zo'n geval een alternatief aan (in de zin als boven bedoeld), dan zal de overheid, die dan immers geen vrijstelling van het verbod op de klassieke testmethode kan verlenen, een wijziging van het dwingende voorschrift moeten bewerkstelligen. Overigens bestaat op dit moment zo'n zuiver nationale regeling niet.

* Het eerder verschenen stuk met betrekking tot deze wetsvoorstellen is afgedrukt onder nr. 344, vergaderjaar 1994–1995.

Bij dwingende voorschriften, voortvloeiend uit internationale verplichtingen, ligt de beoordeling van de waarde van een alternatief bij het internationale gezag. Dit betekent dat de Nederlandse overheid niet eenzijdig een verbod op de klassieke methode mag stellen indien niet in dat internationale verband is aanvaard dat daarvoor een alternatief bestaat. Meer concreet betekent dit dat de minister eerst dan geen vrijstelling kan verlenen (en dus een verbod kan handhaven) wanneer in een OESO-aanbeveling een alternatief is vastgelegd en over de overneming daarvan in EU-verband overeenstemming bestaat. Uiteraard dwingt artikel 10 tot een inspanningsverplichting voor de Nederlandse overheid om alternatieven zo snel mogelijk in internationaal verband aanvaard te krijgen.

Volgt de verplichting tot het hanteren van de klassieke methode uit een contract, dan is het aan de fabrikant zelf om wijziging daarvan te bewerkstelligen.

In de USA en Japan zijn in het kader van de beoordeling van bestaande en nieuwe stoffen als ook met betrekking tot stoffen in produkten (b.v. voedseladditieven en geneesmiddelen), evenals in de Europese wet- en regelgeving, testmethoden ter bepaling van de acute toxiciteit voorgeschreven. Gebruik gemaakt kan worden van de LD50/LC50-testmethoden als ook, wanneer aanwezig, van alternatieve testmethoden. Bij de alternatieve testmethoden gaat het daarbij om testmethoden die in OESO-verband, in het kader van wederzijdse acceptatie van testgegevens, zijn geaccepteerd. Voor de bepaling van de acute orale toxiciteit is een door de OESO geaccepteerde alternatieve testmethode aanwezig. Voor de bepaling van de acute dermale en inhalatoire toxiciteit zijn er nog geen door de OESO geaccepteerde alternatieven voor de LD50/LC50-testmethoden voorhanden.

Omtrent de verbodsbepaling van artikel 10, tweede lid, van het onderhavige wetsvoorstel is geen overleg geweest met andere vakdepartementen. Overleg met andere departementen zal overigens wel plaatsvinden maar dan in het kader van het opstellen van de vrijstellingsregeling als bedoeld in het derde lid van artikel 10.

Voor een ongewenst effect van een toename van het proefdiergebruik omdat in Nederland en andere landen voortaan verschillende toxiciteitstests zouden worden uitgevoerd, vrees ik niet, aangezien het ingang doen vinden van alternatieve testmethoden onderwerp is van internationale harmonisatie.

Nadrukkelijk stel ik dat ik met het aan de orde zijnde verbod niet de intentie heb de (innoverende) industrie te belemmeren in zijn (economische) activiteiten. Ik heb mij bij de behandeling van het onderhavige wetsvoorstel achter het amendement-Swildens-Rosendaal geschaard vanuit het besef dat de LD50/LC50-proeven zeer belastend zijn voor de proefdieren, maar tevens heb ik aangegeven dat een vrijstellingsregeling van dat verbod noodzakelijk is om te voorkomen dat activiteiten zich naar het buitenland verplaatsen. Met de vragenstellers ben ik het eens dat materiële uitholling van het verbod moet worden vermeden. Onder de vrijstellingsregeling zullen derhalve alleen die proeven worden gebracht waarvan vaststaat dat het verrichten ervan noodzakelijk is, onverminderd hetgeen ik hierboven heb gezegd, namelijk dat alleen een vrijstelling kan worden verleend indien is aangetoond dat er geen alternatief bestaat. Door middel van een jaarlijkse rapportage zal ik aan het parlement een overzicht verstrekken van de stand van zaken met betrekking tot het terugdringen van de onderhavige experimenten.

Wat betreft een eventuele notificatie bij de Europese Commissie het volgende. Hoewel het uitvoeren van de LD50-testmethode in veel landen officieel nog is toegestaan, staat de toepassing ervan, internationaal gezien, onder druk. Vandaar de breed gedragen ontwikkeling van alternatieve methoden. Het voorgestelde verbod van de LD50-testmethode betekent dat in Nederland gevestigde ondernemingen gebruik moeten maken alternatieve testmethoden. Ik zie dat als een uitdaging voor het innoverende vermogen van het betrokken bedrijfsleven. De toekomst ligt, internationaal gezien, bij de alternatieve methoden. Wat nu wellicht als een achterstand wordt ervaren, zal naar mijn stellige overtuiging in een voorsprong kunnen resulteren. Gelet op de gevolgen van de maatregel en in het licht van de geldende notificatieverplichtingen binnen de Europese Unie, is notificatie bij de Europese Commissie niet noodzakelijk: immers wordt het verhandelen van producten waarvoor veiligheidsonderzoek met behulp van proefdieren is uitgevoerd, door het onderhavige verbod niet geraakt. Er is hier dan ook geen sprake van een technische handelsbelemmering als bedoeld in Richtlijn 83/189/EEG.

Inmiddels ben ik gekomen bij het derde lid van artikel 10, dat de vrijstellingsmogelijkheid betreft. Op de mate waarin daarvan gebruik zal worden gemaakt, is hierboven ingegaan.

Bij de opstelling van artikel 10, derde lid, is gekozen voor een delegatie van de vrijstellingsbevoegdheid aan de minister; hierdoor is een snelle behandeling van eventuele verzoeken ter zake mogelijk. De rechtszekerheid komt bij een ministeriële regeling niet in het gedrang, aangezien het de wetgever in formele zin is, die zowel het verbod als de bevoegdheid tot vrijstelling daarvan in de wet heeft neergelegd.

Op de vraag naar een uitvoerig, wetenschappelijk verantwoord overzicht van de alternatieven voor LD50/LC50-testmethoden deel ik het volgende mede. Voor de bepaling van de acute orale toxiciteit zijn 3 alternatieve testmethoden voor de klassieke LD50/LC50-testmethode voorhanden. Het eerste alternatief is de zogenoemde «Fixed Dose procedure» in de vorm van een limiettest. Er zijn in vergelijking met de «klassieke» testmethode minder dieren nodig en het gebruik ervan veroorzaakt minder ongerief voor de proefdieren. Voorwaarde is dat de grenzen voor de acute toxiciteitsindeling vast dienen te staan en geharmoniseerd dienen te zijn wil dit alternatief een meerwaarde opleveren boven de klassieke test. In geval van een andere acute toxiciteitsindeling moet namelijk een nieuwe proef worden gedaan.

Het tweede alternatief de zogenaamde «Acute Toxic Class Method» biedt dezelfde voordelen als het eerste alternatief maar heeft het bijkomende voordeel dat er nog minder proefdieren worden gebruikt; bovendien is deze methode niet afhankelijk van een bepaald indelingsstelsel van acute giftigheid. Met deze methode kan een LD50-waarde benaderd worden.

Het derde alternatief is de zogenaamde «Up and down method». Deze testmethode is nog in ontwikkeling.

Opgemerkt wordt dat het eerste alternatief door de OESO is geaccepteerd en in de Europese regelgeving is opgenomen. Het tweede alternatief is in de besluitvormende fase bij de OESO.

Dat in artikel 10, derde lid, niet wordt gesproken van «wetenschappelijk gelijkwaardige» alternatieven, doet geen afbreuk aan de bepaling. Zoals ik hierboven al opmerkte, kan slechts als een alternatief in het kader van dit

artikellid worden opgevat een methode die de klassieke LD50/LC50-onderzoeksmethode op het terrein van de toxicologie in die zin kan vervangen, dat het resultaat van ieder van beide methoden in alle gevallen is: het kunnen doen van een verantwoorde uitspraak over de mate van giftigheid van een stof. In de praktijk zal dit neerkomen op wetenschappelijke gelijkwaardigheid. Bij het opstellen van de desbetreffende vrijstellingsregeling zal bovengenoemde uitleg maatgevend zijn.

Wat betreft het voorgenomen vrijstellingsbeleid en de eisen van rechtszekerheid, doelmatigheid en doeltreffendheid kan ik toezeggen dat voor de klassieke acute orale toxiciteitstest geen vrijstelling zal worden gegeven, gezien de aanwezige alternatieven, waarvoor een wederzijdse acceptatie van gegevens gerealiseerd is.

Voor de acute dermale en inhalatoire toxiciteitstest wordt een generale vrijstelling gegeven tot een door de OESO geaccepteerd alternatief beschikbaar is. Ik teken hierbij aan dat er ten behoeve van cosmetica geen LD50/LC50-testmethoden worden uitgevoerd.

Bepalend voor de acceptatie van de alternatieve testmethoden in het buitenland zijn de wettelijke voorschriften in het desbetreffende land. Hierbij kan worden opgemerkt dat de meeste van de bij de OESO aangesloten landen de door deze organisatie vastgestelde testmethoden en de daarmee gegenereerde gegevens accepteren. Ook de Europese Unie neemt in richtlijnen die dierexperimenteel onderzoek voorschrijven, de OESO-testmethoden over.

De «up-and-down method» en de «fixed-dose method» zijn inderdaad ontwikkeld voor orale toediening. De voor acute orale toxiciteit ontwikkelde alternatieven zijn niet voor de andere toedieningswegen (dermaal, inhalatoir) voorhanden of als zodanig toe te passen. Opgemerkt wordt dat in de praktijk de orale route het meest gebruikt wordt in vergelijking met andere toedieningswegen bij het bepalen van de schadelijkheid van een stof.

Er resteren nog een paar vragen van de leden van de VVD-fractie. Allereerst artikel IV: dit artikel sluit een per artikel gedifferentieerde invoering van de wet uit. Aan een differentiatie werd dezerzijds geen behoefte gevoeld.

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt Richtlijn 86/609/EEG in zijn geheel, inclusief de bepalingen over fokinstellingen, in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd.

De laatste vraag van de leden van de VVD-fractie, waarbij die van de CDA-fractie zich aansloten, betrof de uitvoering van de motie-Stellingwerf inzake een krachtiger stimuleringsbeleid van alternatieven voor dierproeven.

Vanaf 1996 zal gedurende een periode van vier jaar uit de begroting van VWS per jaar een bedrag van één miljoen gulden boven het reeds beschikbare budget beschikbaar worden gesteld voor de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven. Na deze periode zullen de resultaten van het tot dan toe verrichte onderzoek worden geëvalueerd, waarbij in het bijzonder zal worden nagegaan in welke mate dit onderzoek daadwerkelijk aan de doelstelling van vervanging, vermindering en verfijning heeft bijgedragen.

Ook de leden van de PvdA-fractie hadden nog graag een antwoord op enkele vragen.

Zij vroegen allereerst naar de bijdragen vanuit de verschillende departementen ten behoeve van het Platform Alternatieven voor Dierproeven, om dat in staat te stellen een grotere bijdrage te leveren aan het ontwikkelen van alternatieven voor proeven op levende dieren. Ook de leden van de fractie van GroenLinks vroegen hiernaar.

Blijkens het Besluit Instelling Platform alternatieven voor dierproeven dat dateert van 27 augustus 1987, hebben zich indertijd verenigd in het Platform de ministeries van Defensie, van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, van Onderwijs en Wetenschappen, van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Verkeer en Waterstaat; het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer is thans ook vertegenwoordigd in het Platform. Ik heb deze ministeries om een reactie gevraagd.

Wat betreft de begroting van mijn ministerie verwijs ik naar mijn hierboven gegeven antwoord op de vraag over de uitvoering van de motie-Stellingwerf.

Inmiddels heeft het Ministerie van Defensie geantwoord dat voor de periode tot 31 december 1996 voor Platform-projecten twee ROAG's (Reserve-Officier Academisch Gevormd) beschikbaar zijn gesteld.

Desgevraagd verklaarde de Minister van LNV dat geen budget is begroot voor het Platform; ook in de middelen die zijn begroot voor de Dienst Landbouwkundig Onderzoek en voor de Landbouwuniversiteit, zijn geen aparte bedragen gepresenteerd voor onderzoek naar alternatieven voor dierproeven. Dit betekent niet, aldus de bewindsman van LNV, dat genoemde instituten geen onderzoek op dit terrein verrichten. LNV financiert de integrale kosten voor personele en materiële ondersteuning van een onderzoeksmedewerker die door het Platform bij de genoemde instituten is aangesteld.

De Minister van OCW liet weten dat voor 1996 onder het beleidsterrein Onderzoek en Wetenschapsbeleid een bedrag van f 400 000 is gereserveerd voor het Platform.

De Minister van VenW deelde mede dat in het kader van ecotoxicologisch milieu-onderzoek het RIKZ en het RIZA veel onderzoek verrichten waarin het onderwerp «alternatieven voor dierproeven» ruime aandacht krijgt.

Van de zijde van het ministerie van SoZaWe werd medegedeeld dat in de begroting voor 1996 geen middelen worden gereserveerd voor het Platform. Tevens kan worden gemeld dat SoZaWe naar aanleiding van een herbezinning op zijn kerntaken in 1994 heeft besloten zijn betrokkenheid bij het Platform te staken.

Namens de Minister van VROM werd geantwoord dat voor 1996 door middel van een herprioritering wellicht een bijdrage aan het Platform mogelijk is; voor volgende jaren zal geprobeerd worden tot meerjarenafspraken te komen.

Een volgende vraag van de leden van de PvdA-fractie betrof de registratie van ongewervelde dieren. Ook de leden van de fractie van GroenLinks vroegen hiernaar. Met betrekking tot deze vraag deel ik mede dat ik op 23 augustus 1995 de Commissie van advies voor de dierproeven heb verzocht advies uit te brengen in verband met het opstellen van een amvb, houdende aanwijzing van ongewervelde dieren die onder de bescherming van de Wet op de dierproeven moeten vallen. Aspecten van

aard (om wat voor experimenten gaat het precies, welke soorten ongewervelde dieren worden er gebruikt, is er sprake van ongerief, en zo ja, in welke mate en wat is het doel), alsmede de omvang (aantallen) zullen bij het opstellen van dat advies zeker worden betrokken.

Het zal derhalve niet nodig zijn op andere wijze het vereiste inzicht te verkrijgen. Het brengen van soorten ongewervelde dieren onder de wet betekent onder meer dat de houders van een vergunning voor dierproeven aantekening moeten houden van experimenten met die ongewervelde dieren. Hierdoor wordt inzicht verkregen in aard en omvang van dit soort proeven. Het opleggen van een wettelijke plicht aan de vergunninghouders om aantekening te houden is niet mogelijk indien niet eerst ongewervelde dieren door middel van een aanwijzing (amvb) onder de wet zijn gebracht.

De leden van de PvdA-fractie meenden dat, om meer inzicht te verkrijgen in de omvang en aard van de ontwikkeling van genetisch gemanipuleerde dieren, registratie ook hier een goede oplossing zou kunnen zijn voor het in de hand kunnen houden van deze ontwikkeling. Ook de leden van de GroenLinks-fractie vroegen of het niet eens tijd werd dat onderzoek naar de welzijnseffecten wordt voorgeschreven en dat alle betrokken dieren in ieder geval geregistreerd worden.

Gedurende het afgelopen jaar is een inventarisatie verricht van het onderzoek met transgene dieren in Nederland en omliggende landen met het doel inzicht te verkrijgen in de potentiële effecten van transgenese op het welzijn van dieren. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen het effect op het welzijn als gevolg van transgenese als techniek en het effect op het welzijn ten gevolge van de genetische verandering. De bevindingen zijn vermeld in een omvangrijk rapport. De titel van het rapport is «Transgenese bij dieren» en is van de hand van Drs M. van der Meer. Een exemplaar van het rapport wordt als bijlage¹ bij deze memorie van antwoord meegezonden ter kennisname. De conclusie luidt dat er op dit moment weinig bekend is over eventuele aantastingen van het welzijn van de dieren en dat systematisch onderzoek noodzakelijk is.

Dit heeft geleid tot het project WELZIJN VAN TRANSGENE DIEREN, waarvoor inmiddels de Europese Commissie financiële steun heeft toegezegd. Het project wordt begeleid door de Vakgroep Proefdierkunde van de Universiteit Utrecht.

Met betrekking tot het registreren van transgene dieren wordt opgemerkt dat op dit moment een herziening – door middel van een ministeriële regeling – van de registratie dierproeven en proefdieren wordt voorbereid. Deze herziening is onder meer noodzakelijk om de gegevens te verkrijgen welke op grond van een verdragsverplichting aan de Raad van Europa en de Europese Commissie dienen te worden verzonden.

Inmiddels is besloten ook gegevens te verzamelen over het toepassen van biotechnologische technieken en over de aantallen transgene dieren die zijn gebruikt. Deze gegevens zullen worden gepubliceerd in «Zo Doende», het jaarverslag van de sectie dierproeven van de Veterinaire Hoofdinspectie.

De leden van de fractie van D66 vroegen in hoeverre de resultaten van de evaluatie van de regelgeving op het terrein van genetisch gemodificeerde organismen nog meespelen bij dit wetsvoorstel.

Onlangs is bovengenoemde evaluatie, die de periode oktober 1991–juli 1995 bestrijkt, afgerond. Het rapport bevat bijdragen van alle betrokken

¹ De bijlage is ter inzage gelegd op het Centraal Informatiepunt onder griffienr. 115921.3.

ministeries en is op 28 november 1995 door de regering aan de Tweede Kamer aangeboden. Van de zijde van VWS is met betrekking tot de toetsing door dierexperimentencommissies opgemerkt dat dit instituut zich nog niet leent voor een evaluatie, aangezien de wettelijke verplichting voor een toetsing van voorgenomen dierproeven momenteel nog niet van kracht is.

Gedurende de afgelopen jaren heeft de Veterinaire Inspectie met instemming geconstateerd dat vooruitlopend op de wettelijke verplichting tal van dierexperimentencommissies zijn ingesteld. Zoals blijkt uit de hieronder weergegeven tabel 4 uit «Zo doende 1994» worden zo goed als alle dierproeven ter toetsing voorgelegd aan een dierexperimentencommissie (DEC).

aantal dieren per vergunninghouder	1993			1994		
	aantal vergunninghouders (%)	dieren	totaal DEC	aantal vergunninghouders (%)	dieren	totaal DEC
> 50 000	54,2	6	6	52,7	6	6
20 000 – 50 000	25,4	6	6	27,8	7	7
10 000 – 20 000	10,3	5	4	10,0	5	4
1 000 – 10 000	8,6	16	10	7,7	14	11
< 1 000	1,5	64	36	1,8	68	37
Totaal	100,0	97	62	100,0	100	65

Concreet antwoordend op de vraag of de resultaten van deze evaluatie nog meespelen bij het onderhavige wetsvoorstel wordt opgemerkt dat gelet op de aard van de bevindingen hiertoe geen aanleiding bestaat.

Het operationaliseren van het beginsel van de intrinsieke waarde, waar deze leden naar vroegen, geschiedt in dier voege dat een ieder die in het kader van de Wet op de dierproeven enige beslissing moet nemen, zich allereerst rekenschap moet geven van dat beginsel; het is volgens artikel 1a het «uitgangspunt». Meer concreet betekent dit bijvoorbeeld voor een dierexperimentencommissie dat zij bij aanmelding van een voorgenomen dierproef er in eerste instantie van uit moet gaan dat de proef in strijd is met de intrinsieke waarde van het dier; zij zou dus «nee» moeten zeggen. Er spelen bij de proef echter meer belangen een rol; een daarvan is het belang van het doel dat met de proef wordt gediend. De dierexperimentencommissie beoordeelt dat laatste belang op de grondslag van het bepaalde in de artikelen 2, tweede en derde lid, 9, 10, 10b, 11, 12 en 13, die een uitdrukking zijn van het begrip intrinsieke waarde.

De leden van de fractie van D66 herhaalden het pleidooi dat eerder gevoerd is voor onderzoek naar de kwantificering van leed.

Dit pleidooi wordt dezerzijds volledig ondersteund. Immers, onderzoekers en dierexperimentencommissies dienen te beschikken over zo objectief mogelijke gegevens over de gevolgen van experimentele procedures en van huisvesting op het welzijn van proefdieren om het effect van hun handelen te kunnen schatten en evalueren. Onderzoek naar het welzijn van dieren is bijzonder lastig. Enerzijds is men er niet geheel over eens welke parameters (gedrag; hormoonspiegels) te gebruiken; anderzijds bestaan er verschillen tussen diersoorten, waardoor het niet mogelijk is algemene aanbevelingen op te stellen.

Gedurende een reeks van jaren wordt door diverse groepen in binnen- en buitenland onderzoek verricht naar het meten van welzijn.

Zoals vermeld in Zo Doende 1993 heeft een door de Veterinaire Inspectie ingestelde werkgroep zich met deze vraag beziggehouden. In het eindrapport getiteld «gradering ongerief» worden suggesties gedaan voor het vaststellen van de mate van ongerief welke dierproeven met zich kunnen meebrengen. Deze suggesties zullen worden vertaald in ministeriële regelgeving.

Ook in het buitenland wordt door verschillende groepen onderzoek verricht naar de mate van ongerief veroorzaakt door experimentele procedures. Zo zijn onder meer systemen ontwikkeld om ongerief dat proefdieren wordt berokkend, te kwantificeren.

De leden van de D66-fractie hebben goed begrepen dat de Wet op de dierproeven een lex specialis is ten opzichte van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Een aantal bepalingen van laatstgenoemde wet is echter ingevolge artikel 113 onverminderd van kracht ten aanzien van (de behandeling van) proefdieren.

Het gaat bij het onderhavige wetsvoorstel in beginsel om de implementatie van Richtlijn 86/609/EEG, zij het dat op een enkel punt de Wet op de dierproeven verder gaat; zo vallen proeven ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of onderwijs niet onder de richtlijn. De wet is er echter al vanouds op van toepassing.

De laatste vraag van de leden van de D66-fractie betrof de angst van de wetenschappelijke wereld, «achter» te raken bij collega's in het buitenland, omdat waarschijnlijk vaker een vergunning moet worden aangevraagd.

Opgemerkt wordt dat zeer veel onderzoek in internationale samenwerkingsverbanden wordt verricht. Ongetwijfeld zal tijdens de besluitvorming de vraag wáár bepaald onderzoek zal worden verricht, expliciet aan de orde komen. Eventuele vigerende regelingen zullen hierbij zeker een rol spelen.

Wat de EU-lidstaten betreft is de regelgeving met betrekking tot het welzijn van proefdieren geharmoniseerd met Richtlijn 86/609/EEG; onderzoekers in die landen zijn dus in beginsel aan eenzelfde regime onderworpen, zij het dat de richtlijn individuele lidstaten de mogelijkheid tot een strenger regime biedt.

Ook de leden, behorende tot de fractie van GroenLinks, stelden enige vragen. Allereerst vroegen zij waarom in het Nederlandse beleid geen duidelijke kwantitatieve reductiedoelstellingen worden gehanteerd, zoals bijv. in het milieubeleid gebruikelijk is?

Een belangrijk uitgangspunt van het overheidsbeleid vormt het concept van het «verantwoord proefdiergebruik». Dat betekent dat alleen die proeven mogen worden verricht waarvoor voldoende grond bestaat. Artikel 2, tweede en derde lid, van de huidige wet, alsmede de voorgestelde artikelen 10, 10b en 10d geven hieraan uitdrukking. Verantwoord gebruik kan evenwel soms inhouden dat het aantal gebruikte dieren op een bepaald terrein toeneemt, namelijk indien het inzetten van meer dieren leidt tot een afname van het ongerief voor het individuele dier. Een voorbeeld hiervan is het gebruik van muizen voor de productie van monoclonale antistoffen (een methode die thans ingevolge artikel 10 van de wet is verboden). Om die reden is het hanteren van kwantitatieve

reductiedoelstellingen, zoals die bijvoorbeeld worden gehanteerd in het milieubeleid, niet zinvol.

Overigens merk ik op dat in ons land een vergelijkbare taakstelling van een halvering van 15 jaar al is gehaald wanneer wij de gegevens van 1994 vergelijken met die van 1978, het jaar waarin voor het eerst een telling werd verricht. In 1978 zijn in totaal 1 572 534 proefdieren gebruikt. In 1994 zijn in totaal 770 888 proefdieren gebruikt. Dit is 49% van het aantal dieren dat in 1978 is gebruikt.

De leden, behorende tot de fractie van GroenLinks, vroegen of het niet gewenst is dat er financiering komt om alternatievencoördinatoren (bijv. via het NCA) op te leiden en dat de overheid hieraan gaat participeren; ook achtten zij het een goede sprong voorwaarts indien vergunninghouders verplicht zouden worden, een alternatievencoördinator aan te stellen.

Reeds eerder heb ik aangegeven dat ik een verplichting tot het aanstellen van een alternatievencoördinator niet noodzakelijk acht. Uit gegevens van de Inspectie blijkt dat in vergunninghoudende instellingen toepassing van alternatieven nadrukkelijk aandacht krijgt. In de functieomschrijving van de proefdierdeskundige (de persoon, bedoeld in artikel 14 van de wet) wordt het toezien op het doorvoeren van alternatieven expliciet als onderdeel van hun taak benoemd. Dit strookt geheel met de visie van de overheid: de proefdierdeskundige is (eerst)aangewezen om toepassing van alternatieven te bevorderen. Tijdens de cursus welzijn van proefdieren zoals bedoeld in artikel 5 van het Dierproevenbesluit, wordt ruim aandacht besteed aan alternatieven en aan de rol die de proefdierdeskundige in dit kader dient te vervullen.

Zowel de leden van de fractie van GroenLinks als die van de fracties van de RPF, SGP en GPV deden de suggestie om bij afgifte van een vergunning op grond van artikel 3, eerste lid, van de wet (bedoeld zal zijn artikel 6, tweede lid) het voorschrift te stellen dat de vergunninghouder een alternatievenbeleid ontwikkelt, gericht op vermindering van dierproeven.

Ondergetekende is de mening toegedaan dat het verbinden van een dergelijk voorschrift aan de vergunning in verband met de vaagheid van de aan de orde zijnde norm, grote problemen zal geven bij de handhaving ervan. De voorgestelde norm kan namelijk in feite niet meer inhouden dan een inspanningsverplichting om innovatief bezig te zijn. Om deze reden acht ik de gedane suggestie geen goede sprong voorwaarts.

De vraag van de leden van de fractie van GroenLinks over financiering van het Platform voor alternatieven is hierboven reeds beantwoord.

Deze leden vroegen vervolgens of het waar is dat Duitsland en Engeland over een eigen onderzoekscentrum beschikken waar alternatieven voor dierproeven en validatie daarvan ontwikkeld worden en of het een goed idee zou zijn, dat Nederland ook zo'n onderzoekscentrum opzet. Ook de leden van de fracties van de RPF, SGP en GPV vroegen hiernaar.

Op dit moment bestaat er in drie Europese landen een onderzoeksinstituut voor de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven.

* In 1969 werd in het Verenigd Koninkrijk opgericht het Fund for Replacement of Animals in Medical Research, kortweg FRAME genoemd. Doel van dit instituut is een bijdrage te leveren aan het streven dierproeven te vervangen dan wel te verfijnen en het aantal proefdieren te verminderen. Het instituut beschikt over een eigen onderzoekprogramma

en heeft inmiddels zijn bestaansrecht geheel bewezen. Het ontvangt financiële en wetenschappelijke ondersteuning van een groot aantal verschillende typen bedrijven en instellingen, enkele stichtingen, de Britse regering en de Europese Unie.

* In 1990 werd in Duitsland opgericht Zentrallstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET). Ook dit instituut, dat financieel wordt ondersteund door een aantal nationale en internationale bedrijven, beschikt over een eigen onderzoekprogramma.

* Het Schweizerisches Institut für Alternativen zu Tierversuchen (SIAT) is een particulier onderzoeksinstituut in Zwitserland dat veelal werkt op contractbasis. Daarnaast ontvangt het financiële ondersteuning van dierenbeschermingsorganisaties.

In ons land is gedurende de afgelopen jaren, mede onder invloed van het Platform alternatieven voor dierproeven een netwerk ontstaan van personen en van instellingen waar onderzoek naar alternatieven wordt verricht. De onderlinge contacten zijn veelvuldig. Dit netwerk, waarbij het NCA een prominente rol speelt, kan worden beschouwd als equivalent van een «eigen onderzoeksinstituut», zoals bedoeld door de vragenstellers.

Terzijde wordt opgemerkt dat het idee van een eigen onderzoeksinstituut voor alternatieven voor dierproeven weliswaar ons aller sympathie verdient, maar dat, gelet op de huidige situatie de vraag naar de meerwaarde van een «eigen onderzoeksinstituut» zich nadrukkelijk aandient. De eerlijkheid gebiedt mij te stellen dat ik de daarvoor benodigde gelden liever niet onttrekt aan gelden die daadwerkelijk worden ingezet voor onderzoek naar alternatieven. Het huidige systeem van samenwerkende instellingen heeft immers als bijzonder voordeel dat de kosten verbonden aan de exploitatie van een «eigen onderzoeksinstituut» niet behoeven te worden gemaakt.

Overigens vindt op Europees niveau al samenwerking plaats in het ECVAM, het European Centre of the validation of Alternative Methods. Dit centrum is ingesteld door de Europese Commissie en draagt zorg voor de ontwikkeling van alternatieve testmethoden. Dit is niet alleen van groot belang om het gebruik van dieren terug te dringen, maar ook om de onderzoeksmethoden zoveel mogelijk te harmoniseren en te integreren.

Voor een antwoord op de vraag van de leden van de fractie van GroenLinks inzake (registratie van) genetische manipulatie verwijs ik naar mijn hierboven gegeven antwoord terzake op vragen van de PvdA-fractieleden.

De leden van de fractie van Groenlinks stelden enige vragen over de uitbreiding van de wet met proeven ten behoeve van onderzoek van planten en het beleid ten aanzien van de «onthefing» (een vergunning voor een ander belang dan de voeding of gezondheid) waartoe artikel 2, derde lid, de mogelijkheid biedt.

De uitbreiding van artikel 1, eerste lid, onder c, met onderzoek naar bepaalde toestanden bij planten is een direct gevolg van de implementatie van artikel 3, onder a, van Richtlijn 86/609/EEG. Ter verduidelijking wijs ik erop dat met de uitbreiding van de definitie van een dierproef met onderzoek ten behoeve van de opsporing of herkenning van ziekelijke of andere lichamelijke toestanden of kenmerken bij planten, expliciet wordt gemaakt dat dergelijk onderzoek binnen de termen van de wet valt. Met de uitbreiding van de definitie wordt allerm minst een uitspraak gedaan over de aanvaardbaarheid van dergelijk dierexperimenteel onderzoek. Naar de

mening van ondergetekende doelen de vragenstellers specifiek op de vergunning die indertijd op grond van artikel 2, derde lid, van de wet is verleend aan de Stichting Laboratorium voor bloembollenonderzoek te Lisse. Het gewichtig ander belang (dus niet het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier) waarvan in dat artikellid sprake is, betrof het belang van de virusdiagnostiek van met name bloembollen en bolbloemen voor de Nederlandse samenleving, waarbij het veiligstellen van de afzet van deze produkten voorop stond. Het aan de proefdieren te berokkenen ongerief bleek daarbij gering. Onder deze omstandigheden achtte de toenmalige Staatssecretaris, na ontvangst van een positief advies van de Commissie van advies voor de dierproeven, het verantwoord de desbetreffende vergunning te verlenen. De geuite vrees voor precedentwerking deel ik niet. Ieder geval moet immers op zich worden beoordeeld. Overigens deel ik evenmin de mening dat economische of financiële belangen in het geheel geen rol zouden mogen spelen met betrekking tot het besluit om al dan niet een vergunning te verlenen; zij moeten echter worden afgewogen tegenover het belang van (de intrinsieke waarde van) het proefdier. Deze afweging heeft indertijd geleid tot het verlenen van een vergunning aan eerdergenoemde stichting. Nadrukkelijk zij gesteld dat mogelijk gebruik van landbouwgif geen onderdeel heeft uitgemaakt van de besluitvorming. Het al dan niet toepassen daarvan is een aangelegenheid welke aan de orde is in het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet.

Artikel 2, derde lid, voorziet in het verlenen van een vergunning voor het doen van dierproeven; individuele toetsing van die proeven was daarbij tot nu toe niet aan de orde. Na het van kracht worden van onderhavig wetsvoorstel zal iedere proef moeten worden getoetst door een dierexperimentencommissie.

Artikel 2, derde lid, heeft het oog op proeven voor een ander belang dan dat van de voeding of de gezondheid van mens of dier. Dat laatste belang is het «normale» belang waarvoor de vergunning slechts geldt. De wetgever heeft uitdrukkelijk de mogelijkheid geschapen onder zekere voorwaarden ook voor een ander belang proeven te verrichten.

De vraag van deze leden betreffende de registratie van ongewervelde dieren is hierboven reeds beantwoord.

Ook vroegen deze leden of het niet veel beter is om de drie ongeriefs-categorieën (matig, ernstig en zeer ernstig) te handhaven en zo de terminologie in overeenstemming met artikel 1, tweede lid, van de Wet op de dierproeven te brengen.

Met het nieuwe artikel 1, tweede lid, is niet beoogd, de categorieën van ongerief (gering, matig en ernstig) te laten vervallen. Die bepaling is slechts opgenomen om de terminologie van de wet te laten aansluiten bij de praktijk. Op basis van artikel 12, tweede lid, van richtlijn 86/609/EEG is er de categorie «zeer ernstig» aan toegevoegd.

Wat betreft het van kracht worden van de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 10b, tweede lid, waarnaar de leden van de fractie van GroenLinks vroegen, deel ik het volgende mede. Het omschrijven van de in dat artikellid genoemde begrippen «zeer ernstig ongerief» en «essentiële behoeften» blijkt lastig. Het zal dan ook nog enige tijd vergen, voordat de desbetreffende amvb kan worden opgesteld. De begrippen vinden hun grondslag in artikel 12, tweede lid, van Richtlijn 86/609/EEG. De veronderstelling lijkt gerechtvaardigd dat ook andere EU-lidstaten problemen ondervinden met het vinden van een goede omschrijving. Ondergetekende is voornemens op korte termijn het

onderwerp in het «Brusselse overleg» expliciet aan de orde te stellen om op deze wijze te trachten in gezamenlijk overleg naar een oplossing te zoeken.

Tot slot vroegen deze leden aandacht voor in het wild gevangen dieren. In het kader van het huidige registratiesysteem, dat tot stand is gekomen in goed overleg met een KNAW-werkgroep die hiervoor speciaal in het leven was geroepen, dienen vergunninghouders aan te geven of dieren afkomstig zijn uit de wilde fauna en om hoeveel dieren het gaat. De gegevens worden vermeld in Zo doende, het jaarverslag van de sectie dierproeven van de Veterinaire Hoofdinspectie.

Onderstaand is opgenomen tabel 13 uit Zo doende 1994. In deze tabel wordt een overzicht gegeven van proefdieren verworven uit de wilde fauna ten behoeve van veldbiologisch onderzoek. Het betreft hier twee categorieën, namelijk levende dieren waarbij invasieve handelingen zijn toegepast en dieren die worden gedood in het kader van het onderzoek.

INVASIEVE HANDELING			
diersoort	aantal levende dieren aantal wel anesthesie (a)	geen anesthesie (b)	aantal gedode dieren (c)
Zoogdieren	0	0	0
Vogels	0	1 269	0
Amfibieën	0	0	0
Reptielen	0	0	0
Vissen	0	2 923	12 645
Totaal	0	4 192	12 645

Gedurende de afgelopen jaren is de vraag wannéer een «veldproef» in het kader van de WOD dient te worden geregistreerd expliciet aan de orde gesteld. Met onder meer directbetrokken onderzoekers is overleg over mogelijke aanpassingen van de registratie gaande.

Tenslotte de vragen van de leden van de fractie van de RPF, gesteld mede namens de leden van de fracties van de SGP en GPV.

Allereerst vroegen zij naar een overzicht van de structuur van het zogenaamde alternatievenbeleid met het oog op het terugdringen van het aantal dierproeven. Op nationaal niveau worden onderscheiden het Platform alternatieven voor dierproeven, het Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (NCA) en de coördinatiecentra van het RIVM en TNO.

* Het Platform is een samenwerkingsverband bestaande uit vertegenwoordigers van de overheid, van industriële ondernemingen die met proefdieren werken en van dierenbeschermingsorganisaties. Doel van het Platform is de activiteiten op het gebied van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven te coördineren. Het Platform heeft een adviserende taak naar de overheid en andere subsidieverleners over subsidiëring van onderzoek naar alternatieven voor dierproeven. Het Platform houdt zo mogelijk jaarlijks één ronde, waarbij onderzoekers worden opgeroepen om onderzoeksvoorstellen in te dienen.

* Het NCA werkt onder auspiciën van het Platform en wordt op projectbasis gefinancierd. De Universiteit Utrecht is mede-financier en voorziet in de huisvesting. De taken van het NCA zijn onder meer:

- het opzetten van bestanden van alternatieven voor dierproeven en deskundigen op dit gebied;
- het coördineren en stimuleren van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven;
- het opzetten en onderhouden van nationale en internationale netwerken van onderzoekers en relevante instellingen;
- het verspreiden van kennis over alternatieven.

* De coördinatiecentra van het RIVM en TNO geven actief gestalte aan het alternatieven-beleid van deze instellingen. Zij werken nauw samen met het NCA; ook onderling is er sprake van goede samenwerking.

Overigens wordt opgemerkt dat ook de Veterinaire Hoofdinspectie bijdraagt aan de verspreiding van informatie over alternatieven. Zij publiceert jaarlijks in Zo doende welke alternatieven worden toegepast binnen de diverse instellingen. Zij is actief betrokken bij verschillende onderdelen van het geschetste nationale netwerk.

Op de suggestie van een voorschrift aan vergunninghouders, gericht op de ontwikkeling van een alternatievenbeleid, ben ik hierboven al ingegaan.

Met betrekking tot de budgetneutrale verschuiving in de onderzoeksbegroting(en) om met 2% daarvan onderzoek naar alternatieven voor dierproeven te bevorderen deel ik mede dat ik verhoging van het budget voor onderzoek naar alternatieven voor dierproeven zal effectueren door middel van uitvoering van de eerdergenoemde motie-Stellingwerf. Ik verwijs hiervoor naar mijn hierboven gegeven antwoord op een desbetreffende vraag van de fracties van de VVD en het CDA. Wat betreft de begrotingen van andere ministeries verwijs ik naar mijn antwoord ter zake aan de leden van de PvdA-fractie.

Als antwoord op de vraag of er voldoende specialisten zijn om onderzoek naar alternatieven verantwoord te kunnen doen moge het volgende dienen. In het voorjaar van 1995 heeft het Platform alternatieven voor dierproeven een subsidieronde gehouden. In totaal zijn 37 nieuwe voorstellen ontvangen. Op 1 december jl. heeft het Platform besloten voorshands 10 voorstellen voor te dragen voor subsidie. De verwachting is gerechtvaardigd dat gedurende de komende jaren voldoende nieuwe voorstellen zullen worden ingediend, hetgeen impliceert dat er voldoende specialisten zijn om onderzoek te doen.

De leden van de fracties van de RPF, SGP en GPV stelden een vraag omtrent proeven met genetisch gemanipuleerde dieren, mede in verband met de Gezondheids- en welzijnswet van dieren.

Noch in de huidige Wet op de dierproeven noch in de wet zoals deze komt te luiden wordt verschil gemaakt tussen proeven met genetisch gemodificeerde proefdieren en proeven met andere proefdieren. Voor beide groepen dieren zijn de bepalingen van die wet van kracht, inclusief de criteria die dierexperimentencommissies bij hun beoordeling betrekken. Ditzelfde geldt voor de evaluatie van de experimenten. Daarenboven dient voor alle experimenten waarbij biotechnologische handelingen bij dieren worden verricht, in beginsel vooraf vergunning te zijn verleend op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren.

Deze leden vroegen hoe het staat met een centrale registratie van alle experimenten, onder meer die met ongewervelde dieren. Het huidige registratiesysteem dekt alle proeven die in Nederland in het kader van de Wet op de dierproeven worden gedaan.

Zoals ik hierboven in antwoord op een vraag van de leden van de PvdA-fractie heb geantwoord, vallen experimenten met ongewervelde dieren hier niet onder, aangezien deze niet als proefdieren in het kader van die wet zijn aangewezen. Zoals ik daarbij ook heb gezegd, beraadt de Commissie van advies voor de dierproeven zich over proeven met ongewervelde dieren, in verband met een mogelijke uitbreiding van de werkingsfeer van de wet tot deze dieren.

Tot slot vroegen deze leden naar de invloed van geheimhouding om economische overwegingen op de openbaarheid van dierproeven. Mijns inziens wordt met het huidige instrumentarium voldoende inzicht gegeven omtrent voorgenomen en uitgevoerde dierproeven. Zo is het al jarenlang praktijk dat in het breed verspreide Jaaroverzicht van de Sectie Dierproeven van de Veterinaire Hoofdinspectie (Zo doende) uitvoerig wordt gerapporteerd over de aard en omvang van in Nederland verrichte dierexperimenten. De registratiegegevens worden in dit jaarverslag geanonimiseerd weergegeven. Op uitdrukkelijk verzoek van het Ministerie van OC&W worden de registratiegegevens van instellingen voor wetenschappelijk onderwijs met naam en toenaam weergegeven. Van geheimhouding om economische redenen kan bij het toezicht door de inspectie geen sprake zijn; wel wordt bij de rapportage van de inspectie rekening gehouden met de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens. Die vertrouwelijkheid komt overigens weinig voor.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. G. Terpstra