

Vergaderjaar 1995–1996 Nr. 224b

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

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 1 juli 1996

Binnen de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport is na voltooiing van de schriftelijke voorbereiding van de wetsvoorstellen 22 450 (R 1425) en 22 485 behoefte ontstaan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nog enkele vragen, in het bijzonder met betrekking tot wetsvoorstel 22 485, ter beantwoording voor te leggen.

Aan het besluit van de commissie haar vragen en de door de staatssecretaris gegeven antwoorden als verslag van een schriftelijk overleg te doen drukken, wordt hiermee uitvoering gegeven.

De griffier van de commissie,
Nieuwenhuizen

Vragen van de leden van de **VVD**-fractie

1. Waarom is in het derde lid van artikel 10 gekozen voor de systematiek van een vrijstelling per dierproef in plaats van een categorale ontheffingsmogelijkheid voor bijvoorbeeld de bepaling van de acute dermale en inhalatoire toxiciteit, waarvoor nog geen door de OESO geaccepteerde alternatieven voor de LD 50/LC50-testmethoden voorhanden zijn? Wat is uit oogpunt van deregulering en ontbureaucratisering het verschil tussen de voorgestelde vrijstellingsregelingen en een eventuele ontheffingsregeling?
2. Is het nieuwe artikel 10 onderworpen geweest aan de «deregulerings-toets»? Wat betekent dit artikel in termen van extra werk en extra personeel van het ministerie?
3. Waarom is omtrent de verbodsbepaling van artikel 10, tweede lid, geen overleg geweest met andere vakdepartementen? Waarom is, ondanks deze omissie, sinds aanvaarding van het wetsvoorstel door de Tweede Kamer in juni 1995 en het uitbrengen van het voorlopig verslag door de Eerste Kamer in september 1995 nog steeds geen vrijstellingsregeling als bedoeld in het derde lid van artikel 10 in overeenstemming met relevante, andere departementen opgesteld? Wilt u de Kamer vóór het plenaire debat informeren over de materiële inhoud van deze regeling?
4. Kan de termijn, die gemoeid is met de formele totstandkoming van een vrijstellingsregeling, van invloed zijn op het tijdstip van het in werking treden van de Wet?
5. Hoe kunt u tot de conclusie komen dat voor een ongewenst effect van een toename van het proefdiergebruik niet gevreesd moet worden? Immers er zijn toch geen zekerheden dat alle derde landen OESO-testmethoden zullen accepteren als alternatief voor de LD50/LC50-testen? Bovendien meldt u toch zelf dat (slechts) «De meeste van de bij de OESO aangesloten landen de door deze organisatie vastgestelde testmethoden accepteren»?
- 6a. Wilt u nader ingaan op de verhouding c.q. relatie van artikel 10, en de betekenis van dierproeven voor het vaststellen van mogelijke negatieve effecten van producten en verbindingen op de gezondheid van de mens c.q. de volksgezondheid; wilt u hierbij ook het verschijnsel van de acute toxiciteit betrekken?
- 6b. Wilt u ingaan op de verhouding tussen de Gezondheids- en Welzijnwet voor dieren, de onderhavige wijziging van de Wet op de dierproeven, en de Wet milieugevaarlijke stoffen, en daarbij tevens de positie van de onderscheidene adviescommissie, en de onderlinge verhouding van de door deze commissies uit te brengen adviezen betrekken?
- 6c. Kunt u aangeven welke Nederlandse wetgeving gegevens vraagt, die met in-vivo-proeven uitgevoerd (moeten) worden; welke is de aard en betekenis van deze proeven, en hoe groot is het aantal gebruikte proefdieren?
- 6d. Verdient het niet aanbeveling om, voor wat betreft biotechnologisch onderzoek, de activiteiten van bovengenoemde commissie te synchroniseren; welke mogelijkheden ziet u daartoe?

Vragen van de leden van de **CDA**-fractie

1. Bent u bereid en in staat bij de opstelling van de amvb's ter uitvoering van de gewijzigde Wet op de dierproeven nauw overleg te voeren met de daarbij betrokkenen, zoals met name de Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies?
2. Wanneer zal het Besluit biotechnologie bij dieren worden vastgesteld? Kunt u toezeggen dat u het (ontwerp-)Besluit zo spoedig mogelijk ter kennisneming aan de leden van de commissie VWS van deze Kamer zal toezenden?
3. Bestaat niet het gevaar dat de Dierexperimentencommissies op grond van het voorliggende wetsvoorstel en de Commissie Biotechnologie bij dieren op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren gedeeltelijk hetzelfde werk zullen doen? Welke maatregelen denkt u, zo nodig in overleg met de minister van LNV, te nemen om te komen tot een efficiënte en zinvolle verdeling van werk op biotechnologisch gebied tussen enerzijds de Dec's en anderzijds de Commissie Biotechnologie bij dieren?
4. Kunt u mededelingen doen over de voortgang van de ontwerp-EG richtlijn ter bescherming van laboratoriumdieren?
5. Kunt u nadere mededelingen doen over de besteding van het bedrag van 4 miljoen extra, dat u hebt toegezegd voor het onderzoek naar alternatieven voor dierproeven?
6. Is het waar dat in het kader van de uitvoering van de Warenwet opgave van de resultaten van LD50/LC50 tests wordt vereist? Zo ja, wilt u dan bevorderen dat die regeling zal worden aangepast aan artikel 10 van het voorliggende wetsvoorstel, nadat dit wet is geworden?

Bij brief van 10 mei jl. ontving ik enkele nadere vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake bovenvermelde voorstellen. Met het oog op de openbaarmaking bied ik u hierbij mijn antwoord op die vragen aan.

Vragen van de **VVD**-fractie

1. In artikel 10, derde lid, is gekozen voor de systematiek van een vrijstellingsregeling omdat deze een uitzondering op een verbod mogelijk maakt voor een categorie van gevallen. De vrijstelling brengt dan ook een geringere bestuurslast met zich dan de ontheffing, die bedoeld is om in individuele gevallen een uitzondering op een verbod te maken. (Zie ook de Aanwijzingen voor de regelgeving, nr. 125).
2. Het nieuwe artikel 10 (artikel 10, zoals geformuleerd na de aanvaarding van het amendement Swildens-Roosendaal (22 485, 29)) is niet onderworpen geweest aan de «dereguleringsstoets». Het aspect van extra werk en extra personeel voor VWS is slechts marginaal aan de orde, zoals bij de beantwoording van vraag 1 is uiteengezet. Een en ander kan binnen de huidige departementale organisatie worden opgevangen.
3. Omtrent de verbodsbepaling van artikel 10, tweede lid, is vooraf geen overleg geweest met andere vakdepartementen in verband met het volgende. De feitelijke situatie was dat het desbetreffende amendement (Swildens-Roosendaal) eerst kort voor de openbare behandeling ter inzage kwam, waarbij ik het verantwoord achtte mijn steun aan dit amendement reeds in een vroeg stadium te laten blijken, dit vanuit het besef dat de LD50/LC50-proeven zeer belastend zijn voor de proefdieren, alsook vanuit de wetenschap dat in goed overleg met andere

vakdepartementen gekomen zou worden tot het opstellen van de bij het verbod behorende vrijstellingsregeling. Deze vrijstellingsregeling (een ministeriële regeling) is inmiddels in concept gereed en is als bijlage bijgevoegd. Over de regeling bestaat ambtelijk overeenstemming met de departementen van SOZAWE en VROM.

4. Aangezien de vrijstellingsregeling reeds in concept gereed is, kan deze op zo korte termijn in de Staatscourant worden geplaatst, dat dit geen enkele invloed zal hebben op het tijdstip van de inwerkingtreding van de wet.

5. De afwezigheid van vrees mijnerzijds voor een toename van het proefdiergebruik als ongewenst effect van artikel 10 is gebaseerd op het feit dat artikel 10 slechts verbiedt het in Nederland verrichten van de LD50-proef. Het verhandelen van produkten die volgens die methode (in het buitenland of met behulp van de vrijstelling in Nederland) zijn getest, wordt door het artikel niet getroffen. Artikel 10 verplicht de ondernemers niet tot het tweemaal doen van dierproeven, namelijk de LD50 voor het buitenland en een alternatief voor Nederland. De uitslag van een LD50-proef wordt hier te lande erkend; slechts het verrichten van die proef is verboden. Dit betekent dat indien, ondanks het bestaan van een alternatief, een producent voor een buitenlandse afnemer niet onder de LD50-proef uitkomt, hij die proef in het buitenland zal moeten (laten) uitvoeren. Dat is de consequentie van het in meerderheid door de Tweede Kamer gewenste optreden van Nederland als «gidsland».

6a. De beoordeling van de eigenschappen van produkten en verbindingen, voor zover het mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens betreft, zal vanuit preventief oogpunt geschieden op basis van laboratoriumexperimenten waarbij proefdieren worden gebruikt, zowel voor acuut als voor chronisch toxiciteitsonderzoek. Het eerste lid van artikel 10 verbiedt niet het uitvoeren van deze experimenten als zodanig, maar stelt zeker dat onnodig gebruik en onnodig ongerief van proefdieren wordt voorkomen. Het tweede en derde lid van artikel 10 voorzien in een verbod van de LD50/LC50-testmethoden, in combinatie met een mogelijkheid tot vrijstelling. Hierdoor wordt het gebruik van beschikbare proefdiervriendelijker testmethoden voor het bepalen van de acute toxiciteit verplicht. Een indicatie van de acute toxiciteit is vanuit een oogpunt van gezondheidsbescherming noodzakelijk, maar een nauwkeurig bepaalde LD/LC50 is hiervoor niet nodig.

6b. Elk der genoemde wetten kent een eigen beoordelingsstelsel door middel van de eis van een vergunning of een kennisgeving waarbij criteria worden gehanteerd die zijn gebaseerd op de door de betrokken wet beschermde belangen. Dit is op zich geen in de Nederlandse wetgeving ongebruikelijk fenomeen; ook voor bijvoorbeeld de bouw van ziekenhuizen zijn verschillende vergunningen vereist, die volgens verschillende procedures worden aangevraagd en behandeld. Waar dit mogelijk en zinvol is, wordt gepoogd de procedures zodanig te stroomlijnen en te coördineren dat zo min mogelijk vertraging optreedt en doublures worden vermeden. Zo wordt op dit moment overleg gepleegd tussen de ministeries van VWS en LNV over inschakeling van de dierexperimentencommissies (die een functie hebben in het kader van de Wet op de dierproeven) bij vergunningprocedures in het kader van het Besluit biotechnologie bij dieren op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren.

6c. De volgende Nederlandse wetten verplichten in bepaalde gevallen tot het uitvoeren van dierproeven: Bestrijdingsmiddelenwet,

Diergeneesmiddelenwet, Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Wet milieugevaarlijke stoffen.

Het betreft veiligheidsonderzoek voor mens, dier en milieu, alsmede onderzoek in het kader van kwaliteitscontroles. In 1994 zijn in Nederland 8977 dieren gebruikt voor proeven die hun grondslag vinden in een zuiver nationale regeling, terwijl in dat zelfde jaar 792 dieren zijn gebruikt voor proeven die hun grondslag vinden in zuiver internationale voorschriften. Voorts zijn 222 220 gebruikt voor proeven die hun grondslag vinden in zowel nationale als internationale voorschriften.

6d. Vide het antwoord onder 6b

Vragen van de **CDA**-fractie

1. Evenals in het verleden zal bij het opstellen van de amvb's ter uitvoering van de Wet op de dierproeven rekening worden gehouden met de zienswijze van groeperingen die zijn betrokken bij dierproeven. Deze groeperingen zijn vertegenwoordigd in de Commissie van Advies voor de dierproeven welke Commissie mij adviseert omtrent dierproef-aangelegenheden. Onlangs heeft de Commissie advies uitgebracht met betrekking tot onder meer de nadere uitwerking van artikel 10a, tweede lid (onderzoeksplan). Aan de beraadslagingen die tot het advies leidden, werd ook deelgenomen door vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC) en de Nederlandse Vereniging Vergunninghouders Dierproeven (NVVD). Omtrent de situatie die ontstaat na 1 januari 1997 (ontnemen van de adviestaak aan de Commissie van advies voor de dierproeven) beraad ik mij thans. Een vorm van overleg met betrokken groeperingen, waarbij van VWS-zijde belangrijke vraagstukken op dit specifieke terrein aan de orde worden gesteld, met het verzoek aan het overleg daarvoor oplossingen aan te dragen, sluit ik daarbij niet uit.

2. Het ontwerp-Besluit biotechnologie bij dieren is gebaseerd op de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren waarvoor de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij verantwoordelijk is. Op dit moment is het nader rapport in voorbereiding; het ontwerp-besluit zal na instemming van de Ministerraad aan de Koningin ter ondertekening worden voorgelegd. Te uwer informatie kan ik u mededelen dat de minister binnenkort de Tweede Kamer door middel van een hoofdlijnen-notitie over de nadere invulling van het ontwerp-Besluit biotechnologie bij dieren zal informeren. Overigens zal het vastgestelde besluit op grond van de in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren voorgeschreven voorhangprocedure worden voorgelegd aan de Eerste en Tweede Kamer.

3. Vide het antwoord aan de VVD-fractie onder 6b.

4. Ik ga er van uit dat de vraag betrekking heeft op de stand van zaken met betrekking tot de implementatie door de EU-lidstaten van richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Naar verluidt hebben nagenoeg alle EU-lidstaten deze richtlijn geïmplementeerd in hun nationale wetgeving.

5. Het extra geld zal worden aangewend ter bevordering van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierproeven. Het Platform Alternatieven voor Dierproeven speelt in dit verband een belangrijke rol. Periodiek houdt het Platform een subsidieronde. De ingediende projectvoorstellen worden getoetst op wetenschappelijke kwaliteit door de NWO-commissie Alternatieven voor dierproeven. Vervolgens worden de projectvoorstellen beoordeeld door het Platform.

Daarbij wordt met name aandacht besteed aan de mate waarin het voorgestelde onderzoek leidt tot vervanging of verfijning van dierproeven en vermindering van het aantal proefdieren. Tevens wordt de uitstraling van het onderzoek nadrukkelijk in de beoordeling betrokken. In de nabije toekomst zal een deel van het beschikbare budget worden aangewend om onderzoekopdrachten te verstrekken. Op deze wijze kan worden bevorderd dat alternatieven worden ontwikkeld binnen onderzoeksgebieden waar veel proefdieren worden gebruikt, maar waarvoor weinig alternatieven zijn of worden ontwikkeld. Het Nationaal Centrum Alternatieven voor Dierproeven (NCA) is druk doende deze gebieden in kaart te brengen.

6. In het verleden is in het kader van het Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet) het verschaffen van LD50/LC50-gegevens verlangd. De desbetreffende bepaling is al enige tijd geleden vervallen.

Regeling tot uitvoering van artikel 10, derde lid, van de Wet op de dierproeven (Vrijstellingsregeling LD50/LC50-dierproeven)

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10, derde lid, van de Wet op de dierproeven;

Besluit:

Artikel 1. Vrijstelling van het in artikel 10, tweede lid, van de Wet op de dierproeven gestelde verbod tot het verrichten van dierproeven door middel van LC50/LD50-testmethoden wordt verleend ten aanzien van:

- het bepalen van de acute dermale toxiciteit;
- het bepalen van de acute inhalatoire toxiciteit.

Artikel 2. Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven (Stb. 1996, ..) in werking treedt.

Artikel 3. Deze regeling wordt aangehaald als: Vrijstellingsregeling LD50/LC50-dierproeven.

Deze regeling wordt met de toelichting in de Staatscourant geplaatst.

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

Toelichting

De «klassieke» LD50/LC50-testmethoden worden gebruikt voor de bepaling van de acute orale, dermale en inhalatoire toxiciteit. Ze zijn beschreven in OECD-testrichtlijnen 401, 402 respectievelijk 403 en als voorgeschreven methoden opgenomen in Bijlage V van richtlijn 67/548/EEG onder B1, B2 en B3, welke richtlijn is verwerkt in de Wet milieugevaarlijke stoffen. Voor de in OECD-testrichtlijn 401 beschreven acute orale toxiciteitstest wordt geen vrijstelling gegeven omdat er alternatieve, diervriendelijkere tests bestaan. Het gaat daarbij om tests die in OECD-verband, in het kader van wederzijdse acceptatie van testgegevens, zijn aanvaard. Het betreft onder meer de zogenaamde «Fixed Dose Procedure» (OECD 420, respectievelijk bijlage V onder B1.bis) en de «Acute Toxic Class Method» (OECD 423 als eindconcept, respectievelijk Bijlage V onder B1.tris als eindconcept).

Voor de OECD-testrichtlijnen 402 en 403 zijn nog geen door de OECD vastgestelde alternatieven voorhanden; hiervoor wordt dan ook vrijstelling verleend.

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