

Aan de Staatssecretaris
van Economische Zaken,
Mw. S.A.M. Dijkma
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

Den Haag, 25 september 2014

Geachte mevrouw Dijkma,

In het Plan van aanpak Dierproeven en alternatieven d.d. 28 februari 2014 (TK 2013-2014, 32 336, nr. 27) heeft u onder andere het thema 'Dieren in voorraad gedood' aangesneden. U bent in dit verband ingegaan op enkele aanbevelingen uit de workshop 'Bred but not used' en heeft uw standpunt hierover kenbaar gemaakt. Met betrekking tot de overige aanbevelingen uit de workshop verzocht u het Regulier Overleg Dierproeven en Alternatieven (RODA) deze nader uit te werken.

Allereerst stelt het RODA het op prijs bij dit onderwerp een inbreng te kunnen hebben. Het RODA is van mening dat u een belangrijk thema heeft aangesneden en wil graag een bijdrage leveren aan de nadere uitwerking van de aanbevelingen van bovengenoemde workshop met als doel te komen tot de ontwikkeling van instrumenten die de aanbevelingen in praktijk om kunnen zetten.

Het RODA heeft in de vergadering van 9 juli jl. gediscussieerd over de inhoud van het rapport 'Bred but not used' en komt tot de volgende standpunten en aanbevelingen.

Allereerst plaatst het RODA enkele algemene opmerkingen:

- In algemene zin onderscheidt het RODA vier categorieën dieren waarbij de problematiek 'dieren in voorraad gedood' speelt, te weten genetisch gemodificeerde knaagdieren (in het bijzonder muizen), genetisch gemodificeerde en niet genetisch gemodificeerde vissen, laboratoriumstammen van niet genetisch gemodificeerde knaagdieren en overige dieren.
- Het RODA is van mening dat het afstemmen van de fok op het gebruik natuurlijk inzicht vereist in het huidige en in de naaste toekomst verwachte gebruik, maar zeker ook kennis op het gebied van monitoringparameters, technische fokprogramma's en ethische maatschappelijke vragen en afwegingen.
- De organisatorische inbedding van het fokmanagement dient rekening te houden met de nieuwe structuren die bij de instellingsvergunninghouder(s) zullen worden ingericht na het van kracht worden van de herziene Wet op de dierproeven (nWod).
- Tot slot merkt het RODA op dat ten behoeve van betere statistieken en het bepalen van beleid een goede, eenduidige administratie van de verschillende categorieën 'dieren in voorraad gedood' bij de instellingen een vereiste is. Het RODA onderschrijft de indruk van de workshop dat het nu veelal als uitgangspunt genomen NVWA-rapport niet in alle gevallen aan deze voorwaarde voldoet. Alleen een eenduidig gedefinieerde administratie leidt tot relevante en vergelijkbare statistieken met betrekking tot fokaantallen, gebruik en overschotten over de jaren. De NVWA zou een richtlijn uit kunnen werken voor een eenduidige vastlegging van gegevens, rekening houdend met de praktische uitvoering, de nWod en de administratieve lastendruk. Het voorstel zou aan dienen te geven wat er minimaal vastgelegd zou moeten worden in de administratie en de naleving hiervan zou afdwingbaar moeten zijn. Onderscheid kan desgewenst gemaakt worden tussen actief aan de inspectie te overleggen gegevens en niet openbare (bedrijfs)informatie (die alleen gebruikt wordt door het interne management van de instelling en bij inspecties op locatie door de NVWA). Essentieel is dat de informatie uit de statistieken goed gebruikt wordt om de efficiëntie bij het fokken van proefdieren te verbeteren.

Het RODA gaat in op bovengenoemde categorieën in volgorde van toenemende relevantie voor dit onderwerp.

Categorie 'overige dieren'

Er zijn geen redenen om aan te nemen dat zich bij deze categorie een probleem manifesteert dat roept om gericht beleid. Een goede administratie en registratie (NVWA) is evenwel ook bij deze categorie van belang. Na de implementatie van de gewijzigde Wod wordt voortaan gerapporteerd over *enig* voorafgaand gebruik van het dier (hergebruik).

Met betrekking tot de categorie 'bred but not used' vereist Europa een beperkte rapportage (Implementation Decision 2012/707/EU).

Categorie 'gewone laboratoriumstammen' (niet gemodificeerde knaagdieren)

De dieren in deze categorie worden gefokt door professionele fokkers en door gebruikende instellingen in eigen beheer. De laatstgenoemde categorie (fok in eigen beheer) laat over de afgelopen periode een betrekkelijk stabiel beeld zien. Het RODA signaleert dat er geen sprake lijkt te zijn van stijgende trend die gekeerd dient te worden. Desalniettemin is het RODA van mening dat deze fokbestanden wel steeds kritisch bezien dienen te worden om te bepalen of de fok in eigen beheer – afgezet tegen het onderbrengen hiervan elders – efficiënt verloopt, qua omvang en productie in verhouding staat tot de vraag en dusdanige voordelen biedt (wetenschappelijk, dierenwelzijn, experimenteel of anderszins) dat voortzetting hiervan noodzakelijk is.

De grootste aantallen dieren van de 'gewone' laboratoriumstammen knaagdieren worden gefokt door commerciële fokbedrijven, voor wie het beheren van fokkolonies eveneens een uitdaging vormt. Om tot een goede planning en beheer te kunnen komen is het van cruciaal belang dat tijdig bekend is hoeveel dieren benodigd zijn en van welk geslacht. Het RODA is van mening dat op gepaste plekken en momenten een appèl dient te worden gedaan zowel op de vragende partijen als op de leveranciers om toch vooral tijdig af te stemmen over de hoeveelheid dieren die nodig is. Hiermee wordt de kans op het ontstaan van overtollige ('bred but not used') dieren zo klein mogelijk gemaakt. Ook dient door de gebruiker steeds weer nagedacht te worden of zonder verlies aan wetenschappelijke kwaliteit voor bepaalde experimenten niet net zo goed dieren van beide geslachten kunnen worden gebruikt. Beide partijen kunnen in deze zorgen voor het boeken van winst en hebben dus hierin een grote en eigen verantwoordelijkheid.

Categorie genetisch gemodificeerde en niet genetisch gemodificeerde vissen

Zoals ook in het rapport van de workshop 'Bred but not used' beperkt het RODA zich in deze reactie tot de fok en het gebruik van de zebravis in het biomedisch en toxicologisch onderzoek. Van deze soort zijn veel mutanten beschikbaar en worden er nog steeds nieuwe gegenereerd. Inherent aan het fokken met vissen, maar ook door het type onderzoek waarvoor deze dieren vaak gebruikt worden (ontwikkelingsbiologie) verschijnen in de statistische rapportage grote aantallen ex-fokdieren en verschillende groepen surplus nakomelingen. Deze belanden allemaal in de categorie 'op voorraad gedood', terwijl ze strikt genomen in verschillende categorieën zouden moeten vallen. Daarbij speelt ook een rol dat in het algemeen niet efficiënt voorzien kan worden in de levering van zebravissen door commerciële fokbedrijven en er dus noodgedwongen eigen fokbestanden worden aangehouden. Het RODA beveelt aan om een deskundige instelling de opdracht te geven een analyse te maken van de huidige fokpraktijk, het gestandaardiseerd verzamelen van fokgegevens en 'best practices' te inventariseren met betrekking tot fok en cryopreservatie. Op basis hiervan zouden dan richtlijnen kunnen worden opgesteld gericht op de beperking van de aantallen 'bred but not used' zebravissen in het biomedisch en toxicologisch onderzoek.

Categorie genetisch gemodificeerde knaagdieren (in het bijzonder muizen)

Deze categorie vormde de belangrijkste aanleiding voor het houden van de internationale workshop. Hoewel de aantallen gemodificeerde muizen tamelijk stabiel zijn, lijken er sinds een half decennium aanzienlijk meer dieren ingezet te worden in de fok en meer dieren te ontstaan als 'bijproduct' van deze fok. Deze stijging vindt zijn oorsprong vooral in het toegenomen gebruik van dieren met complexe genotypen (genetische modificaties in verschillende genen of de introductie van meerdere genen in eenzelfde dier). Veelal gaat het in dit soort situaties om conditionele genen of zijn de genetische modificaties gericht op de expressie van genen in een bepaald orgaan/celtype. Meestal is er ook sprake van conditionele modificaties die alleen tot expressie gebracht worden in de dieren die in de experimenten worden gebruikt en niet in de surplusdieren.

Er ontstaan bij het genereren van dit soort complexe genotypen onvermijdelijk dieren die niet beschikken over het juiste genotype. Deze dieren die veelal niet gebruikt (kunnen) worden voor proeven, kunnen na doding niet eenvoudig worden herbestemd tot diervoeder of onderzoeksmateriaal vanwege milieuregelgeving. Dat is ook de reden waarom veel instellingen om ieder misverstand te voorkomen alle dieren geboren uit dit soort fok aanmerken als genetisch gemodificeerd in de jaarbalans. Het RODA is van mening dat het ongewenst is om in de registratie het onderscheid tussen transgene en niet-transgene fok te leggen bij het genotype van het individuele dier. Aangezien een wildtype individu geboren uit transgene fok in het licht van milieuregelgeving een 'genetisch gemodificeerd organisme' is, dient de registratie van proefdieren en dierproeven zich hieraan te conformeren. Het RODA beveelt daarom aan het op deze wijze op te nemen in de registratiesystematiek.

In de projectbeschrijving van projecten met genetisch gemodificeerde dieren dient aangegeven te worden op welke wijze de dieren verkregen worden. Het RODA beveelt aan om met betrekking tot de fok van genetisch gemodificeerde dieren de aanbevelingen van de National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes (CORRIGENDUM of 24 January 2013 - Working document on genetically altered animals, Brussels, 23-24 January 2013) geheel te volgen. Dit is ook eenduidig vastgelegd in wettelijke eisen (Implementation Decision 2012/707/EU) en afwijking daarvan leidt eenvoudig tot fouten.

Het RODA constateert dat in het in de aanhef genoemde Plan van aanpak Dierproeven en Alternatieven sprake is van een foutieve overname van één van de aanbevelingen van de internationale workshop. In het plan staat dat het onderzoek met genetisch gemodificeerde dieren geconcentreerd dient te worden in een beperkt aantal centra. Dit was niet de strekking van de aanbeveling van de workshop. De aanbeveling was om het genereren van genetisch gemodificeerde dieren (met klassieke en innovatieve methoden) alleen uit te voeren (te concentreren) in laboratoria met een goede kennis en infrastructuur op het gebied van DNA-technologie, stamceltechnologie en genetische modificatie en die kennis en technologie daar toegankelijk te maken voor anderen. Bedoeld is dat concentratie gewenst is van expertise en infrastructuur met betrekking tot het genereren van genetisch gemodificeerde foklijnen. Het RODA onderstreept en volgt deze aanbeveling. Deze expertise zou bij daarin gespecialiseerde centra moeten worden belegd. Het aantal centra hoeft niet limitatief te zijn. Het gaat er vooral om op dit punt te komen tot een optimum. In dit kader is ook kennisdeling van belang. Het RODA wijst er overigens op dat in Nederland al sprake is van een relatief gunstige situatie wat de concentratie van deze expertise betreft. Verder beveelt het RODA aan om het NC te vragen tot verheldering van criteria (m.b.t. efficiëntie en kwaliteit bij het genereren van genetisch gemodificeerde dieren) te komen, daar het wenselijk is hiervoor aandacht te (blijven) houden.

Het RODA is van mening dat op dit moment het fokken van genetisch gemodificeerde dieren zonder ongerief ten gevolge van de genetische modificatie niet betrokken dient te worden bij vereisten van een projectvergunning. Het RODA beveelt wel aan om het NC te vragen dit punt mee te nemen bij de Europese evaluatie van de (implementatie van) de Richtlijn in 2017. Het NC kan dan nagaan of en hoe de Nederlandse praktijk en eisen zich juridisch verhouden tot de Richtlijn. Dat betekent dat op dit moment de vergunningplicht met betrekking tot genetisch gemodificeerde dieren zich naar de mening van het RODA dient te beperken tot het gebruik en het genereren hiervan, de fok met ongerief als gevolg van de genetische modificatie en de dieren gebruikt in dierproeven.

Educatie en training

Op het gebied van educatie en training is het RODA van mening dat – ongeacht de leerbehoefte van het individu (verbijzonderd naar toepassingsgebied en diersoort) – elementair inzicht in de verschillende mogelijkheden voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren tot de gemeenschappelijke basis van opleidingen gericht op proefdieren en dierproeven behoort. Genetisch gemodificeerde dieren zijn niet meer weg te denken uit het moderne biomedisch onderzoek. Dit belang maakt genetische modificatie tot een onmisbaar onderdeel van de opleiding van professionals die betrokken zijn bij dierproeven. Het RODA beveelt dan ook aan om wettelijke definities en begrippen alsmede fenotype-bepaling op te nemen in het onderwijs en daarbij ook

nadrukkelijk aandacht te geven aan het toepassen van eenvoudige en complexe fokschema's en het minimaliseren van aantallen betrokken dieren en overtollige dieren. Deze aspecten dienen tevens meegenomen te worden voor alle andere categorieën dieren in het diersoortgericht onderwijs.

Beheer fokkolonies

In verband met het beheer van een fokkolonie wil het RODA naast eerder genoemde aspecten wijzen op nog enkele belangrijke punten zoals het belang van een goede microbiologische status (waardoor de uitwisseling van stammen tussen instituten vergemakkelijkt wordt) en met het oog daarop een goede import-/quarantaineprocedure. Verder dient om een fokkolonie adequaat te kunnen beheren alle relevante informatie over de aanwezige dieren 'real time' beschikbaar te zijn bij de koloniebeheerder en de gebruikers. In verband met beide voorgaande vereisten beveelt het RODA aan om waar gefokt wordt (voor eigen gebruik of levering) adequate import-/quarantaineprocedures in te richten (conform Annex III van de Richtlijn) en een administratie en monitoring te voeren die het beheer van fok, opfok en voorraad krachtig ondersteunen (in het algemeen een geautomatiseerde administratie met functionaliteit voor adequaat beheer van de fok). Koloniebeheer dient ook een aandachtspunt te zijn voor de Instantie van Dierenwelzijn (IvD), omdat het tot de 'good practices' behoort. Tot slot acht het RODA een appèl van belang op alle partners om te streven naar een gelijk microbiologisch kwaliteitsniveau van dierbestanden, waarbij het vooral gaat om de kleine knaagdieren.

Instantie voor Dierenwelzijn

De Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) moet krachtens de Richtlijn en de gewijzigde Wod bij iedere instelling worden ingesteld en heeft een ruime opdracht met betrekking tot het volgen van projecten, maar ook overige aspecten van diermanagement en stimuleren van een culture of care in het licht van de doelstellingen op het gebied van vervanging, vermindering en verfijning (3V's). De IvD is bij uitstek het gremium dat adviserend en evaluerend betrokken is bij het management van de aanwezige dieren en hun welzijn en is daarmee de interne instantie die ook dient te adviseren met betrekking tot de fok die in eigen beheer wordt uitgevoerd door de instelling. In dit kader is het RODA van mening dat het verloop van de fok en de levering of het gebruik van gefokte dieren (inclusief mogelijke onnodige overschotten) inzichtelijk dienen te zijn bij de IvD, die dient te adviseren over het fokbeleid.

Blijvende aandachtspunten voor de IvD zijn in dit verband mede:

- Een kritische beoordeling of - afgezet tegen andere bedrijven en instellingen - de fok in eigen beheer bij de desbetreffende instelling efficiënt verloopt in verhouding tot de vraag en dusdanige voordelen biedt dat voortzetting noodzakelijk is. Dat oordeel kan per fokbestand gegeven worden. Het is tevens aan te bevelen dat IvD's inzichten op dit punt delen met het oog op beste praktijken.
- De vorming en implementatie van beleid ten aanzien van een verantwoord levenseinde voor dieren die met het oog op dierproeven zijn gefokt.
- Het beheer van bestanden van vissen bestemd voor gebruik in dierproeven.

Het RODA is van mening dat met dit geheel van aanbevelingen op het gebied van 'dieren in voorraad gedood' goede stappen kunnen worden gezet in de door u gewenste richting.

Met vriendelijke groet,



Mevr. Drs. Dineke (E.J.) Mulock Houwer