

Vergaderjaar 2012–2013

**33 692**

## **Wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **I. ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

Met dit voorstel van wet wordt voorzien in de implementatie van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEU 2010, L 276), hierna: de richtlijn.

De richtlijn vervangt Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEG 1986, L 358), hierna: richtlijn 86/609/EEG. Richtlijn 86/609/EEG is destijds aangenomen om de verschillen tussen de lidstaten met betrekking tot de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, weg te werken. De verschillen tussen de lidstaten zijn echter sindsdien groter geworden. Sommige lidstaten hebben nationale uitvoeringsmaatregelen aangenomen die een hoog niveau van bescherming waarborgen, terwijl andere lidstaten slechts de minimumeisen van richtlijn 86/609/EEG toepassen. Deze verschillen kunnen een obstakel vormen voor de handel in producten en stoffen waarvan de ontwikkeling gepaard gaat met dierproeven. In de richtlijn zijn meer gedetailleerde regels vastgelegd om verschillen tussen lidstaten te beperken.

Voordat richtlijn 86/609/EEG in werking trad, waren in Nederland al bijna tien jaar wettelijke eisen van kracht met als doel de bescherming van dieren die in dierproeven werden gebruikt. De Wet op de dierproeven (hierna: de Wod) dateert van 12 januari 1977 (Stb. 1977, 67). Richtlijn 86/609/EEG is destijds in de Wod geïmplementeerd. Voorliggende wijziging van de Wod voorziet in de implementatie van de richtlijn.

In deel I, algemeen, van deze memorie van toelichting wordt ingegaan op de achtergronden en de inhoud van het wetsvoorstel. Paragraaf 2 bevat een beschrijving van de richtlijn. Hierbij wordt nog niet ingegaan op de wijze waarop de richtlijn in de Wod wordt geïmplementeerd. Dit komt in paragraaf 3 aan de orde, waarbij wordt ingegaan op de belangrijkste elementen van het wetsvoorstel. In paragraaf 4 komt de handhaving van het wetsvoorstel aan de orde. De effecten voor het bedrijfsleven (administratieve lasten en bedrijfseffecten) en voor de uitvoering door de overheid komen in paragraaf 5 aan de orde. De artikelsgewijze toelichting is opgenomen in deel II van deze memorie van toelichting, dat ook de transponeringstabel bevat. In paragraaf 6 komen de gevolgen van de niet tijdige implementatie aan de orde.

## **2. De richtlijn**

Het uitgangspunt van de richtlijn is dat dieren een intrinsieke waarde hebben die moet worden geëerbiedigd. Bij het brede publiek bestaat (ethische) bezorgdheid met betrekking tot het gebruik van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Dieren moeten altijd worden behandeld als wezens met gevoel en het gebruik van dieren moet worden beperkt tot gebieden die uiteindelijk van nut kunnen zijn voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu. Het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden mag alleen worden overwogen als een alternatief voor dierproeven niet voorhanden is. Deze paragraaf geeft een beschrijving van de richtlijn. Hierbij wordt grotendeels de hoofdstukindeling van de richtlijn aangehouden.

### *2.1 Algemene bepalingen (artikelen 1 tot en met 6)*

De richtlijn is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in procedures, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt. De richtlijn is van toepassing totdat de dieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.

Ten opzichte van richtlijn 86/609/EEG is de werkingssfeer van de richtlijn uitgebreid. Naast gewervelde dieren worden ook koppotigen binnen de werkingssfeer van de richtlijn gebracht. Er zijn wetenschappelijke aanwijzingen dat koppotigen pijn, lijden, angst en blijvende schade kunnen ondervinden. Verder is de richtlijn ook van toepassing op de foetale vormen van zoogdieren, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat voor deze vormen tijdens het laatste derde deel van hun ontwikkelingsproces een toenemend risico bestaat dat zij pijn, lijden en angst ondervinden. Er zijn ook wetenschappelijke aanwijzingen dat als embryonale en foetale vormen in een vroeger ontwikkelingsstadium aan procedures worden onderworpen, dit kan resulteren in pijn, lijden, angst en blijvende schade indien deze dieren ook na het eerste tweederde deel van hun embryonale/foetale ontwikkeling in leven worden gehouden.

In artikel 3 van de richtlijn zijn enkele definities opgenomen. In dit hoofdstuk worden twee gedefinieerde begrippen veelvuldig genoemd. Voor de volledigheid worden de definities hiervan uitgeschreven. Het gaat om de definities van procedure en project:

*Procedure: elke al dan niet invasieve handeling ten aanzien van een dier voor experimentele of andere doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap. Dit omvat iedere handeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de*

*geboorte of het uit het ei breken van een dier is, dan wel het in een dergelijke toestand brengen en houden van een genetisch gemodificeerde dierenvariëteit, maar niet het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen of weefsels.*

*Project: een werkprogramma met een welomschreven wetenschappelijk doel dat één of meer procedures omvat.*

De richtlijn streeft een aantal doelen na. Allereerst gaat het om het versterken van de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Een ander doel van de richtlijn is het herstellen van gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en het wetenschappelijk onderzoek in de EU. Verder zijn op de behandeling en het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden de beginselen van de drie V's – vervanging, vermindering en verfijning – van toepassing. Hoewel het wenselijk is het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden te vervangen door andere methoden, waarbij geen levende dieren worden gebruikt, blijft het gebruik van levende dieren noodzakelijk om de gezondheid van mensen en dieren en het milieu te beschermen. De richtlijn vormt een belangrijke stap in de richting van het einddoel om de procedures op levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden volledig door andere procedures te vervangen zodra dit wetenschappelijk mogelijk zal blijken. De richtlijn probeert de vooruitgang van alternatieve methoden te vergemakkelijken en te bevorderen.

Wegens het ernstige lijden dat wordt ervaren tijdens de periode die aan de dood voorafgaat, moeten methoden die de dood als eindpunt hebben, zoveel mogelijk worden vermeden. Voor zover mogelijk dienen in plaats daarvan humanere eindpunten te worden gebruikt, gebaseerd op klinische signalen van een op handen zijnde dood, die het mogelijk maken het dier te doden en zodoende verder lijden te besparen.

Het gebruik van ongeschikte methoden om dieren te doden kan bij de dieren aanzienlijke pijn, angst en lijden veroorzaken. Van even groot belang is de bekwaamheid van de persoon die de handeling verricht. Dieren dienen daarom alleen te worden gedood door een daartoe bevoegde persoon en door middel van een methode die geschikt is voor de betrokken diersoort.

## *2.2 Bepalingen betreffende het gebruik van bepaalde dieren in procedures (artikelen 7 tot en met 11)*

Om te voorkomen dat het gebruik van dieren een bedreiging vormt voor de biodiversiteit moet het gebruik van bedreigde soorten worden beperkt tot het strikte minimum.

Het gebruik van niet-menselijke primaten is slechts toegestaan in omzettingsgericht of toegepast onderzoek met als doelstelling: de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen dan wel de gevolgen daarvan bij mensen, dieren of planten, of in omzettingsgericht of toegepast onderzoek met een in artikel 5, onderdeel b, van de richtlijn, genoemde doelstelling tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten, of in fundamenteel onderzoek of onderzoek gericht op het behoud van de soort. Voor dit onderzoek moet door middel van wetenschappelijke motivering worden aangetoond dat het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.

*Bedreigde niet-menselijke primaten* mogen alleen worden gebruikt in omzettingsgericht of toegepast onderzoek met als doelstelling: de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezond-

heidsstoornissen of andere afwijkingen dan wel de gevolgen daarvan bij mensen, dieren of planten, of in omzettingsgericht of toegepast onderzoek met een in artikel 5, onderdeel b, van de richtlijn, genoemde doelstelling tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten of in onderzoek gericht op het behoud van de soort. Voor dit onderzoek, waarbij bedreigde niet-menselijke primaten worden gebruikt, geldt dat door middel van een wetenschappelijke motivering moet worden aangetoond dat het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door gebruik van niet bedreigde niet-menselijke primaten.

Het gebruik van mensapen mag alleen worden toegestaan voor onderzoek dat op het behoud van de betrokken soort is gericht of dat in verband met levensbedreigende of gezondheidsondermijnende aandoeningen vereist is, voor zover geen andere soorten of alternatieve methoden aan het doel van de procedure kunnen voldoen. Lidstaten die een dergelijke behoefte hebben, moeten de Europese Commissie de informatie overleggen die nodig is om hierover een beslissing te nemen.

Het vangen van niet-menselijke primaten in het wild is voor de betrokken dieren erg stressvol en leidt tot een verhoogd risico op lijden en verwondingen tijdens de vangst en het transport. Om het vangen van dieren in het wild ten behoeve van de fok te beëindigen, zouden, na een passende overgangperiode, in procedures alleen dieren mogen worden gebruikt die zelf nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte dieren of die afkomstig zijn van fokkolonies die zichzelf in stand houden.

Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten dienen in de regel niet in procedures te worden gebruikt.

### *2.3 Procedures (artikelen 12 tot en met 19)*

Procedures worden in de regel uitgevoerd in een inrichting van een gebruiker en worden alleen uitgevoerd in het kader van een project. Bij het kiezen van een methode wordt geen procedure uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een andere methode of onderzoeksstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt en die in de EU is erkend.

In geval er verschillende mogelijkheden zijn, is het uitgangspunt dat die methode wordt geselecteerd die de beste resultaten oplevert en waarschijnlijk het minste pijn, lijden en angst veroorzaakt. Bij de geselecteerde methode dient gebruik gemaakt te worden van het kleinste aantal dieren dat betrouwbare resultaten oplevert, en van de diersoorten die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade.

Om de transparantie te verhogen, de toelatingsprocedure voor projecten te stroomlijnen en te voorzien in een instrumentarium voor het toezicht op de naleving, is een indeling naar ernst van de procedures opgesteld. Op basis van het geraamde niveau van pijn, lijden, angst en blijvende schade waaraan de dieren worden blootgesteld wordt een procedure ingedeeld als «terminaal», «licht», «matig» of «ernstig». Vanuit een ethisch oogpunt moet een bovengrens gesteld worden aan de pijn, het lijden en de angst waaraan dieren in wetenschappelijke procedures worden blootgesteld. Het uitvoeren van procedures die resulteren in ernstige pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, worden verboden.

Het aantal gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan eens aan een procedure te onderwerpen. Dit mag niet onverenigbaar zijn met het wetenschappelijke doel en geen kwalijke gevolgen hebben voor het dierenwelzijn.

Aan het eind van de procedure wordt op grond van dierenwelzijnsoverwegingen en mogelijke risico's voor het milieu het meest aangewezen besluit genomen over de bestemming van elk dier. Lidstaten kunnen adoptie

toelaten. Het is dan van wezenlijk belang dat de fokker, leverancier of gebruiker over voorzieningen beschikt ten behoeve van een passende socialisatie van de dieren. Dit om een succesvolle adoptie te garanderen, de dieren onnodige angst te besparen en de openbare veiligheid te waarborgen.

#### *2.4 Vergunning (artikelen 20 tot en met 45)*

##### *Vereisten voor fokkers, leveranciers en gebruikers*

In de artikelen 20 tot en met 33 van de richtlijn zijn eisen opgenomen waaraan fokkers, leveranciers en gebruikers moeten voldoen. Het gaat om de volgende eisen:

1. ze beschikken over een instellingsvergunning van de bevoegde instantie (artikel 20);
2. de inrichtingen van fokkers, leveranciers en gebruikers beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten en, indien er procedures plaatsvinden, voor de uitvoering van die procedures (artikel 22);
3. ze beschikken over voldoende personeel, dat voldoende geschoold, opgeleid en bekwaam is (artikel 23);
4. ze beschikken ter plaatse over één of meer personen die onder andere verantwoordelijk zijn voor de verzorging en het welzijn van de dieren (artikel 24);
5. ze beschikken over een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere, voldoende gekwalificeerde deskundige, die belast is met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van dieren (artikel 25);
6. ze stellen een instantie voor dierenwelzijn (hierna: IvD) in, met als belangrijkste taken het adviseren over dierwelzijnsvraagstukken en het volgen van de ontwikkeling en resultaten van projecten. De in punt 5 genoemde officieel aangewezen dierenarts of deskundige heeft een inbreng in de IvD (artikel 26 en 27);
7. ze houden een nauwkeurig register bij van de aantallen dieren, hun herkomst en hun levensloop (artikel 30);
8. voor niet-menselijke primaten, honden en katten wordt vanaf de geboorte een individueel levensloopdossier bijgehouden, zodat deze dieren de verzorging, huisvesting en behandeling kunnen worden geboden die op hun individuele behoeften en kenmerken zijn afgestemd (artikel 31);
9. alle niet-menselijke primaten, honden en katten worden op de minst pijnlijke wijze van een permanent individueel merkteken voorzien (artikel 32);
10. ze voldoen aan de eisen van verzorging en huisvesting zoals opgenomen in bijlage III bij de richtlijn (artikel 33).

##### *Eisen met betrekking tot projecten*

Een project mag alleen uitgevoerd worden indien door de bevoegde instantie een vergunning is verleend. De grondslag voor de toelating van een project is een onafhankelijke projectbeoordeling, met inachtneming van ethische overwegingen betreffende het gebruik van dieren. De schade die de dieren vermoedelijk zullen ondervinden, moet worden afgewogen tegen de verwachte voordelen van het project. Daarom is een onpartijdige projectbeoordeling, die onafhankelijk is van de bij de studie betrokken personen, onderdeel van de toelatingsprocedure voor projecten waarbij levende dieren worden gebruikt. Vergunningen voor projecten worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

Wegens de aard van het project, de gebruikte diersoort en de waarschijnlijkheid dat de gewenste doelstellingen van het project worden gehaald, kan het noodzakelijk zijn ook een beoordeling achteraf uit te voeren. Projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als «ernstig» ingedeelde procedures omvatten, worden in ieder geval aan een beoordeling achteraf onderworpen.

Lidstaten kunnen ervoor kiezen een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren voor projecten die als «terminaal», «licht», of «matig» ingedeelde procedures omvatten waarin geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnose-doeleinden.

Om ervoor te zorgen dat het publiek wordt geïnformeerd, is het van belang dat objectieve informatie over de projecten waarbij levende dieren worden gebruikt, openbaar wordt gemaakt. Hierbij mogen geen intellectuele eigendomsrechten worden geschonden noch vertrouwelijke informatie worden prijsgegeven. Gebruikers moeten daarom anonieme niet-technische samenvattingen van die projecten opstellen, die de lidstaten bekend moeten maken.

### *2.5 Overige (artikelen 46 tot en met 66)*

De Commissie en de lidstaten leveren door onderzoek en andere middelen een bijdrage aan de ontwikkeling en validatie van alternatieve methoden. De Commissie wordt bijgestaan door het «Dieren in Wetenschap Comité» («Animals in Science Committee»).

De lidstaten dienen nationale comités in te stellen ter bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Deze comités moeten aan de bevoegde instanties en de IvD's advies verstrekken ter bevordering van de toepassing van beginselen van de drie V's.

## **3. Het voorstel van wet**

Zoals in paragraaf 1 reeds is aangegeven wordt met dit voorstel van wet tot wijziging van de Wod voorzien in de implementatie van de richtlijn. Hoewel de implementatie noopt tot een uitgebreide wijziging van de Wet op de dierproeven, wordt de wet niet integraal vervangen door een nieuwe wet omdat de huidige wet ook diverse nationale bepalingen kent waarvan het wenselijk is dat die gehandhaafd blijven. Gelet op het feit dat als algemeen uitgangspunt geldt dat bij implementatie van Europese regelgeving geen andere regels worden opgenomen dan die noodzakelijk zijn voor de implementatie, wordt de huidige wet aangepast. Hierbij heeft ook meegewogen het feit dat de richtlijn op 10 november 2012 geïmplementeerd had moeten zijn. Wanneer ervoor zou worden gekozen een geheel nieuwe wet vast te stellen met behoud van de nationale bepalingen die geen strijd met de richtlijn opleveren, zou dat voor extra vertraging van het implementatieproces kunnen leiden.

De implementatie van de richtlijn leidt met name op het punt van de te volgen procedure bij de aanvraag van een projectvergunning tot een ingrijpende wijziging van de Wod. Met betrekking tot de gebruikte terminologie en het beschermingsniveau van proefdieren is zoveel mogelijk aangesloten bij de bestaande situatie. Een voorbeeld van het aansluiten bij de bestaande terminologie is het begrip «dierproef» in de Wod. In de richtlijn wordt deze term aangeduid als «procedure». In het wetsvoorstel wordt vastgehouden aan de reeds bestaande term «dierproef». Deze term wordt grotendeels gedefinieerd overeenkomstig de definitie van «procedure» uit de richtlijn (zie voor de definitie paragraaf

2.1). In de richtlijn valt het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen of weefsels niet onder de definitie van een procedure. In de huidige Wod valt dit wel onder de definitie van dierproef. Deze situatie wordt gehandhaafd. Dat zorgt ervoor dat de nationale definitie van een dierproef op dit punt afwijkt van de daarvoor in de richtlijn gegeven definitie.

Voorbeelden van het handhaven van de reeds bestaande uitgebreidere bescherming van proefdieren zijn de regels met betrekking tot het belang waarop dierproeven moeten zijn gericht en het gebruik van mensapen in dierproeven. In Nederland golden al strengere eisen met betrekking tot het belang waarop dierproeven moeten zijn gericht. De dierproeven moeten, al dan niet rechtstreeks, gericht zijn op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier (artikel 2, tweede lid, Wod). Deze bepaling is overigens niet van toepassing op fundamenteel en forensisch onderzoek. De richtlijn kent geen bepaling met betrekking tot de belangen waarop dierproeven moeten zijn gericht. (artikel 5 van de richtlijn).

De richtlijn biedt, onder strikte voorwaarden, de mogelijkheid om mensapen in dierproeven te gebruiken (artikel 8, derde lid, juncto artikel 55, tweede lid, van de richtlijn). Nederland houdt echter vast aan het absolute verbod op het gebruik van mensapen in dierproeven dat is neergelegd in het huidige artikel 10e van de wet.

Een aantal eisen uit de richtlijn leidt, naast de wijziging van de wetgeving zelf, tot wijziging van de Nederlandse situatie met betrekking tot het verrichten van dierproeven. Hierbij gaat het om de volgende eisen:

- projecten voor dierproeven moeten vooraf worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit, resulterend in de vergunningverlening voor dat project;
- lidstaten moeten een «nationaal comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden» instellen;
- elke fokker, leverancier en gebruiker beschikt over voldoende personeel dat deskundig en bekwaam is met betrekking tot de hun toegekende taken (artikel 23, 24 en 25 van de richtlijn);
- elke fokker, leverancier en gebruiker moet een instantie voor dierenwelzijn instellen;
- het publiceren van niet-technische samenvattingen.

In het vervolg van deze paragraaf wordt uiteengezet hoe invulling wordt gegeven aan deze eisen.

Voor de vormgeving van dit voorstel van wet zijn belanghebbenden<sup>1</sup> geconsulteerd. In het traject van intensieve samenwerking is ondermeer breed draagvlak verkregen voor de wijze waarop de beoordeling van projecten voor dierproeven plaatsvindt op basis van dit voorstel van wet. Op een paar punten was het echter – vanwege fundamentele verschillen van inzicht over welk belang moet prevaleren (dat van het dierenwelzijn of de bedrijfseconomische belangen) – niet mogelijk voor de belanghebbenden een eensgezind standpunt in te nemen. Op deze punten was het

---

<sup>1</sup> De aanwezige belanghebbenden waren vertegenwoordigers van Nefarma, Een Dier Een Vriend/ European Coalition to End Animal Experiments (EDEV/ECEAE), MSD Animal Health, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), NOTOX BV, Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC), vereniging van universiteiten (VSNU), Biotechnische Vereniging, Dierenbescherming, Radboud Universiteit, beroepsgroep proefdierdeskundigen, Proefdiervrij, Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP), Dierexperimentencommissie-RuG, Centrale Commissie Dierproeven en Nederlandse Biotechnologie Associatie (Niaba). Het Nationaal Kennis Centrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) en de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit nVWA waren als adviseurs aanwezig.

dan ook niet mogelijk met alle partijen overeenstemming te bereiken over de voorgestelde wijziging van de wet. Dit is bij de hierna genoemde punten aan de orde:

- de definitie van een dierproef en dan met name op het punt van het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen en weefsels;
- het handhaven van de eis dat een dierproef gericht moet zijn op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier;
- de eis dat een positieve wijziging van een dierproef moet worden gemeld aan de CCD en de verhoging van de strafmaat voor overtredingen en misdrijven.

### 3.1a Definitie van een dierproef

Zoals hierboven is aangegeven, wijkt de definitie van een dierproef af van de in de richtlijn gegeven definitie. Op grond van de in de richtlijn gegeven definitie valt het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen en weefsels niet onder de definitie van een dierproef. In Nederland is dit echter tot nu toe wel begrepen onder de definitie van een dierproef. Dit komt duidelijk tot uitdrukking in de huidige definitie van een dierproef zoals die is opgenomen in artikel 1, eerste lid, van de wet.

Daaruit blijkt dat onder een dierproef moet worden verstaan *het geheel van handelingen* dat ten aanzien van een levend dier wordt uitgevoerd onder andere met als doel sera, vaccins, diagnostica of andere medische, veterinaire of biologische zelfstandigheden te produceren of te controleren, of biologische ijkingen uit te voeren, voor zover redelijkerwijs moet worden aangenomen dat het dier daardoor ongerief zal worden berokkend. Vanaf het begin van de inwerkingtreding van de Wet op de dierproeven is het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, als een dierproef beschouwd vanwege het feit dat door het doden de dieren ongerief wordt berokkend. Hieruit volgt dat deze definitie ook het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen als bedoeld in artikel 1 van de wet, omvat. Dit blijkt ook uit de bij het registratieboekje, waarin de in artikel 15 van de wet bedoelde registratie moet worden bijgehouden, behorende toelichting.

De richtlijn laat het toe om striktere nationale regels die al golden op het moment dat de richtlijn van kracht werd, te handhaven. Daarvan wordt bij de definitie van dierproef gebruik gemaakt.

Zoals hierboven aangegeven, heeft het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen of weefsels in Nederland altijd al gegolden als een dierproef. De reden daarvoor is dat het – in het licht van de intrinsieke waarde van het dier, dat verankerd is in de wet en op basis van het bepaalde in artikel 1a van de wet wordt erkend als algemeen uitgangspunt van de wet – van belang wordt geacht dat het doel waarvoor de dieren worden gedood, voldoet aan het bepaalde in artikel 10, eerste lid, van de wet. Op grond van artikel 10, eerste lid, onderdeel a, van de wet moet het doel van het doden van de dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting niet ook kunnen worden bereikt anders dan door middel van het doden van de dieren of door middel van het doden van een kleiner aantal dieren.

Daarnaast moet op grond van artikel 10, eerste lid, onderdeel b, van de wet het belang van het doden van de dieren opwegen tegen het ongerief dat daardoor aan de dieren wordt berokkend. Omdat het nog steeds van groot belang wordt geacht dat deze afweging wordt gemaakt bij het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen en dat deze afweging wordt gemaakt door de CCD, blijft het doden van dieren



ten behoeve van hun organen ook na de implementatie van de richtlijn onder de definitie van dierproeven vallen.

### *3.1b Europeesrechtelijke consequenties van de uitgebreidere definitie van een dierproef*

Het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen voor een doel genoemd in artikel 1c van de wet wordt aangemerkt als een dienst waarop richtlijn 2006/123/EG betreffende de diensten op de interne markt (hierna: de dienstenrichtlijn) van toepassing is. De wet is slechts van toepassing op dieren die ten behoeve van het gebruik van hun organen in Nederland worden gedood. Praktisch gezien kan dit slechts in een instelling plaatsvinden, die geschikt is voor het doden van dieren. Daardoor is grensoverschrijdende dienstverlening zoals neergelegd in hoofdstuk IV van de dienstenrichtlijn hierbij niet aan de orde. Dit brengt met zich mee dat slechts hoofdstuk III «Vrijheid van vestiging van dienstverrichters» van de dienstenrichtlijn op deze dienstverrichting van toepassing is.

Op grond van artikel 9 van de dienstenrichtlijn mogen lidstaten de toegang tot en de uitoefening van een dienstenactiviteit niet afhankelijk stellen van een vergunningstelsel tenzij:

- a. het vergunningstelsel geen discriminerende werking heeft jegens de betrokken dienstverrichter;
- b. de behoefte aan een vergunningstelsel is gerechtvaardigd om een dwingende reden van algemeen belang;
- c. het nagestreefde doel niet door een minder beperkende maatregel kan worden bereikt, met name omdat een controle achteraf te laat zou komen om werkelijk doeltreffend te zijn.

In het hierna volgende wordt daarom bekeken of de voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen vereiste instellingsvergunning en de projectvergunning, aan de hierboven bedoelde voorwaarden voldoen.

Met betrekking tot de onder a genoemde voorwaarde dat het vergunningstelsel geen discriminerende werking mag hebben, kan worden opgemerkt dat voor alle dieren die in Nederland worden gedood ten behoeve van het gebruik van hun organen of weefsels, geldt dat daarvoor zowel een instellingsvergunning als een projectvergunning vereist is. Daarbij wordt geen onderscheid gemaakt met betrekking tot de dienstverrichter die de dieren doodt. Deze eis geldt zowel voor de Nederlandse dienstverrichter als voor de dienstverrichter die zich in Nederland vanuit een andere lidstaat heeft gevestigd. Op dit punt kan daarom gesteld worden dat de vereiste instellingsvergunning en projectvergunning voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen geen discriminerende werking heeft.

Met betrekking tot de onder punt b genoemde voorwaarde kan gesteld worden dat de vereiste vergunningen gerechtvaardigd worden vanwege een dwingende reden van algemeen belang, die in dit geval bestaat uit de bescherming van het dierenwelzijn. Hierbij zij gewezen op de overwegingen 40 en 41 van de dienstenrichtlijn. Hierboven is reeds aangegeven dat het noodzakelijk is het doden van dieren met het oog op het gebruik van hun organen en het doel waarvoor deze organen worden gebruikt, wordt afgewogen onder andere tegen het ongerief dat hen daarmee wordt aangedaan. Daarnaast is het nodig dat de dieren worden gedood in instellingen die daarvoor geschikt zijn. Derhalve zijn gelet op het dierenwelzijn een instellingsvergunning en een projectvergunning nodig. Met betrekking tot voorwaarde c kan worden opgemerkt dat het noodzakelijk is dat een onafhankelijke instantie voordat de dieren worden gedood, de afweging maakt of het gebruik van de organen gerechtvaardigd is, omdat een controle achteraf niet doeltreffend is vanwege het

feit dat de dieren dan al mogelijk zijn gedood in verband met het gebruik van hun organen dat niet gerechtvaardigd is. Dit maakt dat het gerechtvaardigd is voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen een projectvergunning te vereisen. Om te verzekeren dat de dieren worden gedood in een daartoe geschikte instelling is het nodig een instellingsvergunning te vereisen. Deze vergunning is voorafgaand aan het doden van de dieren vereist omdat dit de enige methode is om te verzekeren dat de dieren worden gedood in een instelling die daartoe geschikt is. Controle achteraf laat de mogelijkheid open dat achteraf komt vast te staan dat de dieren zijn gedood in een instelling die daartoe niet geschikt is.

Dan rest nog de vraag of de vereiste instellingsvergunning en projectvergunning proportioneel zijn en of het doel niet ook met een minder ingrijpend middel bereikt kan worden. Hierboven is reeds bij de behandeling van de voorwaarden b en c aangegeven dat de projectvergunning vereist is gelet op de bescherming van het dierenwelzijn en de vereiste beoordeling van het gebruik voordat de dieren worden gedood. Overigens is het op grond van het bepaalde in artikel 10a4 van de wet mogelijk dat een aanvraag tot een projectvergunning voor een project waarin dieren uitsluitend worden gedood ten behoeve van het gebruik van hun organen, volgens een vereenvoudigde procedure wordt beoordeeld. De vereenvoudigde procedure kan eruit bestaan dat een verkorte beoordelingsprocedure geldt, er minder bescheiden behoeven te worden overgelegd en dat er een lager beoordelingstarief wordt vastgesteld. Gelet hierop ben ik van oordeel dat het proportioneel is het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen als dierproef aan te merken, waarvoor een projectvergunning vereist is.

Gelet op het feit dat niet met een ander middel verzekerd kan worden dat de dieren in een instelling worden gedood die daartoe geschikt is, kan geconcludeerd worden dat de vereiste instellingsvergunning voor het doden van dieren ten behoeve van hun organen ook proportioneel is.

De instellingsvergunning kent een onbeperkte geldigheidsduur en voldoet daarmee aan het principe neergelegd in artikel 11, eerste lid, aanhef van de dienstenrichtlijn en in artikel 33 Dienstenwet: vergunningen die aan een dienstverrichter worden verleend moeten in beginsel geen beperkte geldigheidsduur hebben. De projectvergunning wordt op grond van het bepaalde in artikel 10a1, vijfde lid, van de wet verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar. Met deze beperkte geldigheidsduur wordt bij de projectvergunning afgeweken van het principe van de onbeperkte geldigheidsduur. Deze afwijking is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 11, eerste lid, aanhef in samenhang met onderdeel c, van de dienstenrichtlijn en in overeenstemming met artikel 33, eerste lid, onderdeel b, van de Dienstenwet, omdat de dwingende reden van algemeen belang namelijk de bescherming van de intrinsieke waarde van het dier en het dierenwelzijn een dergelijke beperking van de geldigheidsduur rechtvaardigt. Een onbeperkte geldigheidsduur zou met zich meebrengen dat het doden van dieren kan plaatsvinden op een wijze die na verloop van jaren achterhaald is, omdat een bepaalde technologie dit doden niet meer noodzakelijk maakt of het risico op leed aanzienlijk beperkt. Het is dan onwenselijk dat op basis van een oude vergunning die gebaseerd is op een verouderd inzicht alsnog wordt overgegaan tot het doden van dieren. Een beperkte geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar lijkt een evenwicht te bieden en een redelijke termijn te zijn voor de uitvoering van een dierproef.

De nationale uitgebreidere definitie van een dierproef vormt met name een inbreuk op het recht van vrijheid van vestiging van dienstverrichters. Voor zover er door de verdergaande definitie van een dierproef ook sprake

zou zijn van een inbreuk op het vrije verkeer van goederen, kan gesteld worden dat in deze kwestie het vrij verkeer van goederen volledig ondergeschikt is aan het vrij verkeer van diensten en daarmee kan worden verbonden. De rechtvaardiging van de inbreuk op het vrije verkeer van diensten is daarmee ook een rechtvaardiging op de mogelijke inbreuk op het vrij verkeer van goederen. (Zie arrest Omega Spielhallen C-36/02, Jurispr. blz. I-9641).

### *3.2 De projectvergunning*

Op grond van artikel 36, eerste lid, van de richtlijn wordt een nieuwe vergunning geïntroduceerd: de projectvergunning. Deze projectvergunning leidt tot een geheel nieuwe situatie met betrekking tot het mogen verrichten van dierproeven. Hierna wordt eerst kort de huidige procedure voor het kunnen verrichten van dierproeven uiteengezet. Daarna wordt ingegaan op de toekomstige situatie waarin een projectvergunning vereist is.

#### *Huidige situatie*

Op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wod is het verboden zonder vergunning van de Minister van Economische Zaken dierproeven te verrichten. Deze instellingsvergunning wordt verleend aan de betrokken instellingen, zoals universiteiten, farmaceutische industrieën en medische centra. Eind 2011 waren er 72 vergunninghouders geregistreerd.<sup>2</sup> Op grond van artikel 11a, eerste lid, van de Wod is het tevens verboden dieren te fokken of af te leveren met het oog op dierproeven zonder vergunning van de Minister van Economische Zaken. Een dergelijke vergunning is aan 41 bedrijven en instellingen verleend, grotendeels aan dezelfde instellingen die een instellingsvergunning hebben op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wod.<sup>3</sup>

Op grond van artikel 10a, eerste lid, onderdeel a, van de Wod is het verder verboden een dierproef te verrichten indien daarover niet van tevoren een advies is uitgebracht door een dierexperimentencommissie (hierna: DEC). Een DEC dient op grond van artikel 18a van de Wod door de Minister van Economische Zaken te zijn erkend. De DEC's worden in de praktijk ingesteld door (samenwerkingsverbanden van) instellingen waar dierproeven worden verricht. Wanneer de DEC er niet van overtuigd is dat de dierproef voldoet aan de in de wet gestelde voorwaarden of op grond van haar ethische afweging oordeelt dat de belangen van de uitvoering van de proef niet opwegen tegen de belangen van de proefdieren, zal zij een negatief advies uitbrengen. In dat geval kan de dierproef aan de centrale commissie dierproeven (hierna: de CCD) worden voorgelegd die alsnog een positief oordeel over de dierproef kan geven (artikel 10a, eerste lid, onderdeel b, van de Wod). Indien zowel de DEC een negatief advies geeft als de CCD een negatief oordeel geeft, betekent dit dat de dierproef niet verricht mag worden. De voorzitter en leden van de CCD worden ingevolge artikel 18 van de Wod bij koninklijk besluit benoemd en ontslagen. De ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) zijn belast met het toezicht op de Wod.

#### *Toekomstige situatie*

Op grond van artikel 36, eerste lid, van de richtlijn mogen geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf door de bevoegde instantie een

<sup>2</sup> Zo doende 2011, Jaaroverzicht van de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit over dierproeven en proefdieren, nVWA, Utrecht, oktober 2012, p. 15.

<sup>3</sup> Zo doende 2011, Jaaroverzicht van de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit over dierproeven en proefdieren, nVWA, Utrecht, oktober 2012, p. 15.

vergunning is verleend. Deze projectvergunning is dus nodig naast de instellingsvergunning. In de huidige situatie dient per dierproef een positief advies te worden gegeven. In de toekomst wordt per project (dat één of meer dierproeven omvat) een projectvergunning verleend. Deze vergunningeis betekent dat een project voorafgaand aan de uitvoering daarvan door een bevoegde instantie moet worden goedgekeurd. Een dergelijke goedkeuring van een project is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Tegen een besluit in de zin van de Awb staat bezwaar en beroep open en is de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) van toepassing.

Bij het beleggen van de taak die uit de richtlijn volgt met betrekking tot de vergunningverlening voor een project zijn verschillende alternatieven overwogen.

Allereerst is de mogelijkheid verkend om de taak van vergunningverlening voor projecten bij de DEC's neer te leggen. Het onderzoek van deze mogelijkheid lag voor de hand, omdat de DEC's thans ook al belast zijn met de beoordeling van onderzoeksplannen. In nagenoeg alle gevallen geldt het advies van de DEC over een onderzoeksplan als eindoordeel over dat plan. Indien deze taak aan de DEC's zou worden toegekend, zouden de afzonderlijke DEC's, naast de beoordeling van de aanvragen voor projectvergunningen, ook eventuele bezwaar- en beroepschriften moeten afhandelen. Voor deze optie is niet gekozen omdat de DEC's niet goed zijn toegerust om mogelijke bezwaar- en beroepschriften af te handelen en het ondoelmatig zou zijn daarvoor, gezien de naar verwachting zeer geringe aantallen per afzonderlijke DEC, voorzieningen bij elke DEC te moeten inrichten. Daarbij komt dat de DEC's zelf hebben aangegeven niet bereid te zijn de verlening van projectvergunningen op zich te nemen. Hiermee komt de bevoegdheid een projectvergunning te verlenen buiten de DEC te liggen.

Daarnaast is de mogelijkheid bezien de taak van projectbeoordeling neer te leggen bij de Minister van Economische Zaken. Artikel 38, vierde lid, van de richtlijn maakt het echter noodzakelijk dat de projectbeoordeling op een onpartijdige wijze plaatsvindt door inhoudelijke deskundigen. Binnen het ministerie ontbreekt het aan inhoudelijke kennis om projecten van dierproeven te kunnen beoordelen. Op zichzelf is dat nog onvoldoende reden om niet voor deze optie te kiezen, nu het denkbaar is te voorzien in het opbouwen van dergelijke inhoudelijke deskundigheid bij een van de uitvoerende diensten van het ministerie van EZ, eventueel in de vorm van een op te richten agentschap. De kans bestaat echter dat in een dergelijke opzet de beoordeling van afzonderlijke projecten voorwerp wordt van primair op politieke overtuigingen gebaseerde debatten en besluitvorming. Activisme kan daarbij voor een zekere extra spanning zorgen. Daarmee komt de op grond van de richtlijn vereiste onpartijdige en onafhankelijke beoordeling van projecten mogelijk onder druk te staan. Een dergelijke mogelijkheid tot politisering van de besluitvorming achten ondergetekenden ongewenst. Mede om aan de geest van de doelstellingen van de richtlijn te voldoen, is het van belang zelfs de schijn hiervan te vermijden. Daarbij zij nog opgemerkt dat de omvang van de werkzaamheden die de CCD gaat verrichten zich niet goed leent om te organiseren in de vorm van een agentschap. Per jaar worden 1500 aanvragen tot een projectvergunning verwacht, waarover de CCD een oordeel zal moeten geven. Dat is een te klein aantal om daarvoor een agentschap op te richten. Daarnaast zal de verwachte omzet van de CCD bij lange na niet de voor een agentschap op grond van de Regeling agentschappen vereiste omzet van € 50 miljoen beslaan.

In verband met de vermindering van de schijn van partijdige beoordeling is ook de optie om de projectbeoordeling te positioneren bij een persoon die of een college dat werkzaam is onder verantwoordelijkheid van de minister niet wenselijk. Ingevolge artikel 10:22 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: de Awb) kan een bestuursorgaan per geval of in het algemeen instructies geven ter zake van de uitoefening van de geattribueerde bevoegdheid. Als gevolg daarvan is een onpartijdige en onafhankelijke beoordeling ook in deze opzet niet optimaal gewaarborgd.

Gelet op het vorenstaande en op artikel 3 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is geconcludeerd dat – hoewel uit de richtlijn niet direct voortvloeit dat een zelfstandig bestuursorgaan moet worden ingesteld – vanwege de door de richtlijn vereiste onpartijdige projectbeoordeling op basis van specifieke deskundigheid, het toch noodzakelijk is dat projectvergunningen worden verleend door een zelfstandig bestuursorgaan.

Vervolgens is overwogen of het uitvoeren van projectbeoordelingen opgedragen kan worden aan een reeds bestaand zelfstandig bestuursorgaan (zbo). Zbo's met deskundigheid ten aanzien van de beoordeling van dierproeven komen in Nederland niet voor. Geconcludeerd is dat op dit moment het beleggen van deze taak bij een ander reeds bestaand zbo, niet tot de mogelijkheden behoort.

Beoordeling van projectvoorstellen inzake dierproeven vindt plaats vanuit het oogpunt van de bescherming van de proefdieren. Het principe van de 3 V's (vervanging, vermindering en verfijning) is daarbij het uitgangspunt, waarbij de mogelijkheid tot het verrichten van dierproeven een deskundige en onafhankelijke beoordeling van individuele dossiers vergt. Alles afwegende wordt vanwege de noodzakelijke onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid in dit wetsvoorstel daarom voorgesteld de beoordeling van projecten en de erkenning van DEC's op afstand van de minister te plaatsen bij de CCD «nieuwe stijl» in de vorm van een bestuursorgaan. Daarbij zij opgemerkt dat bij deze keuze rekening is gehouden met de uitgangspunten van het Regeerakkoord<sup>4</sup> inzake de positionering van ZBO's. Dit komt tot uitdrukking in het feit dat slechts de CCD een ZBO is en de CCD wordt ondersteund door een secretariaat bestaande uit ambtenaren die door de Minister van Economische Zaken ter beschikking worden gesteld (zie de voorgestelde wijziging van artikel 18, zevende lid, van de wet). Gelet op het feit dat op grond van de richtlijn projecten van dierproeven slechts mogen worden verricht met een projectvergunning, dient de beoordeling van projectvoorstellen in het publieke domein plaats te vinden. Zoals hiervoor al is opgemerkt, leent het aantal verwachte aanvragen tot een projectvergunning zich er niet goed voor de beoordeling daarvan te laten plaatsvinden door een agentschap.

Zoals gesteld vloeit het vereiste van onpartijdigheid voort uit de richtlijn. In dat verband is het ook voor de erkenning van DEC's van belang dat deze taak door de CCD verricht wordt. Het is bijvoorbeeld onwenselijk dat bij de samenstelling van een dierexperimentencommissie rekening zou worden gehouden met andere aspecten dan de inhoudelijke deskundigheid van de te benoemen personen. Zonder een dergelijke waarborg zou indirect invloed kunnen worden uitgeoefend op de advisering aan de CCD en daarmee op de besluitvorming van de CCD. Bij de samenstelling van de CCD zal uiteraard gelet worden op de onafhankelijke positie van de voorzitter en leden en zal een onverantwoorde belangenverstrengeling worden voorkomen.

---

<sup>4</sup> Bruggen slaan, Regeerakkoord VVD – PvdA, 29 oktober 2012.

De CCD wordt met dit voorstel van wet onder de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen geplaatst. Bij het onder de Kaderwet brengen van de CCD wordt echter een uitzondering gemaakt voor artikel 22 van deze wet, op basis waarvan besluiten van de CCD vernietigd zouden kunnen worden door de Minister van Economische Zaken. Deze uitzondering is ten eerste gemaakt om zo goed mogelijk te waarborgen dat voldaan wordt aan de eis inzake onpartijdigheid die uit de richtlijn voortvloeit. Immers indien de minister een besluit van de CCD zou kunnen vernietigen, dan kunnen bij het besluit om tot vernietiging over te gaan ook andere overwegingen dan de wetenschappelijke en ethische overwegingen de doorslag geven en zou daarmee gesteld kunnen worden dat de CCD niet in volledige onafhankelijkheid en onpartijdig tot een oordeel komt over een projectvoorstel. Daarnaast is deze uitzondering gemaakt omdat de mogelijkheid gebruik te maken van het vernietigingsrecht zich niet verhoudt met de aard van de werkzaamheden die de CCD moet verrichten. De CCD beoordeelt de projectvoorstellen op ethische en wetenschappelijke gronden. Wanneer de minister een vernietigingsbevoegdheid zou krijgen, zou er op indirecte wijze toch nog sprake kunnen zijn van politieke beïnvloeding van besluiten van de CCD. Daarmee zouden de beoordelingscriteria, aan de hand waarvan projectvoorstellen worden beoordeeld, een niet beoogd karakter kunnen krijgen.

De inrichting van het vergunningenstelsel voor projecten is vastgelegd in de artikelen 10a tot en met 10a5 van de Wod. In dit systeem is de CCD de bevoegde autoriteit die voor een projectvoorstel een vergunning moet afgeven voordat een project kan worden verricht. De regeling voor benoeming van de voorzitter en de leden van de CCD wordt in dit wetsvoorstel in overeenstemming gebracht met de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Ook voor de overige aspecten van beheer van en toezicht op de CCD wordt de Kaderwet van toepassing.

Nu slechts de CCD belast is met de vergunningverlening voor projecten, is de CCD ook belast met de afhandeling van bezwaar- en beroepschriften en Wob-verzoeken, waardoor deze op een eenduidige wijze behandeld kunnen worden. Het feit dat Wob-verzoeken door één instantie worden afgehandeld, wordt door het veld als positief ervaren. Het veld maakt zich zorgen over de openbaarheid van vertrouwelijke gegevens. Bij bezwaar- en beroepprocedures en Wob-verzoeken bestaat immers de mogelijkheid dat vertrouwelijke gegevens openbaar worden. De Wet openbaarheid van bestuur (hierna: de Wob) kent echter diverse absolute en relatieve uitzonderingsgronden op grond waarvan onder meer persoonsgegevens en bedrijfsgevoelige informatie afgeschermd kunnen worden (artikel 10, eerste lid, onderdeel c en tweede lid, onderdelen e en g, van de Wob). Bij de afhandeling van Wob-verzoeken moet gewezen worden op de kwetsbare positie van personen die betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven. Zij oefenen een maatschappelijke taak uit en lopen het risico slachtoffer te worden van activisme. Ingevolge artikel 10, tweede lid, onderdeel e, van de Wob blijft het verstrekken van informatie achterwege voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Hierbij moet bedacht worden dat door openbaarmaking van bepaalde gegevens die niet direct de persoonlijke levenssfeer raken, uiteindelijk achterhaald kan worden welke personen betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven. Hierbij kan worden gedacht aan openbaarmaking van een locatie waar dierproeven worden verricht of het transport van dieren van en naar de inrichting. Bij de afweging van het belang van openbaarmaking en het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, zou het laatste zwaar moeten wegen.

## *Projectbeoordeling*

De projectvergunning wordt verleend door de CCD die de projectbeoordeling uitvoert na advies van een op grond van artikel 18a erkende DEC. De DEC adviseert de CCD over een aanvraag tot een projectvergunning en over de verlening daarvan. In het kader van haar advisering beziet de DEC de vergunningaanvraag waarbij de DEC de criteria hanteert die de wet daaraan stelt. Voor de CCD zal het advies van de DEC over de vergunningaanvraag het vertrekpunt zijn van haar beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning. Daarbij zij opgemerkt dat de CCD een eigenstandige verantwoordelijkheid heeft bij de beoordeling van aanvragen tot projectvergunningen. Gelet op het vorenstaande is er geen sprake van een «dubbele» toets of van een «herhaling» van de toets van een aanvraag tot een projectvergunning.

Mandatering aan de DEC van de bevoegdheid een beslissing te nemen over een aanvraag tot een projectvergunning is – gelet op artikel 10:3 van de Awb – niet aan de orde, omdat de aard van de bevoegdheid zich hiertegen verzet. Met dit voorstel van wet is immers bedoeld te bereiken dat de beoordeling van een projectvoorstel op afstand door de CCD plaatsvindt, na advies van de DEC. Indien deze bevoegdheid zou worden gemandateerd aan de DEC, zou de DEC zichzelf over de projectbeoordeling moeten gaan adviseren en zou het effect van de toekenning van deze bevoegdheid aan de CCD weer teniet worden gedaan. Gelet op het feit dat de besluitvorming over de verlening van projectvergunningen bij de CCD is neergelegd onder andere om daarmee zelfs iedere schijn van partijdigheid bij de verlening van projectvergunningen te vermijden, is het niet denkbaar dat de CCD haar bevoegdheid op dit terrein mandateert aan de DEC's, zoals dat bij het in ontvangst nemen van de aanvraag wel denkbaar is.

In de projectbeoordeling spelen ethische aspecten een voorname rol. Om die reden is in artikel 18 opgenomen dat bij de beoordeling van een projectvoorstel ook rekening moet worden gehouden met expertise op het gebied van ethiek. In de projectbeoordeling wordt geverifieerd of het project vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist is, of de doeleinden van het project het gebruik van dieren rechtvaardigen en of het project zo is opgezet dat de procedures zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd. De projectbeoordeling omvat in het bijzonder:

1. een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
2. een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning;
3. een beoordeling van de indeling van het project naar ernst van de procedures;
4. een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;
5. een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen, en
6. een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

Bij de beschrijving van het project hoort ook een beschrijving van de dierproeven. De beschrijving van de afzonderlijke dierproeven die onder het project vallen, moet voldoende gedetailleerd zijn en voldoende technische specificaties bevatten om het project te kunnen beoordelen op alle aspecten genoemd in artikel 10a2 van de Wod. Indien één of meerdere dierproeven die onderdeel zijn van een project niet of onvoldoende gedetailleerd zijn beschreven, kan de CCD een projectvergunning

onder voorwaarden verlenen. De voorwaarde kan eruit bestaan dat de aanvrager de dierproef, die nog onvoldoende is beschreven, eerst nog nader moet specificeren en aan de CCD voorleggen alvorens de dierproef kan worden verricht. De CCD kan dan op basis van aanvullende informatie oordelen of de dierproef al dan niet uitgevoerd mag worden.

Voordat dierproeven worden uitgevoerd binnen een project waarvoor een vergunning is verleend zonder voorwaarden, zal de uitvoering daarvan eerst moeten worden afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn (artikel 10a3 van de wet). In de periode tussen het verlenen van de projectvergunning en de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van een dierproef kunnen namelijk technische en wetenschappelijke ontwikkelingen plaatsvinden. Deze ontwikkelingen kunnen reden zijn om een dierproef op een andere wijze uit te voeren. In overleg met de instantie voor dierenwelzijn kan hiertoe worden besloten. Daarnaast kunnen uitvoeringsdetails wellicht nader gespecificeerd worden in afstemming met de instantie voor dierenwelzijn.

Indien de uitvoering van een dierproef wordt gewijzigd nadat de CCD deze heeft goedgekeurd, moet van deze wijziging melding worden gemaakt bij de CCD.

De CCD kan richtsnoeren opstellen met betrekking tot de uitvoering van projectbeoordelingen.

Om een goede projectbeoordeling te kunnen uitvoeren, zal de DEC ten minste moeten bestaan uit deskundigen op het gebied van:

- de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;
- het ontwerp van proeven, eventueel met inbegrip van de statistische aspecten;
- de proefdiergeneeskundige praktijk of, indien van toepassing, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
- het houden en verzorgen van dieren van diersoorten die zullen worden gebruikt;
- ethiek;
- welzijn van proefdieren.

Bij de inrichting van het systeem van de projectvergunning wordt gesproken over de CCD en DEC's. Het is van belang om op te merken dat de termen CCD en DEC's in dit nieuwe systeem verwijzen naar nog vorm te geven commissies en niet naar de reeds bestaande commissies met gelijkkluidende namen.

Volgens artikel 18g van de wet zijn leden van dierexperimentencommissies verplicht tot geheimhouding van al hetgeen hun in hun hoedanigheid bekend is geworden, voor zover zij niet in hun hoedanigheid tot mededeling daarvan bevoegd of verplicht zijn. Op basis van art 2:5 van de Awb heeft ook de CCD, zijnde een bestuursorgaan, een geheimhoudingsplicht: Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van de taak van een bestuursorgaan en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding van die gegevens, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot mededeling verplicht of uit zijn taak de noodzaak tot mededeling voortvloeit. Voornoemde bepaling is mede van toepassing op instellingen en daartoe behorende of daarvoor werkzame personen die door een bestuursorgaan worden betrokken bij de uitvoering van zijn taak, en op instellingen en daartoe behorende of daarvoor werkzame personen die een bij of krachtens de wet toegekende taak uitoefenen.



### *Vergunninghouder*

De houder van de instellingsvergunning is formeel de aanvrager van de projectvergunning. De projectvergunning zal worden verleend aan de instelling die de aanvraag heeft ingediend. Op de projectvergunning moet de gebruiker vermeld worden die het project verricht. Hierbij zal de instelling worden vermeld die de projectvergunning heeft aangevraagd. Daarnaast moeten bij de projectvergunning de personen vermeld worden die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming daarvan met het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning is verleend door de CCD. Daarbij zal in dat kader de hoogst verantwoordelijke persoon binnen de instelling worden vermeld. Daarnaast zullen de operationele verantwoordelijken binnen de instelling genoemd worden. In de aanvraag moeten de (functies van) personen vermeld worden die betrokken zijn bij het project en aan wie de eindverantwoordelijke de verantwoordelijkheid inzake de algemene uitvoering van het project en de overeenstemming daarvan met de projectvergunning, heeft gedelegeerd. De DEC en de CCD hebben dan zicht op de wijze waarop de taken zijn belegd en de inspectie kan met deze informatie toezien op de naleving van de uit de wet voortvloeiende verplichtingen. De inhoud van een verleende projectvergunning wordt slechts openbaar gemaakt in de vorm van een niet-technische samenvatting.

### *3.3 Nationaal Comité*

Op grond van artikel 49 van de richtlijn stelt elke lidstaat een nationaal comité in voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden. Deze bepaling is geïmplementeerd in artikel 19 van de wet. Dit comité heeft enerzijds een adviserende functie richting de CCD en de instanties voor dierenwelzijn en zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken. Anderzijds wisselt het comité informatie uit met de nationale comités van andere lidstaten over het functioneren van de instanties voor dierenwelzijn en de projectbeoordeling.

Met betrekking tot het gebruik van dieren in dierproeven zal het advies van het comité ook effect hebben op de werkzaamheden van de DEC's, die de CCD adviseren over de beoordeling van projectvoorstellen.

### *3.4 Eisen met betrekking tot personeel*

De richtlijn stelt specifieke eisen aan het personeel (artikel 23 en 24 van de richtlijn). Deze eisen zijn opgenomen in artikel 13f van de wet.

Op grond van artikel 13f, tweede lid, kunnen regels worden gesteld aan de deskundigheid en de bekwaamheid van degene die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of doden.

Artikel 13f, derde lid, van de wet eist dat elke fokker, leverancier en gebruiker ter plaatse over één of meer personen beschikt die:

- a. verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting;
- b. ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten;
- c. ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

De persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van dieren in de inrichting maken deel uit van de instantie voor dierenwelzijn (zie paragraaf 3.5). Dit verband is aangeduid in artikel 14b, eerste lid, van de wet. Daarin is bepaald dat de instantie voor dierenwelzijn ten minste bestaat uit de in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon of personen.

Artikel 9 van de wet bepaalt dat de opzet en de wijze van uitvoering van het project en de dierproef moet zijn bepaald door een persoon die voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid te stellen eisen. De CCD zal bij de beoordeling van een voorgelegd projectvoorstel controleren of aan deze eis voldaan is.

Artikel 13f, vierde lid, onderdeel a en b, van de wet stelt verdere eisen aan het personeel en geeft hiermee invulling aan artikel 24, tweede lid, onderdeel a en b, van de richtlijn. Onderdeel a stelt dat de gebruiker beschikt over personen die verzekeren dat er een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt. Onderdeel b stelt dat de gebruiker beschikt over personen die verzekeren dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met de aanvraag voor het project waarvoor een projectvergunning is verleend en ervoor zorgen dat in geval het project niet wordt uitgevoerd overeenkomstig de projectvergunning, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze worden geregistreerd. De persoon die wordt belast met de in onderdeel b genoemde taak kan niet de onderzoeker zijn in verband met het vereiste van het nemen van corrigerende maatregelen. De personen die met de taken van artikel 13f, vierde lid, van de wet worden belast, moeten worden vermeld in de projectvergunning.

Met artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet zijn de taken van het personeel beschreven. Welke eisen worden gesteld aan de personen die deze taken uitoefenen, zal bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden geregeld.

In de huidige praktijk wordt gesproken over de artikel 9-functionaris, de artikel 12-functionaris en de artikel 14-functionaris en wordt dus een koppeling gelegd tussen wetsartikelen en personen met specifieke taken. Deze koppeling past niet in de systematiek van de gewijzigde wet. Artikel 9 van de wet bepaalt dat de opzet en de wijze van uitvoering van een project moet worden bepaald door een persoon die voldoet aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen. Artikel 13f geeft een opsomming van diverse taken en verantwoordelijkheden van personeelsleden van fokkers, leveranciers en gebruikers. Artikel 14 bevat de verplichting voor de fokker, leverancier en de gebruiker te beschikken over een op het gebied van de proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of andere deskundige. Artikel 14a tot en met 14c zien op de instantie voor dierenwelzijn. De artikelen 9, 13f en 14 wijzen niet noodzakelijkerwijs naar afzonderlijke personen. Het is denkbaar dat de persoon die de opzet en wijze van uitvoering van het project bepaalt ook een of verschillende taken of verantwoordelijkheden krijgt toegewezen die beschreven staan in artikel 13f.

### *3.5 Instantie voor dierenwelzijn*

Op grond van artikel 26, eerste lid, van de richtlijn is elke fokker, leverancier en gebruiker verplicht een instantie voor dierenwelzijn (hierna: lvD) in te stellen. Deze eis wordt in artikel 14a van de wet geïmplementeerd. In de lvD moeten op grond van artikel 26, tweede lid, van de

richtlijn ten minste de personen zitting hebben die verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren, en, in het geval van een gebruiker, een wetenschapper. Deze eisen zijn verwerkt in het nieuwe artikel 14b van de wet.

In het huidige Nederlandse systeem is de verantwoordelijkheid voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting belegd bij de proefdierdeskundige van de inrichting. De proefdierdeskundige was geregeld in artikel 14 van de wet, dat met deze wijziging komt te vervallen. Het houden van toezicht op het welzijn en de verzorging van dieren wordt door de voorgestelde wijziging van de wet geregeld in artikel 13f, derde lid, onderdeel a. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan ingevuld worden welke eisen aan de personen belast met deze taak gesteld worden. De proefdierdeskundige zal in eerste instantie voor deze taak worden aangewezen. Vanaf het moment dat dit wetsvoorstel van kracht wordt, zal de proefdierdeskundige onderdeel gaan uitmaken van de lvD. De borging van het dierenwelzijn in een inrichting wordt daarmee sterker aangezien het dierenwelzijn in het nieuwe systeem niet meer afhankelijk is van de kennis en positie van één functionaris binnen een instelling. Dit wetsvoorstel maakt het mogelijk dat in de toekomst een of verschillende personen die deel uit maken van de lvD, verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting. Afhankelijk van de te stellen regels bij of krachtens algemene maatregel van bestuur en afhankelijk van de ontwikkelingen op het gebied van opleiding van personeel kan voornoemde verantwoordelijkheid in de toekomst toegekend worden aan personeelsleden met functie- en opleidingsvereisten die afwijken van de eisen die thans gelden voor de huidige proefdierdeskundige. De aangewezen dierenarts heeft een inbreng in de lvD. De lvD heeft de in artikel 14c opgesomde taken.

De richtlijn biedt de mogelijkheid om toe te staan dat kleine fokkers, leveranciers en gebruikers geen lvD instellen (artikel 26, derde lid, van de richtlijn). Van deze mogelijkheid kan op grond van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur op te stellen regels gebruik worden gemaakt. Daarvoor kunnen criteria bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld. Hierbij kan gedacht worden aan kleine fokkers, leveranciers en gebruikers met weinig dieren, incidentele gebruikers of aan handelingen die eenvoudig van aard zijn en weinig risico met zich meebrengen.

Artikel 14c van de wet beschrijft de taken van de lvD. De lvD heeft daarnaast taken in het kader van de opzet van het projectvoorstel en de uitvoering van dierproeven. Op grond van het bepaalde in artikel 10a, tweede lid, is het projectvoorstel, dat aan de CCD wordt voorgelegd, afgestemd met de lvD. In paragraaf 3.2 is reeds aangegeven dat voordat dierproeven worden uitgevoerd binnen een project waarvoor een vergunning is verleend, eerst een afstemming zal moeten plaatsvinden met de lvD.

De lvD adviseert het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker met het oog op dierenwelzijn. Zij kan waargenomen misstanden melden bij de CCD of de NVWA die met het toezicht op de naleving is belast. Indien noodzakelijk kan de CCD de projectvergunning intrekken. De NVWA kan een waarschuwing geven en in een voorkomend geval het Openbaar Ministerie in kennis stellen van een geconstateerde overtreding, zodat het Openbaar Ministerie een strafrechtelijke procedure kan starten.

### 3.6 Publicatie niet-technische samenvattingen

Artikel 43, derde lid, van de richtlijn eist dat lidstaten niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten publiceren. De richtlijn stelt in artikel 43, eerste en tweede lid, een aantal minimum vereisten aan deze samenvattingen. Op initiatief van de Europese Commissie is door een groep betrokkenen uit diverse Europese landen bekeken hoe de vereisten aan een niet-technische samenvatting eruit zouden kunnen zien. Bij algemene maatregel van bestuur zullen regels worden gesteld met betrekking tot de niet-technische samenvattingen.

## 4. Handhaving

De richtlijn stelt in de artikelen 34 en 35 enkele eisen aan het toezicht op de naleving van de richtlijn. De lidstaten dienen bij fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief hun inrichtingen, regelmatig inspecties uit te voeren op basis van een risicoanalyse. Een passend deel van de inspecties wordt onaangekondigd uitgevoerd. De NVWA houdt toezicht op de naleving van de wet. Het toezicht op het functioneren van de CCD vindt plaats in het kader van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

In dit wetsvoorstel wordt handelen in strijd met artikelen die een direct verband hebben met dierenwelzijn aangemerkt als misdrijf. Handelen in strijd met artikelen met een administratief karakter is aangemerkt als overtreding. De Wod is geschreven met het oog op de bescherming van het dierenwelzijn. Het belang van dit doel rechtvaardigt een ondersteuning met krachtige handhavingsmiddelen. In artikel 25, derde lid, van de wet wordt de boetecategorie voor strafbare feiten die misdrijven zijn, verhoogd van de vierde naar de vijfde categorie. Voor strafbare feiten die overtredingen zijn, wordt de boetecategorie verhoogd van de derde naar de vierde categorie. Deze verhoging houdt verband met het volgende. Op grond van het bepaalde in artikel 60 van de richtlijn moeten de sancties die de lidstaten stellen op de bepalingen die ze ter implementatie van de richtlijn hebben vastgesteld, doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. Met betrekking tot de hoogte van de huidige sancties is bekeken of deze naar huidige maatstaven nog voldoen. Daarbij is aanvankelijk gekeken naar de beoogde verhoging van de strafmaat in de Warenwet. De regering heeft vanwege de nauwe relatie tussen de Warenwet en de arboregeling het voornemen de hoogte van de op grond van Warenwet op te leggen bestuurlijke boete te verhogen naar de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, om daarmee aan te sluiten bij de per 1 januari 2013 in werking getreden Wet aanscherping handhaving en sanctiebeleid SZW-wetgeving. Daarnaast is een vergelijking gemaakt met de sancties die gelden op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en op grond van de Wet dieren. Op grond van beide wetten is kort weergegeven – op een enkele uitzondering na – het uitgangspunt dat overtredingen worden gestraft met een boete van de derde categorie en misdrijven met een boete van de vierde categorie. Echter beide wetten kennen het principe dat bepaalde aangewezen overtredingen die zijn begaan in het kader van de uitoefening van een beroep of een bedrijf met een geldboete van de naast hogere categorie worden gestraft, zijnde de vierde of de vijfde categorie. De overtredingen die daarvoor zijn aangewezen<sup>5</sup> zien met name op de verzorging van dieren en het dierenwelzijn.

<sup>5</sup> Artikel 36, eerste lid en 37 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, artikel 2.1. eerste lid, 2.2, achtste lid, onderdeel a, en derde en vierde lid, voor wat de onderwerpen, bedoeld in het vierde lid, onderdelen a, b, en c van de Wet dieren.

Dit maakt dat niet naleving van regels inzake het dierenwelzijn over het algemeen worden gestraft met een geldboete van de vierde of de vijfde categorie. Daarop wordt met deze wijziging aangesloten.

## **5. Uitvoering en effecten**

### *5.1 Bedrijfseffecten*

De regeldruk voor bedrijven en instellingen zal als gevolg van deze wetswijziging toenemen met in totaal naar schatting € 92.312. Dit is het gevolg van de in paragraaf 3 beschreven voorgestelde wijziging met betrekking tot de goedkeuring van projecten bestaande uit dierproeven. Aan deze projectvergunning zullen kosten verbonden zijn. Deze voorgestelde wetswijziging heeft geen gevolgen voor de toezichtlasten en zogenaamde inhoudelijke nalevingskosten. Bedrijven en niet aan de overheid gerelateerde instellingen zijn momenteel verantwoordelijk voor iets minder dan 16% van de aanvragen van positieve adviezen van de DEC's over dierproeven. Dit betekent dat de toename van regeldruk voor 16% ten laste komt van de groep bedrijven en niet aan de overheid gerelateerde instellingen en voor het overige deel ten laste zal komen van aan de overheid gerelateerde (onderwijs) instellingen.

### *Administratieve lasten*

De verplichting tot het aanvragen van een projectvergunning leidt niet tot een wijziging van de administratieve lasten. Een aanvraag tot een projectvergunning kan verschillende dierproeven omvatten; dat zal in de meeste gevallen ook het geval zijn. Het aantal aanvragen tot een projectvergunning zal naar verwachting minder dan de helft van het aantal positieve DEC-adviezen in 2012 bedragen. Daar staat tegenover dat bij een aanvraag tot een projectvergunning informatie aangeleverd moet worden op dierproefniveau. Het effect voor de administratieve lasten zal daardoor naar verwachting neutraal zijn ten opzichte van de lasten onder de huidige Wet op de dierproeven.

De administratieve lasten nemen echter wel toe vanwege de kosten voor het maken van bezwaar en het indienen van beroep. Bij de berekening hiervan is ervan uitgegaan dat 10% van de ingediende aanvragen tot een vergunning leidt tot bezwaar. De administratieve lasten hiervan worden geschat op ca. € 90.000.

De verplichting om wijzigingen van een project met positieve effecten op het dierenwelzijn te melden bij de CCD, leidt daarnaast nog tot een lichte stijging van de administratieve lasten. Bij een fictief aantal van 250 wijzigingen van projecten waarvoor reeds een projectvergunning is verleend, zal dit een last zijn van € 2.312,50.

### *Overige bedrijfseffecten*

Voor de beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning wordt een kostendekkend tarief vastgesteld. Omdat het aantal aanvragen tot een projectvergunning en de apparaatskosten het uitgangspunt vormen voor de berekening van dit tarief, en omdat deze gegevens nu nog niet bekend zijn, kan nu nog niet exact worden vastgesteld hoe hoog deze kosten zullen zijn. Bij een hypothetisch aantal van 1.500 projectaanvragen en een fictief bedrag van € 2.000 per aanvraag tot een projectvergunning voor een project bestaande uit verschillende dierproeven, leidt dit tot een toename van de administratieve lasten met € 3.000.000. Retributies en leges vallen echter buiten de strikte definitie van administratieve lasten of inhoudelijke nalevingskosten en worden daarom niet meegenomen in de berekening van de administratieve lasten.

### *Alternatieven*

Omdat de richtlijn de lidstaten verplicht een stelsel van projectvergunningen te introduceren, is weging van een mogelijk minder belastend alternatief niet aan de orde. Bij de praktische uitwerking van de regels omtrent de afgifte van een projectvergunning wordt evenwel gestreefd naar het minimaliseren van de administratieve lasten voor betrokken partijen, bijvoorbeeld door het gebruik van ICT.

### *Striktere nationale bepalingen*

De richtlijn maakt het mogelijk om bestaande bepalingen die van kracht waren op het moment dat de richtlijn in werking trad en die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van de dieren die onder de richtlijn vallen, te handhaven. Van deze mogelijkheid is bij de implementatie gebruik gemaakt. Waar dat aan de orde is, is in het algemene en in het artikelsgewijze deel van deze toelichting daaraan aandacht besteed.

### *5.2 Kosten voor de overheid*

De aanloopkosten voor het opzetten van een vergunningsstelsel en van de CCD in de nieuwe vorm komen ten laste van de overheid, evenals de structurele kosten voor het nationaal comité.

## **6. Gevolgen van niet tijdige implementatie van de richtlijn**

Op grond van artikel 61 had de richtlijn uiterlijk op 10 november 2012 omgezet moeten zijn in bepalingen van nationaal recht en hadden deze bepalingen met ingang van 1 januari 2013 toegepast moeten worden. Feit is dat het in Nederland niet gelukt is de richtlijn tijdig te implementeren. Dit betekent dat de Wet op de dierproeven in de huidige vorm van kracht blijft, totdat dit voorstel van wet tot wet is verheven en in werking is getreden. Voorts betekent dit dat totdat de richtlijn in de wet is geïmplementeerd, er geen projectvergunningen verleend kunnen worden. De wet zal echter – vooruitlopend op de implementatie van de richtlijn – al wel zoveel mogelijk richtlijnconform toegepast worden. Dit is bijvoorbeeld aan de orde bij de beoordeling van onderzoeksplannen van dierproeven en de beoordeling van aanvragen van instellingsvergunningen en de vergunning voor fokkers en leveranciers. Overigens zij in dit verband opgemerkt dat met de huidige Wet op de dierproeven al grotendeels invulling wordt gegeven aan de bepalingen van de richtlijn en dat met de huidige wet het beschermingsniveau van de richtlijn al grotendeels wordt bereikt.

## **II. Artikelsgewijze toelichting**

Artikel I, onderdeel A, D, J, W, BB, DD, LL en NN

Door middel van de in de bovengenoemde onderdelen voorgestelde wijzigingen wordt de wet in acht paragrafen verdeeld om de wet daarmee overzichtelijker te maken.

### *Artikel I, onderdeel B*

Met deze voorgestelde wijziging wordt artikel 1 van de wet aangepast. In het eerste lid worden nieuwe definities opgenomen waarvan de inhoud voor zover mogelijk is overgenomen uit de richtlijn.

Voor het begrip dat in de richtlijn met «procedure» wordt aangeduid, wordt in de wet het begrip «dierproef» gebruikt omdat dit begrip hier al sinds de invoering van de Wet op dierproeven wordt gebruikt en dit dus in Nederland een gangbaar begrip is dat grotendeels overeenkomt met het

begrip «procedure». De reeds bestaande definitie van dierproef wordt vervangen door de in de richtlijn gegeven definitie van procedure. Daarbij zij opgemerkt dat «lijden» in deze definitie breed moet worden opgevat. Daaronder wordt aantasting van het dierenwelzijn in brede zin begrepen. Dit maakt dat diverse vormen van welzijnsaantasting daar onder vallen, zoals ongemak en blijvend letsel. Voorbeelden daarvan zijn misselijkheid, overbelichting, belasting door herhaalde blootstelling en verwijdering van ledematen. Deze opmerking geldt overigens ook voor de andere plaatsen in de wet waar het begrip lijden wordt vermeld.

Op grond van de definitie van een dierproef valt het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels en lichaamsvloeistoffen voor een doel genoemd in artikel 1c van de wet onder de definitie. De opsomming organen, weefsels en lichaamsvloeistoffen moet breed worden opgevat, zodat het doden van een dier ten behoeve van het gebruik van een deel van dat dier, onder de definitie van een dierproef valt. Daarbij maakt het niet uit welk deel van het dier gebruikt wordt. Overigens valt het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen voor andere doeleinden dan genoemd in artikel 1c niet onder de definitie van een dierproef.

Het begrip «project» is nieuw in de wet. Dit begrip volgt uit de richtlijn en houdt verband met het feit dat een vergunning per project vereist is. De begrippen inrichting, fokker, leverancier, gebruiker, gezondheidsondermijnende aandoening en zichzelf in stand houdende fokkolonie zijn ook nieuw en volgen uit de richtlijn. Voor de definities daarvan is aangesloten bij de in de richtlijn gegeven definitie.

Nieuw is dat het begrip gebruiker wordt gedefinieerd. Dit begrip volgt uit de richtlijn. Voor dit begrip is de in de richtlijn gegeven definitie aangehouden. In Nederland valt de gebruiker samen met de houder van de instellingsvergunning.

In onderdeel i van het eerste lid wordt de richtlijn gedefinieerd als de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn. Voor deze wijze van definiëring is gekozen om een zo flexibel mogelijke wijze van implementeren te bereiken. Bij ministeriële regeling zal hiervoor richtlijn 2010/63/EU van het Europese parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, worden aangewezen.

Het bestaande tweede tot en met het vierde lid en het zesde lid komen te vervallen. Deze leden kunnen vanwege de hierna volgende redenen komen te vervallen.

Het bestaande tweede lid kan vervallen omdat de daarin opgenomen definitie van «het berokkenen van ongerief» volgt uit richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, welke richtlijn door de huidige te implementeren richtlijn 2010/63/EU wordt ingetrokken.

Het bestaande derde lid kan vervallen omdat hetgeen hierin is geregeld, namelijk dat zowel het verrichten van een volledige dierproef als het verrichten van een gedeelte daarvan onder de definitie van een dierproef valt, nu uit de voorgestelde nieuwe definitie van dierproef blijkt. Uit «elk al dan niet invasief gebruik» volgt dat ook het gedeeltelijk verrichten van een dierproef onder de definitie van dierproef valt.

Het bestaande vierde lid moet vervallen omdat het zich niet meer verhoudt met de nieuw voorgestelde definitie van dierproef. Op grond van de nieuw voorgestelde definitie van dierproef is – verkort weergegeven – een dierproef slechts een dierproef indien het gebruik dat van een dier wordt gemaakt bij het dier evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald. Het

slechts aanwezig hebben van proefdieren kan op grond van de nieuw voorgestelde definitie van een dierproef niet worden gelijkgesteld met het doen van dierproeven. Dit lid werd ook vaak gebruikt om ervoor te zorgen dat dieren waar niet direct een dierproef mee wordt verricht ook op een goede wijze worden verzorgd. Dat wordt nu gewaarborgd door het voorgestelde derde lid van artikel 1b. Op grond daarvan is de wet van toepassing op alle bij een fokker, leverancier of gebruiker aanwezige dieren, behoudens voor zover aannemelijk wordt gemaakt dat deze dieren voor een ander doel dan die genoemd in artikel 1b, eerste lid, worden gebruikt.

Het bestaande vijfde lid wordt vernummerd tot het tweede lid, waarin – vanwege de overdracht van het dierproevendossier naar de Minister van Economische Zaken, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is vervangen door de Minister van Economische Zaken.

Het zesde lid komt te vervallen omdat hetgeen op basis hiervan geregeld is met betrekking tot ongewervelde diersoorten, nu wordt geregeld in het voorgestelde artikel 1b, vijfde en zesde lid.

Het nieuw toegevoegde derde lid, houdt verband met de dynamische wijze van verwijzing naar de richtlijn waarvoor is gekozen en regelt voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens de Wet op de dierproeven het moment van inwerkingtreding van een wijziging van de richtlijn.

#### *Artikel 1, onderdeel C*

Met dit onderdeel worden de artikelen 1b tot en met 1e aan de wet toegevoegd.

Artikel 1b regelt het toepassingsbereik van de wet en vloeit grotendeels voort uit artikel 1 van de richtlijn. Op grond van het eerste lid is de wet breed van toepassing namelijk op dieren die voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden worden gebruikt en op dieren die worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in dierproeven of speciaal worden gefokt zodat hun organen gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijke doeleinden. Het tweede lid bepaalt tot wanneer de wet op deze dieren van toepassing is. Het toepassingsbereik houdt op wanneer de dieren gedood of geadopteerd zijn of in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem geplaatst zijn. Op grond van het derde lid is de wet van toepassing op alle dieren die aanwezig zijn bij een fokker, leverancier of een gebruiker, tenzij aannemelijk wordt gemaakt dat deze dieren in verband met andere doeleinden aanwezig zijn dan de doeleinden genoemd in het eerste lid van dit artikel. Het derde lid komt overeen met het reeds bestaande vierde lid van artikel 1. Hiermee is expliciet duidelijk dat de wet ook van toepassing is op dieren die niet direct voor wetenschappelijke doeleinden zijn bestemd.

Op grond van het vierde lid heeft de uitschakeling van pijn, lijden of blijvende schade door efficiënte toepassing van enige vorm van pijnstilling niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in een dierproef buiten het toepassingsbereik van deze wet valt.

In het vijfde lid is omschreven op welke dieren de wet van toepassing is. Het betreft levende niet-menselijke gewervelde dieren met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen en foetale vormen van zoogdieren vanaf het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling en met inbegrip van levende koppotigen. Op grond van het zesde lid is de wet ook van toepassing op dieren die worden gebruikt in dierproeven en die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium bevinden dan in het vijfde lid genoemd en bestemd zijn om nabij dat ontwikkelingsstadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden. Opgemerkt zij dat nieuw is dat de wet van toepassing wordt op levende koppotigen. Dit volgt uit het bepaalde in artikel 1, derde en vierde lid van de richtlijn.

Op grond van het bepaalde in het zevende lid van artikel 1b vallen experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor het



verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneeskundig geneesmiddel niet onder deze wet.

Artikel 1c bepaalt in verband met welke doeleinden dierproeven op grond van de wet mogen worden verricht. De doeleinden vloeien voort uit artikel 5 van de richtlijn. Omdat er in Nederland al strengere eisen golden met betrekking tot het belang waarop een dierproef mag zijn gericht en deze strengere eisen worden gehandhaafd, wordt in dit artikel een verwijzing gemaakt naar artikel 2, tweede en derde lid van de wet. De verwijzing in artikel 1c naar artikel 2, tweede en derde lid, maakt dat een dierproef – ook al voldoet die aan de doeleinden genoemd in artikel 1c – slechts mag worden verricht indien de dierproef, al dan niet rechtstreeks gericht is op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Dit belang komt echter pas aan de orde, nadat is vastgesteld dat de dierproef voldoet aan de op grond van de richtlijn toegestane doeleinden. Op dit punt is dit artikel dus strenger dan de richtlijn. Zoals hiervoor aangegeven biedt de richtlijn daartoe de ruimte.

Artikel 1d bevat de vertaling in algemene zin van het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning. Het hier bepaalde vloeit voort uit artikel 4 van de richtlijn. Het eerste lid is aan te merken als invulling van het beginsel van vervanging, het tweede van het beginsel van vermindering en het derde lid van het beginsel van verfijning. Bij het verrichten van een specifieke dierproef moet ook met de in artikel 10 opgenomen specifieke regels rekening worden gehouden. Artikel 1e, dat ziet op hergebruik van dieren voor dierproeven, vormt de implementatie van artikel 16 van de richtlijn.

#### *Artikel 1, onderdeel E*

In het tweede en het derde lid van artikel 2 wordt de verwijzing naar de doeleinden waarvoor wetenschappelijk onderzoek mag worden verricht aangepast aan de wijziging in artikel 1. De doeleinden waarvoor dierproeven kunnen worden verricht, worden na de voorgestelde wijziging vastgelegd in artikel 1c. Op grond van de voorgestelde wijziging mag onderzoek dat gericht is op de doeleinden genoemd in artikel 1c, onderdeel b tot en met f in beginsel slechts worden verricht als dit onderzoek ook is gericht op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Een voorbeeld van een dierproef, die op grond van artikel 2 niet is toegestaan, is een dierproef in het kader van een technische opleiding waarbij de robuustheid van een constructie wordt getest.

Op grond van het derde lid van artikel 2 heeft de Minister van Economische Zaken de mogelijkheid op de toegestane belangen een uitzondering te maken indien een gewichtig ander belang zulks wettigt. Een voorbeeld van een gewichtig ander belang dat dierproeven wettigt die gericht zijn op een ander doel is het voorkomen van een virus bij siergewassen waarmee grote exportbelangen gemoeid zijn. Opgemerkt zij dat het tweede en het derde lid van artikel 2 van de wet bepalingen bevatten over het belang van een dierproef, die gelden naast de op grond van artikel 5, onderdeel b tot en met f, van de richtlijn toegestane doeleinden voor een dierproef. In Nederland gelden sinds jaar en dag strengere eisen op dit gebied. Deze eisen zijn conform het bepaalde in de richtlijn aan de Europese Commissie gemeld. Opgemerkt zij dat de bepalingen over het belang van een dierproef niet gelden voor de doeleinden van een dierproef genoemd in artikel 5, onderdeel a en onderdeel g, van de richtlijn (geïmplementeerd in artikel 1c, onderdeel a en g van de wet) namelijk fundamenteel en forensisch onderzoek, in verband met de essentie van fundamenteel en forensisch onderzoek. Van veel fundamenteel onderzoek staat vooraf niet vast welk praktisch

voordeel het op gaat leveren. Forensisch onderzoek wordt verricht ten behoeve van het strafrechtelijk onderzoek; dat vormt een doel op zich.

#### *Artikel I, onderdeel F*

De wijziging van artikel 3 houdt verband met het bepaalde in artikel 20, vierde lid, van de richtlijn waaruit volgt dat de bevoegde autoriteit op de hoogte moet worden gesteld van een verandering in de personen die binnen de instelling verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de richtlijn en voor de taken genoemd in artikel 13f, derde lid, en die de taak vervullen van de aangewezen dierenarts.

Door de wijziging van het tweede lid kan het voor de afgifte van de instellingsvergunning in rekening te brengen bedrag bij ministeriele regeling worden vastgesteld. Daardoor wordt het eenvoudiger dit bedrag aan te passen indien dat nodig mocht zijn. Op grond van de aan het tweede lid toegevoegde tweede volzin, dient het in rekening te brengen bedrag zodanig te worden vastgesteld dat daarmee de kosten voor de beoordeling van de aanvraag worden gedekt.

#### *Artikel I, onderdeel G*

Met dit artikel worden de artikelen 4, 5, 8 en 17 in die zin gewijzigd dat het begrip «vergunning» telkens wordt vervangen door het begrip instellingsvergunning. Hiervoor is gekozen om tot een heldere afbakening te komen tussen de instellingsvergunning en de projectvergunning die in artikel 10a is geregeld.

Daar waar het begrip «vergunning» voorkomt in een artikel dat al wordt gewijzigd om gevolg te geven aan de implementatie van de richtlijn, is de omzetting van het begrip «vergunning» naar het begrip «instellingsvergunning» in dat artikel meegenomen. Bij de artikelsgewijze toelichting bij die artikelen wordt niet meer specifiek op deze wijziging ingegaan.

#### *Artikel I, onderdeel H*

Door de wijziging van artikel 6 die gebaseerd is op de mogelijkheid die artikel 20, eerste lid, van de richtlijn biedt, wordt het mogelijk een instellingsvergunning voor een bepaalde tijd te verlenen. Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt om hiermee flexibel te zijn voor de toekomst. Als blijkt dat daaraan behoefte bestaat, kan daarvan gebruik gemaakt worden.

Het toegevoegde derde lid vloeit voort uit artikel 20, tweede lid, van de richtlijn.

#### *Artikel I, onderdeel I*

Artikel 7, eerste lid, is aangepast aan artikel 20, derde lid, van de richtlijn. Door deze wijziging moet de instellingsvergunning ook ingetrokken kunnen worden, indien zich een significante wijziging heeft voorgedaan in de structuur of de werking van de inrichting van de gebruiker. Om te weten of deze situatie zich voordoet, is het nodig de verplichting op te leggen dat de fokker, leverancier en gebruiker een dergelijke wijziging meldt. Een dergelijke verplichting wordt opgelegd op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 3 van de wet en de wijziging van artikel 11a.

Het huidige tweede lid van artikel 7 vormt de implementatie van het bepaalde in artikel 21, eerste lid, van de richtlijn. Wanneer blijkt dat de fokker, leverancier of gebruiker niet meer voldoet aan de eisen gesteld in artikel 21, eerste lid, van de richtlijn, dan zal de NVWA de betrokken fokker, leverancier of gebruiker waarschuwen en eisen dat de betrokkene ervoor zorgt dat aan deze situatie een einde wordt gemaakt. Wordt

hieraan uiteindelijk niet op een bevredigende wijze uitvoering gegeven, dan kan de minister uiteindelijk de vergunning intrekken. Op grond van het bepaalde in artikel 21, tweede lid, van de richtlijn moet bij schorsing of intrekking van de instellingsvergunning ermee rekening worden gehouden dat het welzijn van de in de instelling gehuisveste dieren niet negatief wordt beïnvloed. Bij een intrekking of schorsing van een vergunning zal daarmee rekening worden gehouden.

#### *Artikel I, onderdeel K*

Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 9 moet de opzet en de wijze van uitvoering van een project en een dierproef zijn bepaald door een specifiek aangewezen persoon die voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen. Met deze wijziging wordt uitvoering gegeven aan artikel 23, tweede lid, onderdeel b, van de richtlijn.

Het is nodig te bepalen dat de betrokken persoon voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen, omdat de eisen, die voor deze persoon gelden, zowel op het niveau van algemene maatregel van bestuur zullen worden vastgelegd als op het niveau van de ministeriële regeling.

De CCD zal bij de beoordeling van een voorgelegd projectvoorstel controleren of aan deze eis is voldaan. Is dit niet het geval dan zal ze geen projectvergunning voor dat project verlenen. Om te kunnen controleren of hieraan is voldaan, zal daarover een verklaring moeten worden afgelegd bij het indienen van een aanvraag tot een projectvergunning. Dat zal in het Dierproevenbesluit worden geregeld.

#### *Artikel I, onderdeel L*

Door de wijziging van artikel 10, eerste lid, onderdeel b, voldoet dit onderdeel aan artikel 13, eerste lid, van de richtlijn.

Met de invoeging van het nieuwe tweede lid wordt heel specifiek op het niveau van de dierproef omschreven hoe kan worden voldaan aan het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning.

#### *Artikel I, onderdeel M*

Met deze wijziging van artikel 10a vindt een ingrijpende wijziging plaats in de wijze waarop toestemming wordt gegeven voor het verrichten van dierproeven. Daar waar het bestaande wettelijke systeem is dat een dierproef slechts kan worden verricht na het positieve advies van een DEC en de CCD slechts bij hoge uitzondering gevraagd wordt een oordeel te geven over een dierproef, wordt de situatie na de wijziging dat de CCD voor elk project een projectvergunning moet hebben verleend alvorens het mag worden uitgevoerd. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan het bepaalde in artikel 36 van de richtlijn. Hierbij is zo veel mogelijk aansluiting gezocht bij de reeds bestaande situatie. Dat heeft erin geresulteerd dat een DEC de CCD altijd moet adviseren omtrent de projectevaluatie. De DEC adviseert de CCD over de inhoud van een project aan de hand van de daarvoor geldende criteria. Voor de CCD vormt het advies van de DEC over het projectvoorstel het vertrekpunt van haar beoordeling van dit projectvoorstel. De kosten van dit DEC-advies komen op grond van het bepaalde in het vierde lid voor rekening van de aanvrager van de projectvergunning.

In paragraaf 3.2 van het algemene deel van memorie van toelichting is onder het kopje projectbeoordeling ingegaan op verdeling van verantwoordelijkheden tussen de DEC en de CCD bij de verlening van de projectvergunning.

Alvorens een projectvoorstel kan worden ingediend bij de CCD, dient het in te dienen projectvoorstel afgestemd te zijn met de instantie voor dierenwelzijn van de instelling. Deze nationale verplichting is opgenomen om ervoor te zorgen dat de instantie voor dierenwelzijn al bij het opstellen van het projectvoorstel bij het project wordt betrokken en daarbij kan beoordelen of het projectvoorstel binnen de instelling kan worden uitgevoerd gelet op de bestaande infrastructuur en de competentie van de betrokken personen.

Welke bescheiden en gegevens moeten worden overgelegd bij een aanvraag tot een projectvergunning, zal in het Dierproevenbesluit geregeld worden. Daarbij zal invulling gegeven worden aan het bepaalde in bijlage VI bij de richtlijn. Verder zal in een ministeriele regeling worden vastgelegd welk tarief moet worden voldaan alvorens de aanvraag in behandeling zal worden genomen door de CCD. Hiervoor zal een kostendekkend tarief worden vastgesteld.

Formeel is het zo dat de aanvraag tot een projectvergunning bij de CCD moet worden ingediend. Gelet echter op het feit dat, alvorens de CCD tot een oordeel komt over dit projectvoorstel, de DEC daarover moet hebben geadviseerd, is het mogelijk dat de CCD een DEC mandateert om namens haar een projectvoorstel in ontvangst te nemen.

De CCD vraagt een DEC te adviseren omtrent een projectaanvraag. In de praktijk zal de CCD dit vragen aan de DEC van de instelling die de projectvergunning aanvraagt. Deze DEC kent immers de lokale omstandigheden bij de instelling en kan een uitspraak doen over uitvoering van het project binnen de instelling.

De ontvangst van een projectvoorstel wordt zo snel mogelijk bevestigd door de CCD. Daarbij wordt de termijn vermeld waarbinnen een oordeel zal worden gegeven over dit projectvoorstel. Op grond van artikel 41, eerste lid, van de richtlijn is dit een termijn van maximaal veertig werkdagen; dat is globaal genomen een periode van acht weken. Indien dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit van het projectvoorstel of het multidisciplinaire karakter daarvan, wordt deze termijn op grond van artikel 41, tweede lid, eenmaal met ten hoogste vijftien werkdagen (een termijn van drie weken) verlengd. Dit is een vrij korte periode, zeker gelet op het feit dat in deze termijn ook het advies van de DEC moet zijn verkregen en zijn verwerkt door de CCD.

In paragraaf 3.2 van het algemene deel van de memorie van toelichting is ingegaan op het feit dat mandatering aan de DEC van de bevoegdheid een projectvoorstel te beoordelen en projectvergunningen te verlenen, niet aan de orde is.

Uit het tiende lid vloeit voort dat een projectvergunning zich uitstrekt tot de dierproeven die onderdeel uitmaken van het project en die bij de projectbeoordeling zijn getoetst. Daarnaast strekt de projectvergunning zich slechts uit tot de categorieën waarin de dierproeven naar ernst zijn ingedeeld. Dit maakt dat er later niet zo maar nieuwe dierproeven, die niet meegenomen zijn in de projectbeoordeling, aan het project kunnen worden toegevoegd of dat de indeling naar ernst van de dierproef zo maar kan worden gewijzigd. Overigens zij opgemerkt dat een wijziging van een dierproef die positieve effecten kan hebben op het dierenwelzijn op basis van artikel 10c is toegestaan.

Met deze wijziging komt het bestaande artikel 10a te vervallen. Dit houdt verband met de gewijzigde procedure die ter implementatie van de richtlijn is gekozen.

Het huidige zesde lid kan komen te vervallen omdat het op grond van de richtlijn niet noodzakelijk is een verleende vergunning te publiceren in de Staatscourant en dit ook niet wenselijk is. Wel zullen met het oog op de transparantie, niet-technische samenvattingen van de projecten waarvoor een projectvergunning is verleend, openbaar gemaakt worden.

Het bestaande achtste lid kan vervallen omdat dit lid was opgenomen ter implementatie van richtlijn 86/609/EEG inzake de onderlinge aanpassing aan de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Deze richtlijn wordt ingetrokken met richtlijn 2010/63/EU. Het zesde lid van artikel 10a1 gaat over hetzelfde onderwerp en strekt ter implementatie van artikel 46 van de richtlijn.

#### *Artikel 1, onderdeel N*

Na artikel 10a wordt een aantal artikelen ingevoegd.

Op grond van het bepaalde in artikel 10a1, eerste lid, moet op de projectvergunning een aantal zaken worden vermeld, zoals de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming daarvan met de verleende vergunning. Daarnaast moet op de vergunning de gebruiker worden vermeld die het project verricht en de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd en moet in voorkomend geval worden vermeld of het project aan een beoordeling achteraf is onderworpen. Daarbij zal een afweging gemaakt worden of dat noodzakelijk is. Van de mogelijkheid die artikel 39, derde lid, van de richtlijn in algemene zin biedt om bepaalde projecten uit te sluiten van een beoordeling achteraf is geen gebruik gemaakt omdat die afweging op individuele basis kan worden gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 10a2, tweede lid, onderdeel f.

Als gebruiker zal worden vermeld de instelling die de projectvergunning aanvraagt.

Als verantwoordelijke persoon voor de algemene uitvoering van het project zal op de projectvergunning de hoogst verantwoordelijke persoon binnen de aanvragende instelling worden vermeld. Daarnaast zullen de personen worden vermeld die daarnaast belast zijn met de verantwoordelijkheid voor het toezicht op de correcte uitvoering van het project. Dit kunnen de personen zijn die daarop het dagelijkse toezicht houden. Bij algemene maatregel van bestuur zal worden geregeld dat bij de aanvraag tot een projectvergunning deze personen door de aanvrager moeten worden vermeld.

Op grond van het bepaalde in het tweede lid kunnen aan een projectvergunning voorschriften verbonden worden. Hierdoor is het mogelijk dat de CCD bij de beoordeling van een project waarvan dierproeven onderdeel uitmaken, die nog onvoldoende uitgekristalliseerd zijn om ze te kunnen toetsen, toch kan overgaan tot de verlening van de vergunning onder de voorwaarde dat een dergelijke dierproef voordat die wordt verricht, nog aan de CCD ter toetsing wordt voorgelegd. Hierdoor is het mogelijk voor de CCD om een projectvergunning te verlenen voor langlopende projecten waarvan nog niet alle dierproeven voldoende concreet zijn ingevuld.

Het derde lid bevat de criteria op grond waarvan een project in ieder geval aan een beoordeling achteraf onderworpen moet worden.

Nieuw is dat een projectvergunning aan een termijn is gebonden: de projectvergunning wordt op grond van artikel 10a1, vierde lid, ten hoogste voor een periode van vijf jaar verleend. Dit betekent dat indien het project een langere looptijd heeft dan vijf jaar, na deze periode opnieuw een projectvergunning moet worden verkregen.

Artikel 10a2 bevat de inhoudelijke criteria op grond waarvan een project vooraf wordt beoordeeld. Deze criteria zijn overgenomen uit artikel 38, eerste en tweede lid, van de richtlijn en zijn in artikel 10a2 bij elkaar gezet. Artikel 10a2, eerste lid, onderdeel d, waarin is geregeld dat de opzet van het project moet zijn bepaald door een persoon die voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskun-

digheid te stellen eisen, volgt uit artikel 23, tweede lid, onderdeel b, van de richtlijn. Er is voor gekozen deze bepaling op te nemen in artikel 10a2, eerste lid, omdat het van belang geacht wordt dat er bij de beoordeling van een project op wordt toegezien dat het project is opgesteld door een persoon die aan de daaraan gestelde eisen voldoet.

Het tweede lid van artikel 10a2 bevat de inhoudelijke criteria waaraan een project wordt getoetst. Opgemerkt zij dat onder het in onderdeel d genoemd «lijden» elke vorm van ongerief wordt begrepen, waaronder ongemak en blijvend letsel.

Het derde lid van dit artikel bevat de criteria die gelden bij een beoordeling achteraf. Ook deze criteria volgen uit de richtlijn. Deze criteria worden ruim geïnterpreteerd. Er is voor gekozen dat de DEC die eerder heeft geadviseerd over de betrokken projectbeoordeling, ook een advies geeft over de beoordeling van dat project die achteraf plaatsvindt. De gebruiker die het project verricht, moet de stukken aandragen die noodzakelijk zijn om het project na voltooiing daarvan goed te kunnen beoordelen. De CCD zal de gebruiker aangeven welke stukken daarvoor overgelegd moeten worden.

Op grond van het bepaalde in artikel 10a3 moet de gebruiker voordat hij begint met de uitvoering van een dierproef die deel uitmaakt van een project waarvoor een projectvergunning is verleend, de uitvoering daarvan afstemmen met de instantie voor dierenwelzijn binnen de instelling. Hierbij kijkt de instantie voor dierenwelzijn mee met gebruikmaking van welke methoden en technieken de dierproef wordt uitgevoerd. Daarbij kan de instantie voor dierenwelzijn wijzen op methoden en technieken die zo weinig mogelijk belasting voor het dier veroorzaken. De instantie voor dierenwelzijn kan vanuit haar deskundigheid wijzen op zaken in de uitvoering die kunnen bijdragen aan de naleving van het vereiste van de drie V's. Wanneer gebruik wordt gemaakt van de in artikel 14a, tweede lid, genoemde mogelijkheid dat categorieën van fokkers, leveranciers en gebruikers worden uitgesloten van de plicht om een instantie voor dierenwelzijn in te stellen, zal in de algemene maatregel van bestuur geregeld worden hoe de taak van de instantie van dierenwelzijn in die instelling belegd moet worden. Daarbij zal dan geregeld worden met wie de uitvoering van een dierproef bij de start daarvan moet worden afgestemd.

Artikel 10a4 maakt het mogelijk dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een vereenvoudigde procedure wordt vastgesteld voor de beoordeling van projecten die als terminaal, licht of matig ingedeelde dierproeven omvatten en waarbij geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, indien:

- deze projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen,
- bij de projecten dieren worden gebruikt voor productie- of diagnose-doeleinden, of
- bij de projecten dieren uitsluitend worden gedood ten behoeve van het verkrijgen van hun organen of weefsels.

De eerste twee genoemde soorten projecten volgen uit de richtlijn. De laatste mogelijkheid is toegevoegd omdat deze categorie een speciale categorie vormt waarbij een normale procedure niet nodig wordt geacht en mogelijk een te zware belasting zou vormen in verhouding met het te beoordelen project. Het is mogelijk deze categorie toe te voegen vanwege het feit dat het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van hun organen en weefsels op grond van de richtlijn niet onder de definitie van een dierproef valt en het daardoor mogelijk is voor deze categorie van de richtlijn afwijkende regels te stellen.

Dit artikel vormt de implementatie van artikel 42 van de richtlijn.

Opgemerkt zij dat bij de implementatie is uitgegaan van de Engelse, Duitse en Franse versie van de richtlijn, die in tegenstelling tot de

Nederlandse versie niet de mogelijkheid kennen om bij dierproeven die als «ernstig» zijn ingedeeld, een vereenvoudigde procedure toe te passen. In de Nederlandse versie van de richtlijn is het ook mogelijk om bij dierproeven die als «ernstig» zijn ingedeeld, een vereenvoudigde procedure toe te passen. Dit moet als een vertaalfout beschouwd worden. Hoewel de Nederlandse tekst van de richtlijn leidend is en gelijkwaardig aan de andere taalversies, verhoudt deze tekst zich niet goed met de doelstelling van de richtlijn. Daarom is bij de implementatie aangesloten bij de teksten van de Engelse, Franse en Duitse versie van de richtlijn. De vereenvoudiging van de procedure kan eruit bestaan dat de beoordeling van het project plaatsvindt binnen een kortere periode dan de beoordeling van een project volgens de normale procedure. Voorts kan de vereenvoudiging er bijvoorbeeld uit bestaan dat minder bescheiden hoeven te worden overgelegd of een ander beoordelingstarief worden vastgesteld.

Een project kan volgens deze procedure slechts worden gestart wanneer de CCD daarvoor een projectvergunning heeft verleend. Vanwege de duidelijkheid hieromtrent is in het vierde lid van artikel 10a4 opgenomen dat artikel 10a, eerste lid, van overeenkomstige toepassing is. In artikel 10a4, tweede lid, is bepaald dat bij een vereenvoudigde procedure het project wordt beoordeeld overeenkomstig het bepaalde in artikel 10a, derde en zevende lid. Uit de beoordeling overeenkomstig het derde lid vloeit voort dat de DEC ook adviseert over een projectvoorstel dat volgens de vereenvoudigde procedure wordt beoordeeld. Er is voor gekozen om de DEC ook bij een vereenvoudigde procedure te laten adviseren omdat de DEC dat ook doet bij projecten die volgens de normale procedure beoordeeld worden en de DEC beschikt over de relevante kennis op dit gebied om ook in een vereenvoudigde procedure tijdig tot een advies te komen.

Uit het feit dat een project bij de vereenvoudigde procedure wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 10a, zevende lid, vloeit voort dat een project ook bij de vereenvoudigde procedure wordt beoordeeld op grond van dezelfde inhoudelijke criteria als een project dat volgens de normale procedure wordt beoordeeld.

Wanneer een wijziging van een project dat volgens de vereenvoudigde procedure is beoordeeld, negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, kan het project slechts doorgang vinden wanneer de CCD ook over de wijziging een positief oordeel heeft gegeven.

Artikel 10a5 regelt wat moet gebeuren bij een tussentijdse wijziging van een project die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn. In dat geval moet de wijziging aan de CCD worden voorgelegd en mag het project slechts doorgang vinden indien de CCD over de wijziging een positief oordeel heeft gegeven. De wijziging wordt door de CCD beoordeeld op grond van de inhoudelijke criteria voor de beoordeling van dierproeven genoemd in artikel 10a2. De DEC zal ook over de wijziging adviseren. Daarbij gelden dezelfde termijnen als voor de beoordeling van het oorspronkelijke projectvoorstel. Er is voor gekozen om voor de beoordeling van een gewijzigd project dat negatieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn, dezelfde beoordelingstermijn te laten gelden als voor een project dat voor de eerste maal wordt beoordeeld. Hiermee wordt voorkomen dat er een sluiproute zou kunnen ontstaan, waarbij eerst een goedkeuring wordt gevraagd voor het project en een wijziging via een versnelde en wellicht ook vereenvoudigde procedure kan worden beoordeeld. Overigens zij opgemerkt dat het in de praktijk mogelijk is dat de beoordeling van een wijziging van een project sneller is afgerond dan een project dat voor de eerste maal wordt beoordeeld. Indien de CCD constateert dat een project niet wordt uitgevoerd overeenkomstig de verleende projectvergunning, kan ze de verleende vergunning intrekken en in dat geval mag het project geen doorgang meer vinden. In dat geval

moet er wel voor gezorgd worden dat het dierenwelzijn van de dieren die in het project worden gebruikt of daarvoor bestemd zijn, niet negatief beïnvloed wordt.

#### *Artikel I, onderdeel O*

Met deze wijziging wordt de bestaande bepaling 10b in zijn geheel vervangen door de nieuw voorgestelde tekst. Hiermee komt de bestaande tekst in zijn geheel te vervallen. De bestaande tekst kan in zijn geheel vervallen omdat deze de implementatie vormde van het bepaalde in artikel 12, tweede lid, van richtlijn 86/609/EEG. Deze richtlijn wordt met richtlijn 2010/63/EU ingetrokken.

Op grond van het nieuw voorgestelde artikel 10b wordt een dierproef door de gebruiker ingedeeld in de categorieën: terminaal, licht, matig en ernstig, volgens de in de richtlijn vermelde criteria. Hierbij wordt op een dynamische manier verwezen naar de criteria die in bijlage VIII van de richtlijn zijn opgenomen voor de indeling van dierproeven in categorieën. Verder is het op grond van dit artikel verboden een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht.

Op grond van het derde lid kan Onze Minister vanwege uitzonderlijke omstandigheden en indien het op grond van wetenschappelijke redenen nodig is een ontheffing verlenen voor een periode van maximaal vijf jaar van het hiervoor genoemde verbod. Deze periode kan met een periode van vijf jaar worden verlengd. Voor deze vrijstelling wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 55, derde lid, van de richtlijn biedt. Deze ontheffing zal conform artikel 55 van de richtlijn moeten worden voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten en behoeft de goedkeuring van het comité genoemd in artikel 56 van de richtlijn.

#### *Artikel I, onderdeel P*

Door de wijziging van artikel 10c wordt dit artikel in zijn geheel herschreven. Daarbij wordt aangesloten bij de terminologie van de richtlijn. Uit de nieuwe tekst blijkt dat het in artikel 10c vermelde verbod niet geldt als de wijziging naar het oordeel van de instantie voor dierenwelzijn geen dan wel positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. Dit zal het geval zijn als de wijziging per saldo een positief effect heeft. Het is daarbij mogelijk dat positieve effecten worden afgewogen tegen negatieve effecten die mogelijk ook met de wijziging samenhangen. Over het geheel genomen moet het effect echter positief zijn. Om te waarborgen dat dit ook daadwerkelijk aan de orde is, is ervoor gekozen de eis op te nemen dat de instantie voor dierenwelzijn van oordeel moet zijn dat dit het geval is.

Aan artikel 10c is de verplichting toegevoegd dat van een wijziging van een projectvoorstel waarvoor reeds door de CCD een projectvergunning is verleend, melding moet worden gemaakt bij de CCD. De CCD behoudt zo het overzicht van projecten die gewijzigd zijn en die derhalve op een gewijzigde wijze worden uitgevoerd. Deze informatie heeft de CCD nodig in verband met het verkrijgen van een goed overzicht van de toepassing van het principe van de vervanging, vermindering en verfijning (drie V's), als bedoeld in artikel 4 van de richtlijn. Op grond daarvan moeten de lidstaten erop toezien dat dierproeven zoveel mogelijk worden voorkomen en indien onvermijdelijk zo weinig mogelijk dieren in een dierproef worden gebruikt en dat de daarbij gebruikte methoden worden verfijnd zodat de dieren zo weinig mogelijk lijden. De CCD heeft informatie over een positieve wijziging van een dierproef nodig om bij de beoordeling van andere projecten te kunnen beoordelen of voldaan is aan het beginsel van de drie V's. Voorts is deze informatie nodig in verband met de uitoefening



van effectief toezicht op de naleving van de wet. Deze doelen kunnen niet op een andere minder belastende wijze bereikt worden. Naar ons oordeel rechtvaardigen deze doelen de minieme stijging van administratieve lasten, die met deze melding gepaard gaat. Er is slechts sprake van een minieme stijging van de lasten, omdat de onderzoeker de aanpassing zal verwerken in zijn eigen onderzoeksprotocol. Gelet op het feit dat de vereiste melding aan de CCD op elektronische wijze zal kunnen plaatsvinden, leidt dit slechts tot een minieme stijging van de administratieve lasten.

#### *Artikel I, onderdeel Q*

Op grond van het huidige artikel 10e geldt een absoluut verbod op het doen van dierproeven met mensapen. De richtlijn verbiedt ook het verrichten van dierproeven met niet-menselijke primaten, doch maakt op dit verbod onder strikte voorwaarden een beperkt aantal uitzonderingen mogelijk. In het aan artikel 10e toegevoegde tweede lid is dit verbod opgenomen samen met de daarop van toepassing zijnde uitzonderingen. Op grond daarvan mag een dierproef met niet-menselijke primaten, niet zijnde mensapen, worden verricht indien de dierproef één van de doeleinden genoemd in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje (translationeel of toepassingsgericht onderzoek gericht op vervanging, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten) of onderdeel c (onderzoek gericht op de ontwikkeling, vervaardiging, of beproeving van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders) tot doel heeft en de dierproef wordt verricht met het oog op vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens. Daarnaast geldt als uitzondering dat de dierproeven met niet-menselijke primaten, niet zijnde mensapen mag worden verricht indien de dierproef gericht is op de in artikel 1c, onderdeel a of e, genoemde doeleinden. Dat betreft fundamenteel onderzoek en onderzoek gericht op het behoud van de soort.

Op grond van het toegevoegde derde lid kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen bedreigde diersoorten niet in een dierproef worden gebruikt, tenzij aan de in dit lid genoemde voorwaarden is voldaan. Als voorwaarde geldt dat de dierproef een van de doeleinden genoemd in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, onderdeel c of onderdeel e, als doel heeft. Dit betreft translationeel of toegepast onderzoek met als doelstelling de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan bij mensen dieren of planten; elke in onderdeel b van artikel 1c genoemde doelstelling tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten en onderzoek gericht op behoud van de soort. Daarnaast moet door middel van een wetenschappelijk motivering worden aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door gebruikmaking van andere dan in de algemene maatregel van bestuur aangewezen bedreigde diersoorten. In de algemene maatregel van bestuur op basis van dit artikel zullen de dieren worden aangewezen die zijn opgenomen in bijlage A bij Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantsoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer, die niet in gevangenschap zijn geboren en gefokt.

Op grond van het toegevoegde vierde lid mogen de in de richtlijn genoemde niet-menselijke primaten met ingang van de in de richtlijn vastgelegde data slechts in dierproeven worden gebruikt wanneer zij nakomeling zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt of afkomstig zijn uit zichzelf in stand houdende fokkolonies. Wat

daaronder moet worden verstaan is in artikel 1, onderdeel h, geregeld. Bijlage II van de richtlijn vermeldt de niet-menselijke primaten waarvoor dit geldt en bevat ook de data met ingang van wanneer deze eis geldt. Het toegevoegde vijfde lid bevat de verplichting voor fokkers van niet-menselijke primaten om een strategie toe te passen die tot gevolg heeft dat het aandeel van de dieren die nakomeling zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten, stijgt. Deze verplichting moet ertoe leiden dat er minder dierproeven worden gedaan met niet-menselijke primaten die uit het wild afkomstig zijn. Deze bepaling volgt uit het bepaalde in artikel 28 van de richtlijn.

Op grond van het toegevoegde zesde lid kan Onze Minister een ontheffing verlenen die het mogelijk maakt dat wetenschappelijk onderzoek wordt verricht met niet-menselijke primaten, niet zijnde de in het eerste lid genoemde mensapen, in het geval dat er gegronde wetenschappelijke redenen bestaan om aan te nemen dat het gebruik van niet-menselijke primaten voor de in dit lid genoemde doeleinden niet door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primaat kan worden bereikt. Het gaat hierbij om onderzoek dat gericht is op de in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje (translationeel of toegepast onderzoek met één van de daarin genoemde doeleinden) of onderdeel c, genoemde doeleinden (onder andere onderzoek gericht op de ontwikkeling of vervaardiging van geneesmiddelen, levensmiddelen, diervoeders) dat van wezenlijk belang is voor de mens en niet plaatsvindt met het oog op vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsaandoeningen of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen. Hierbij is gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 55, eerste lid, van de richtlijn biedt. Hierbij zei opgemerkt dat de ontheffing moet worden gemeld bij de Europese Commissie en de andere lidstaten en dat het comité genoemd in artikel 56 van de richtlijn de ontheffing moet goedkeuren. Gelet op deze vereiste procedure zal de voorgenomen ontheffing eerst moeten worden gemeld bij de Europese Commissie en de andere lidstaten en goedgekeurd moeten worden door de Europese Commissie, alvorens de ontheffing definitief kan worden vastgesteld.

#### *Artikel I, onderdeel R*

Het ingevoegde artikel 10f bevat een verbod tot het doen van dierproeven met dieren die in het wild gevangen zijn en vormt de implementatie van het bepaalde in artikel 9 van de richtlijn. Conform het bepaalde in de richtlijn is in het tweede lid een uitzondering op dit verbod opgenomen voor het geval dat bij wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met een dier dat voor gebruik in een dierproef is gefokt. Op grond van het derde lid moet het vangen van een dier in het wild plaatsvinden door een deskundig persoon met methoden die bij dieren geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken die te vermijden zijn. Onder een deskundig persoon wordt in dit verband een persoon verstaan die deskundig is op het terrein van de te vangen dieren. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een marine bioloog of een vogelspecialist.

Dieren waarvan bij of na de vangst wordt vastgesteld dat ze gewond zijn of in slechte gezondheid verkeren, moeten op grond van het vierde lid worden onderzocht door een dierenarts of door een ander deskundig persoon en met betrekking daarvan moeten maatregelen worden getroffen om de dieren zo min mogelijk te laten lijden. Onder de andere deskundige persoon die kan beoordelen of het noodzakelijk is maatregelen te treffen, wordt een persoon verstaan die deskundig is op het terrein van de gevangen dieren. Hierbij kan gedacht worden aan een marine bioloog of een vogelspecialist.

Indien daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat, behoeven op grond van het vijfde lid, de in het vierde lid bedoelde maatregelen niet te

worden getroffen. Het zal hierbij meestal een wetenschappelijke motivering betreffen die zodanig verband houdt met de opzet van het project en van de dierproeven dat die al bij de aanvang van het project bekend is. De CCD zal daarover oordelen bij de beoordeling van het project.

Op grond van het bepaalde in artikel 10g worden dierproeven verricht in de inrichting van een gebruiker. Het is mogelijk om toe te staan dat een dierproef buiten een inrichting van een gebruiker wordt verricht, indien op basis van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt in de inrichting van de gebruiker.

Dierproeven kunnen slechts in het kader van een project worden verricht. Gelet op de definitie van een project kan een project eventueel uit één dierproef bestaan.

Op basis van het bepaalde in artikel 10h worden dierproeven niet verricht met zwerfdieren of verwilderde huisdieren. Op deze regel is een uitzondering mogelijk wanneer een essentiële behoefte bestaat aan dierproeven op het terrein van de gezondheid en het welzijn van deze dieren of op het terrein van ernstige bedreigingen voor het milieu of de gezondheid van mens of dier en door middel van wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef slechts kan worden bereikt door het gebruik van zwerfdieren of verwilderde huisdieren. Met dit artikel wordt artikel 11 van de richtlijn geïmplementeerd.

#### *Artikel I, onderdeel S*

Door de wijziging van artikel 11 komt de bestaande tekst te vervallen. Daarmee vervalt de eis dat de dieren moeten zijn gefokt in de inrichting van de gebruiker of afkomstig moeten zijn uit een andere inrichting waar dieren worden gefokt met het oog op het verrichten van dierproeven of wetenschappelijk onderzoek. Op grond van het nieuwe artikel 11 mogen de in richtlijn aangewezen diersoorten slechts in een dierproef gebruikt worden wanneer deze dieren voor het gebruik in een dierproef zijn gefokt. Dit artikel bevat een dynamische verwijzing naar bijlage I van de richtlijn. Bijlage I bij de richtlijn vermeldt de diersoorten waar het hier om gaat. Het betreft de volgende diersoorten: muis, rat, cavia, Syrische en Chinese hamster, Mongoolse gerbril, konijn, hond, kat, alle soorten niet-menselijke primaten, kikker en zebravis. Indien op grond van wetenschappelijke motivering kan worden aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door gebruik te maken van een dier dat voor een dierproef is gefokt, kan hierop een uitzondering gemaakt worden.

#### *Artikel I, onderdeel T*

In artikel 11a wordt het begrip «vergunning» in het eerste en tweede lid vervangen door het begrip «instellingsvergunning».

Op grond van de wijziging van het tweede lid is artikel 3 van overeenkomstige toepassing. Het opnemen van een verwijzing naar artikel 3 is nodig omdat ook voor fokkers en leveranciers geldt dat zij na verlening van de instellingsvergunning gegevens moeten aanleveren als daar aanleiding toe bestaat.

Voorts heeft deze wijziging tot gevolg dat ook voor het verlenen van een instellingsvergunning aan een fokker of een leverancier een tarief geldt. Dat was tot nu nog niet het geval, omdat een fokker of leverancier vaak ook over een vergunning beschikten als gebruiker en voor de fokker en de leverancier dezelfde instellingseisen gelden als voor een gebruiker. Omdat het daarnaast kan voorkomen dat een fokker of een leverancier geen instellingsvergunning hebben als gebruiker, vinden ondergetekenden het

redelijk ook een tarief te laten gelden voor de instellingsvergunning van de fokker en de leverancier.

Het huidige derde lid kan vervallen omdat in de artikelen 13f (is in de de huidige wet artikel 12), 14 en 15 zelf wordt bepaald dat deze artikelen van toepassing zijn op de fokker, leverancier en de gebruiker.

Daarnaast heeft de wijziging van het tweede lid tot gevolg dat geheel artikel 4 van overeenkomstige toepassing is op artikel 11a. Dit betekent dat van een verleende instellingsvergunning aan een fokker of een leverancier ook mededeling wordt gedaan in de Staatscourant. Dat is op dit moment nog niet vereist. Hiermee wordt transparantie bereikt voor alle verleende instellingsvergunningen.

In het derde lid wordt een uitzondering opgenomen op het principe dat bij niet tijdig beslissen op een vergunningaanvraag, de vergunning automatisch wordt verleend. Bij de wijziging van de wet in 2011 is verzuimd deze uitzondering aan te brengen. Bij die wijziging van de wet is de bedoelde uitzondering wel aangebracht voor artikel 2, eerste lid, artikel 10a, eerste lid en artikel 16, tweede lid, van de wet. Artikel 16, tweede lid, van de wet is echter nauw verweven met artikel 11a waarvoor ook een aparte uitzondering moet gelden. De noodzaak daartoe is gelegen in het feit dat dwingende redenen van algemeen belang in de vorm van het dierenwelzijn zich verzet tegen het principe dat de vergunning automatisch wordt verleend bij niet tijdig beslissen op een aanvraag. Met de vergunningseisen worden er onder andere eisen gesteld met betrekking tot de organisatie van de instelling en het personeel van degene die de dieren fokt of aflevert. De aard van de eventuele gevolgen die optreden indien stilzwijgend een vergunning zou worden verleend, kan van een zodanige ernstige omvang zijn dat de gevolgen daarvan niet opwegen tegen de voordelen van het stilzwijgend verlenen van de vergunning. Daarnaast zullen de onwenselijke gevolgen vaak onomkeerbaar zijn, omdat de schade indien bijvoorbeeld een ondeskundig persoon de activiteiten verricht, al kan zijn toegebracht. Gelet op de noodzakelijke geachte bescherming van het dierenwelzijn, kan het uitgangspunt dat de vergunning bij niet tijdig beslissen automatisch wordt verleend, niet op deze vergunning van toepassing zijn.

#### *Artikel I, onderdeel U*

Door deze wijziging wordt artikel 12 verplaatst naar artikel 13f. Deze verplaatsing is nodig omdat de wet met deze wijziging in paragrafen ingedeeld wordt. Artikel 12 valt daardoor in de paragraaf §5 Dierproeven en projecten, waar het niet meer op zijn plaats is.

#### *Artikel I, onderdeel V*

De wijziging van artikel 13 vloeit voort uit het bepaalde in artikel 14 van de richtlijn en vervangt het reeds bestaande artikel 13. Op grond van het bepaalde in het voorgestelde derde lid mag er bij dieren geen stof worden toegediend waardoor het dier niet meer in staat is zijn pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende pijnstilling krijgt toegediend. In de gevallen waarin het dier toch een stof krijgt toegediend waardoor het niet meer in staat is zijn pijn te tonen, wordt het gebruik van deze stof wetenschappelijk gemotiveerd en worden daarbij nadere gegevens opgenomen over het verdovings- en pijnstillingsprotocol. Met betrekking tot het vijfde lid van artikel 14 van de richtlijn bestaat een discrepantie tussen de Nederlandse tekst en de Engelse, Franse en Duitse tekst van de richtlijn. De Nederlandse tekst vermeldt, dat «alles in het werk wordt gesteld» om het lijden van het dier tot een minimum te beperken, terwijl de Engelse, Franse en Duitse tekst wat anders vermelden. De Engelse tekst vermeldt dat «appropriate action shall be taken» to minimise the suffering of the animal, de Franse tekst vermeldt dat «des mesures

appropriés sont prises» en de Duitse tekst vermeldt «sind Maßnahmen zu treffen». Uit de Engelse, Franse en Duitse tekst volgt dat er passende maatregelen moeten worden getroffen. De Nederlandse versie van de richtlijn wijkt af van deze drie andere taalversies. Hoewel de Nederlandse versie leidend is en gelijkwaardig is aan de andere taalversies van de richtlijn, is er toch voor gekozen om aan te sluiten bij de intentie van de drie andere taalversies omdat daarmee invulling wordt gegeven aan de bedoeling van de communautaire wetgever met deze bepaling.

#### *Artikel I, onderdeel W*

Met deze wijziging worden zes artikelen en een paragraafaanduiding aan de wet toegevoegd.

Het nieuw ingevoegde artikel 13a vloeit voort uit artikel 17 van de richtlijn. Artikel 13a regelt wanneer een dierproef is afgelopen en wat er dan moet gebeuren met de dieren die in de dierproef zijn gebruikt. Een dierenarts of een andere terzake deskundige beslist of de dieren aan het einde van dierproef in leven worden gehouden.

Een dierproef is afgelopen wanneer geen verdere waarnemingen behoeven te worden verricht of voor wat betreft genetisch gemodificeerde dierlijnen wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer pijn als dan wel, dan bij het inbrengen van een naald wordt waargenomen of verwacht.

Op grond van het tweede lid is duidelijk dat een dier aan het einde van een dierproef gedood moet worden indien aannemelijk is dat het een matige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal ondervinden. Wanneer het dier in leven wordt gehouden, moet gezorgd worden voor bij de gezondheidstoestand van het dier passende huisvesting en verzorging.

Artikel 13b vormt de implementatie van artikel 13, derde lid, van de richtlijn. Op grond van het daarin bepaalde moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen worden door in een vroege fase vast te stellen humane eindpunten. Wanneer de dood als eindpunt van de proef niet te vermijden is, bevat het tweede lid van artikel 13b regels waaraan de dierproef moet voldoen. Zo moet de proef zo zijn opgezet dat er zo weinig mogelijk dieren sterven en de duur en de intensiteit van het lijden zo gering mogelijk worden gehouden en de dood voor zover mogelijk pijnloos is.

Artikel 13c vloeit voort uit artikel 6 van de richtlijn en bevat regels die gelden voor het doden van dieren. Algemeen uitgangspunt is dat de dieren in de instelling van de fokker, leverancier of de gebruiker door een deskundig persoon worden gedood op een wijze die zo weinig mogelijk leed veroorzaakt bij het dier. Ingeval van veldonderzoek kan een dier buiten de instelling van de gebruiker worden gedood. Op grond van het tweede lid moeten de in de richtlijn vermelde dieren worden gedood volgens een in de richtlijn opgenomen methode. In bijlage IV van de richtlijn zijn de methoden voor het doden van dieren beschreven die moeten worden gebruikt. In artikel 13c is op een dynamische wijze verwezen naar bijlage IV van de richtlijn. Op grond van het derde lid kan een uitzondering worden gemaakt op het vereiste dat de dieren moeten worden gedood conform de in de richtlijn beschreven wijze. De uitzondering kan op verschillende manieren vorm krijgen. Indien bij de aanvraag van de projectvergunning al duidelijk is dat bij de dierproef dieren zullen worden gedood waarbij een van de richtlijn afwijkende methode zal worden gebruikt, dan kan de CCD een projectvergunning verlenen voor een project waarbij een afwijkende methode voor het doden van dieren wordt gebruikt. Dat kan indien door middel van een wetenschappelijk motivering is aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met de in de richtlijn opgenomen methoden. Daarnaast kan de

Minister van Economische Zaken door middel van een algemene vrijstelling of een specifieke ontheffing toestemming geven om dieren op een andere wijze dan in de richtlijn voorzien, te doden. De vrijstelling of ontheffing kan worden verleend indien de andere wijze van doden op basis van een wetenschappelijke motivering even humaan wordt geacht als de in de richtlijn opgenomen passende methoden voor het doden. De bevoegdheid om te beslissen over de uitzonderingsmogelijkheid voor het doden van dieren in het kader van de verlening van een projectvergunning is toebedeeld aan de CCD omdat deze instantie de aanvraag tot een projectvergunning beoordeelt en in dat kader het verzoek tot een afwijkende methode van doden kan meenemen. De andere mogelijkheid die artikel 6, vierde lid, van de richtlijn als uitzondering kent, is toebedeeld aan de Minister van Economische Zaken omdat deze situatie niet gekoppeld is aan het verlenen van een projectvergunning. In de praktijk zal de NVWA de verzoeken tot specifieke ontheffing namens de minister beoordelen.

Overigens geldt op grond van het vierde lid als algemene uitzondering dat wanneer een dier in een noodsituatie moet worden gedood om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of milieu dit ook buiten de inrichting van de fokker, leverancier of gebruiker en door een ander dan een deskundig persoon kan plaatsvinden.

Artikel 13d vormt de implementatie van artikel 19 van de richtlijn en regelt de vrijgifte van een dier voor adoptie, de terugplaatsing in de habitat of de plaatsing in een voor de diersoort geschikt dierhouderijsysteem. Hiertoe kan worden overgegaan indien de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, diergezondheid of het milieu en passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te garanderen.

Dit artikel ziet op dieren die zijn gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in een dierproef en heeft een afzonderlijke plaats naast het bepaalde in artikel 10a1, achtste lid, dat ziet op de vrijlating van een dier tijdens een dierproef.

Artikel 13e regelt vervolgens hoe de adoptie en de plaatsing in de habitat vorm moet worden gegeven. Dit artikel vormt de implementatie van het bepaalde in artikel 29 van de richtlijn.

Artikel 13f bevat de tekst van artikel 12 van de huidige wet dat in verband met de implementatie van de richtlijn is aangepast. Artikel 13f richt zich op de fokker, leverancier en gebruiker. Vanwege de helderheid is ervoor gekozen in dit artikel zelf duidelijk te maken dat dit artikel zowel voor de gebruiker als voor de fokker en de leverancier geldt.

De fokker, leverancier en de gebruiker zijn op grond van het eerste lid verplicht zorg te dragen voor voldoende personeel.

Op grond van de voorgestelde wijziging van het tweede lid kunnen er deskundigheids- en bekwaamheidseisen gesteld worden aan de personen die de dieren verzorgen en doden. Daarnaast kunnen op grond van het voorgestelde onderdeel b van het tweede lid deskundigheids- en bekwaamheidseisen gesteld worden aan degene die dierproeven verrichten. Deze extra eisen vloeien voort uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn.

Op grond van het derde lid moeten de fokker, leverancier en gebruiker beschikken over personen die met de in het derde lid genoemde taken worden belast. Deze taken vloeien voort uit het bepaalde in artikel 24, eerste lid, van de richtlijn. Met betrekking tot artikel 24, eerste lid, onderdeel a bestaat een discrepantie tussen de Nederlandse versie van richtlijn en de Engelse, Duitse en Franse versie. In de Nederlandse versie moet de fokker, leverancier of de gebruiker beschikken over «een of meer

personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting». Uit de Engelse, Franse en Duitse tekst blijkt dat het gaat om personen die verantwoordelijk zijn voor het *toezicht* op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting. Hoewel de Nederlandse tekst leidend is en gelijkwaardig aan de andere taalversies, is er in het derde lid, onderdeel a, van artikel 13f toch voor gekozen aan te sluiten bij de andere drie taalversies omdat daaruit blijkt wat de bedoeling van deze bepaling is. De onder a genoemde taak: «het verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting» is een taak die op dit moment voornamelijk door de proefdierdeskundige wordt verricht die in de huidige wet in artikel 14 is geregeld. Deze deskundigheid wordt nu in het derde lid van artikel 13f geregeld en vervalt in artikel 14 van de wet.

Naast een persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, moeten de fokker, leverancier en de gebruiker beschikken over personen die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot de specifieke informatie met betrekking tot de in de inrichting gehuisveste dieren en personen die ervoor zorgen dat de personeelsleden voldoende geschoold en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd. Deze eisen vloeien voort uit het bepaalde in artikel 24, eerste lid, van de richtlijn. Met betrekking tot de personen die hun werkzaamheden onder toezicht verrichten omdat ze de vereiste opleiding nog niet hebben afgerond, geldt dat aangetoond moet worden dat deze personen aan de betrokken opleiding zijn begonnen of de intentie hebben de opleiding op korte termijn te starten.

Op grond van het voorgestelde vierde lid dient de gebruiker te beschikken over personen die een einde maken aan onnodige pijn, lijden of blijvende schade die tijdens een dierproef bij het dier worden veroorzaakt en personen die verzekeren dat het project wordt uitgevoerd overeenkomstig het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning is verleend en ervoor zorgen dat indien dit niet het geval is, er passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld aan deze personen. De eis om te beschikken over deze personen vloeit voort uit het bepaalde in artikel 24, tweede lid, van de richtlijn. Op grond van de richtlijn moeten de personen genoemd in het vierde lid van artikel 13f vermeld worden op projectvergunning.

#### *Artikel 1, onderdeel X*

Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 14 moet elke fokker, leverancier en gebruiker beschikken over een op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of indien opportuun een andere voldoende gekwalificeerde deskundige. Deze persoon is belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren in de instelling. Van de in dit artikel opgenomen regel kan slechts worden afgeweken wanneer dat opportuun is in heel specifieke situaties. Dit zal het geval zijn in situaties waarbij het een diersoort betreft waarvoor geen dierenartsen met specialistische kennis beschikbaar zijn. Wanneer in een dergelijke situatie een deskundige geraadpleegd kan worden die over meer kennis beschikt over de betreffende diersoort, waarbij deze deskundige ook in andere opzichten voldoende gekwalificeerd is, dan is het inschakelen van een andere deskundige dan een dierenarts toegestaan.

Door deze wijziging komt de in artikel 14 bestaande bepaling met betrekking tot de persoon die in het algemene spraakgebruik wordt aangeduid met «proefdierdeskundige» te vervallen. De taak die in het bestaande artikel 14 is omschreven, is na de wijziging van de wet terug te

vinden in het bepaalde in artikel 13f, derde lid, onderdeel a. De daar omschreven taak vertoont grote gelijkens met hetgeen in artikel 14 was bepaald.

De taak van de op het gebied van de proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts behoeft niet te worden verricht door een persoon die in dienst is bij de fokker, leverancier of de gebruiker. Het is ook mogelijk dat de fokker, leverancier of de gebruiker de diensten van een op het bedoelde gebied deskundige dierenarts inhuren. Daarnaast is het niet uitgesloten dat deze taak wordt verricht door de in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon, die op dit moment beter bekend is als de proefdierdeskundige.

#### *Artikel I, onderdeel Y*

Met dit onderdeel worden drie artikelen aan de wet toegevoegd die verband houden met de instantie voor dierenwelzijn. Op grond van het bepaalde in artikel 14a dient elke gebruiker, fokker en leverancier een instantie voor dierenwelzijn in te stellen.

De richtlijn laat toe dat op deze regel een uitzondering wordt gemaakt voor kleine fokkers, leveranciers en gebruikers. Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt door in de wet de mogelijkheid op te nemen dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van fokkers, leveranciers en gebruikers niet gehouden zijn een instantie voor dierenwelzijn in te stellen. Overigens moet een fokker, leverancier of een gebruiker waarvoor de uitzondering geldt, er wel zorg voor dragen dat de taken van de instantie voor dierenwelzijn op een andere wijze binnen de instelling worden verricht. Daarbij zij opgemerkt dat deze instellingen wel moeten beschikken over de persoon bedoeld in artikel 13f, derde lid, onderdeel a. Bij kleine instellingen zal deze persoon grotendeels de taken van de instantie voor dierenwelzijn verrichten.

Op grond van het bepaalde in artikel 14b heeft de persoon bedoeld in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, in ieder geval zitting in de instantie voor dierenwelzijn. De op het gebied van dierengeneeskunde deskundige dierenarts heeft een inbreng in deze instantie maar heeft er geen zitting in. Daarnaast moet in de instantie voor dierenwelzijn van de gebruiker een wetenschapper zitting hebben.

Artikel 14b dat de samenstelling van de instantie voor dierenwelzijn regelt, volgt uit artikel 26, tweede lid, van de richtlijn.

Artikel 14c beschrijft welke taken de instantie voor dierenwelzijn vervult. Deze taken zijn overgenomen uit artikel 27 van de richtlijn. De instantie voor dierenwelzijn adviseert onder andere over dierenwelzijnskwesties en toepassing van de principes van de 3 V's. Daarnaast volgt de instantie voor dierenwelzijn onder meer de ontwikkeling en de resultaten van projecten. Daaronder wordt mede begrepen het houden van algemeen intern toezicht op de wijze van uitvoeren van dierproeven. Naast de in dit artikel genoemde taken heeft de instantie voor dierenwelzijn een taak op het moment dat een projectvoorstel wordt opgesteld. Op grond van het bepaalde in artikel 10a, derde lid, moet de instantie voor dierenwelzijn namelijk worden geconsulteerd over een projectvoorstel dat bij de CCD wordt ingediend. Daarmee heeft de instantie voor dierenwelzijn een taak bij de opzet van het projectvoorstel dat aan de CCD wordt voorgelegd. Voorts moet de gebruiker op grond van het bepaalde in artikel 10a2 bij de start van een dierproef, die deel uitmaakt van een project waarvoor een projectvergunning is verleend, de uitvoering daarvan afstemmen met de instantie voor dierenwelzijn.

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen aan de instantie voor dierenwelzijn aanvullende taken worden toegekend.



#### *Artikel I, onderdeel Z*

Met deze wijziging wordt artikel 15 in zijn geheel vervangen. De inhoud van dit artikel wijzigt echter niet zo ingrijpend. De onderwerpen waarover een registratie moet worden bijgehouden worden slechts gehergroepeerd en waar nodig aangevuld, zodanig dat dit bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nader ingevuld kan worden. Daarbij is het nodig dat aangesloten kan worden bij de eisen die de Europese Commissie stelt aan de informatieverstrekking aan de Europese Commissie in het kader van de richtlijn. Daartoe heeft de Europese Commissie op 14 november 2012 een uitvoeringsbesluit (2012/707/EU, PbEU, L 320) vastgesteld waarin een gemeenschappelijk format is opgenomen voor de indiening van de informatie overeenkomstig de richtlijn. Dit uitvoeringsbesluit heeft gevolgen voor de registratie van projecten, dierproeven en dieren. De onderwerpen waarover een registratie moet worden bijgehouden zijn in artikel 15 bij elkaar geplaatst. Doordat de mogelijkheid gecreëerd is bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nog onderwerpen toe te voegen waarover een registratie moet worden bijgehouden, bestaat flexibiliteit waardoor voldaan kan worden aan wijzigende Europese regels.

#### *Artikel I, onderdeel AA*

Na artikel 15 wordt artikel 15a ingevoegd waarin wordt voorgeschreven dat de fokker, leverancier en gebruiker extra aantekening moeten houden met betrekking tot elke hond, kat en niet-menselijke primaat die hij houdt. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zal worden bepaald van welke gegevens over de hond, kat en niet-menselijke primaat aantekening moet worden gehouden.

Voorts schrijft artikel 15a voor dat van elke hond, kat en niet-menselijke primaat die de fokker, leverancier of de gebruiker houdt, een individueel levensloopdossier bijgehouden moet worden zolang het dier onder de toepassing van de Wet op dierproeven valt. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zal worden uitgewerkt welke gegevens in het levensloopdossier bijgehouden moeten worden. Op grond van het derde lid van artikel 15a kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld worden over het aanbrengen van merktekens bij de genoemde dieren ten behoeve van hun identificatie in verband met het bijhouden van een registratie over deze dieren. Hierbij zal zoveel mogelijk aansluiting worden gezocht bij hetgeen op grond van andere regelgeving vereist is op dit gebied om het aanbrengen van dubbele merktekens en het voeren van dubbele administraties zoveel mogelijk te voorkomen. Deze in artikel 15a opgenomen regels vloeien voort uit de artikelen 31 en 32 van de richtlijn.

#### *Artikel I, onderdeel CC*

Door de voorgestelde wijziging van artikel 16 vervalt het eerste lid in zijn geheel. Op grond van het bestaande eerste lid, was het mogelijk vrijstelling te verlenen van de in de artikelen 11 en 11a gestelde verboden. Deze mogelijkheid komt nu te vervallen omdat de richtlijn geen algemene vrijstelling toelaat van artikel 11. Slechts in individuele gevallen die voldoen aan het bepaalde in artikel 11, tweede lid, is een afwijking mogelijk van het bepaalde in artikel 11, eerste lid. Een vrijstelling van het bepaalde in artikel 11a staat de richtlijn ook niet toe. Daarom komt het eerste lid in zijn geheel vervallen.

Het bestaande tweede lid wordt met deze wijziging in die zin aangepast dat het slechts voor de Minister van Economische Zaken mogelijk is een ontheffing te verlenen van de in artikel 9, 13f, eerste en tweede lid, onderdelen a en b, derde of vierde lid gestelde verplichtingen. Deze ontheffingen zullen naar verwachting voornamelijk betrekking hebben op

buiten de Europese Unie behaalde certificaten of getuigschriften die worden overgelegd voor het verrichten van de taken genoemd in artikel 9 of 13f, eerste en tweede lid, onderdelen a en b, derde of vierde lid. Voor binnen de Europese Unie behaalde certificaten of getuigschriften biedt de toepassing van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties een oplossing. Na deze wijziging wordt het bestaande tweede lid het nieuwe eerste lid.

Indien betrokkene niet over een getuigschrift of een diploma beschikt op grond waarvan hij kan aantonen dat hij over voldoende kennis en vaardigheden beschikt om een van de taken genoemd in artikel 9 of 13f, eerste of tweede lid, onderdeel a en b, derde of vierde lid te kunnen uitoefenen, dan kunnen deze taken slechts onder toezicht van een voor deze taken gekwalificeerde persoon worden uitgeoefend.

Door deze wijziging komt de verwijzing naar de bij artikel 10, eerste lid, en artikel 14 gestelde verboden en verplichtingen te vervallen. Het is niet meer nodig een ontheffing van artikel 10, eerste lid, te geven omdat de richtlijn het niet toestaat een ontheffing te verlenen van het uitgangspunt dat geen dierproef mag worden verricht als het doel van de dierproef ook op andere wijze kan worden bereikt. Daarbij zij opgemerkt dat «onder deskundigen heersende opvatting» genoemd in artikel 10, eerste lid, onderdeel a, zodanig wordt opgevat dat wanneer een dierproef nodig is in verband met het verkrijgen van een vergunning voor bijvoorbeeld het in de handel brengen van een diergeneesmiddel of een humaan geneesmiddel, dit wordt gezien als een onder deskundigen heersende opvatting dat een dierproef niet vermeden kan worden. Derhalve is er in dat geval geen sprake van een onder deskundigen bestaande opvatting dat het doel van de dierproef ook op andere wijze bereikt kan worden.

De verwijzing naar artikel 14 in het bestaande tweede lid kan vervallen omdat de inhoud van artikel 14 is gewijzigd. Op grond van de gewijzigde tekst moet iedere fokker, leverancier of gebruiker beschikken over een aangewezen dierenarts. De richtlijn laat daarvan geen ontheffing toe.

#### *Artikel 1, onderdeel EE*

Met deze wijziging wordt artikel 18 dat ziet op de centrale commissie dierproeven gewijzigd. De commissie wordt na de wijziging niet langer meer met een hoofdletter aangeduid in de wet omdat aangesloten is bij het algemene uitgangspunt om het gebruik van hoofdletters in wetgeving zoveel mogelijk te beperken.

De taken van de centrale commissie zijn aangepast in verband met de andere in de wet aangebrachte wijzigingen. Het betreft een aanpassing van de verwijzing naar de gewijzigde artikelen. De CCD blijft belast met het beoordelen van voorstellen van projecten van dierproeven. Met betrekking tot de erkenning van dierexperimentencommissies en de intrekking daarvan verandert de taak van de CCD. Op grond van de bestaande regelgeving was dit een taak van de minister, waarbij de CCD wordt gehoord over de erkenning dan wel intrekking van de erkenning. In de nieuwe situatie wordt de CCD belast met het erkennen dan wel intrekken van de erkenning van de dierexperimentencommissies. In het tweede lid wordt de samenstelling van de leden van de CCD geregeld. De CCD bestaat inclusief de voorzitter uit ten hoogste vijftien leden. In het tweede lid zijn verder de deskundigheden opgenomen die in de CCD vertegenwoordigd moeten zijn. Grotendeels vormen de vermelde deskundigheden de implementatie van het bepaalde in artikel 38, derde lid, van de richtlijn. Vanwege het belang van een ethische beoordeling van een projectvoorstel is in artikel 18 opgenomen dat bij de beoordeling van een projectvoorstel ook rekening moet worden gehouden met expertise op het gebied van ethiek. Vanwege de gewenste flexibiliteit is de mogelijkheid opgenomen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nog extra deskundigheden aan te wijzen die in de CCD vertegen-

woordigd moeten zijn. Daarbij zij opgemerkt dat het op grond van het bepaalde in het derde lid mogelijk is bij de beoordeling van een projectvoorstel rekening te houden met het advies van onafhankelijke derden die geen lid zijn van de CCD.

De eisen die worden gesteld aan de samenstelling van de CCD zijn in artikel 18a overgenomen bij de eisen die worden gesteld aan de samenstelling van de dierexperimentencommissie. Daarvoor is gekozen omdat de dierexperimentencommissie de CCD zal adviseren over een projectvoorstel. Wil de CCD op dit advies kunnen afgaan, dan is het nodig dat het advies op basis van dezelfde deskundigheid tot stand is gekomen als de deskundigheid waarmee de CCD een projectvoorstel moet beoordelen. Door dit voorstel van wet verandert het aantal beoordelingen dat de CCD moet verrichten ingrijpend. Waar de CCD zich eerst slechts in uitzonderingsgevallen boog over onderzoeksplannen voor dierproeven, moet de CCD na de wijziging van de wet een oordeel geven over alle projectvoorstellen voordat die kunnen worden uitgevoerd. Dit zal een ingrijpende wijziging in de taakuitoefening van de CCD tot gevolg hebben. Uit het negende lid volgt dat de CCD werkt als een zelfstandig bestuursorgaan doordat de Kaderwet zelfstandig bestuursorganen met uitzondering van artikel 22, op de CCD van toepassing is verklaard. Hierbij is aangesloten bij de systematiek die geldt op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In het algemene deel van de toelichting is aandacht besteed aan het feit dat de CCD wordt belast met de afgifte van projectvergunningen. Voor de algemene overwegingen die daarbij een rol hebben gespeeld, wordt naar het algemene deel van de toelichting verwezen.

Het feit dat de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing is op de CCD heeft tot gevolg dat een aantal zaken over de benoeming van de leden van de CCD niet meer in de Wet op de dierproeven zelf hoeft te worden geregeld en dat de benoeming van de leden op een wat andere wijze plaatsvindt. Op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen benoemt de minister wie het aangaat de leden van het zelfstandig bestuursorgaan. Dit betekent dat de leden van de CCD worden benoemd door de Minister van Economische Zaken en dat dit niet meer plaatsvindt bij koninklijk besluit. De benoemingstermijn blijft ongewijzigd. Er vindt wel een kleine wijziging plaats in de mogelijkheid tot herbenoeming. Indien de benoemingstermijn van een lid verstreken is, kan op grond van het bepaalde in het vierde lid een lid van de CCD eenmaal aansluitend herbenoemd worden. Na het verstrijken van deze tweede termijn, kan er geen aansluitende herbenoeming meer plaatsvinden. Het is echter niet uitgesloten dat het lid, dat twee termijnen zitting heeft gehad in de CCD op een later moment dat verder in de toekomst ligt, nog eens benoemd wordt als lid van de CCD.

Op grond van het nieuw voorgestelde vijfde lid wijst de commissie zelf uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan. Op grond van het zesde lid kan voor elk lid een plaatsvervangend lid benoemd worden.

Het secretariaat van de CCD zal bestaan uit ambtenaren die gehoord de CCD door de Minister van Economische Zaken zullen worden benoemd, geschorst en ontslagen.

De CCD regelt haar eigen werkwijze bij reglement. Dit reglement moet een voorziening bevatten voor het geval een lid van de commissie betrokken is bij de uitvoering van een project dat ter goedkeuring is voorgelegd. Dit reglement behoeft op basis van artikel 11 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen de goedkeuring van de Minister van Economische Zaken.

De CCD kan op basis van het bepaalde in artikel 3:41 en 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht beleidsregels opstellen met betrekking tot de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de beoordeling van projecten volgens de in artikel 10a2 genoemde toetsingscriteria. Deze beleidsregels geven vervolgens ook richting aan de werkzaamheden van de dierexperimentencommissies die de CCD adviseren over de beoordeling van projectvoorstellen.

#### *Artikel I, onderdeel FF*

Met dit onderdeel wordt artikel 18a gewijzigd. Op grond van de voorgestelde wijziging wordt de dierexperimentencommissie niet meer door de Minister van Economische zaken erkend maar door de CCD. In het algemene deel van de memorie van toelichting is aandacht besteed aan de overdracht van deze taak aan de CCD. Daar wordt hier naar verwezen.

De eisen die gelden met betrekking tot de samenstelling van de dierexperimentencommissie is aangepast aan de eisen die richtlijn stelt aan de beoordeling van projectvoorstellen. Voor de deskundigheden die in de dierexperimentencommissie vertegenwoordigd moeten zijn, gelden dezelfde eisen als voor de CCD. Deze vergelijkbare eisen zijn nodig om het mogelijk te maken dat de CCD kan afgaan op het advies dat de dierexperimentencommissie geeft over een voorgelegd projectvoorstel.

Verder wordt artikel 18a aangepast omdat het advies dat de dierexperimentencommissie geeft, zich niet meer richt tot de instelling die het projectvoorstel voorlegt, maar tot de CCD die tot een beoordeling moet komen over het voorgelegde projectvoorstel.

De wijziging van onderdeel e van het tweede lid houdt verband met het feit dat de DEC door de wijziging niet meer adviseert over een dierproef maar over een projectvoorstel.

De wijziging van onderdeel f van het tweede lid houdt verband met het feit dat artikel 14 een andere inhoud heeft gekregen. Artikel 14 ziet na de wijziging op de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts en niet meer op een persoon die belast is met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren. Op grond van artikel 13f, derde lid, is daarmee na de wijziging de persoon genoemd in het derde lid, onderdeel a, van artikel 13f belast. Deze persoon wordt daarom nu in artikel 18a, tweede lid, onderdeel f, genoemd.

Het nieuw toegevoegde onderdeel g aan het tweede lid van artikel 18a vormt de implementatie van 38, vierde lid, tweede alinea, van de richtlijn en is toegevoegd om op dit punt een herkenbare implementatie te realiseren naast de al bestaande onderdelen a, c, d en e, die hoofdzakelijk als doel hebben de onafhankelijkheid te waarborgen. De uit de richtlijn voortvloeiende vereiste onpartijdigheid van de leden van de dierexperimentencommissie kan op verschillende manieren blijken en ziet er bijvoorbeeld op dat de leden van de DEC ook niet betrokken zijn bij andere projecten van de aanvrager van de projectvergunning.

Met het toegevoegde derde lid wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 38, vierde lid, tweede alinea, van de richtlijn biedt om bij de advisering over een project rekening te houden met het advies van onafhankelijke derden die geen onderdeel uitmaken van de DEC.

#### *Artikel I, onderdeel GG*

Door de wijziging van artikel 18b moet de centrale commissie dierproeven de Minister van Economische Zaken terstond inlichten over de erkenning van een dierexperimentencommissie. Deze draagt er vervolgens zorg voor, dat van de erkenning mededeling wordt gedaan in de Staatscourant. De artikelen 4, eerste en derde lid, en 6, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing bij de erkenning van dierexperimentencommissies. In

verband met het feit dat de centrale commissie dierproeven de erkenning van dierexperimentencommissies gaat verzorgen, wordt het niet meer nodig geacht dat artikel 4, tweede lid, van de wet van overeenkomstige toepassing is.

#### *Artikel I, onderdeel HH*

Artikel 18c vervalt omdat door de voorgestelde wijziging van de wet de rol van de DEC wijzigt. Het wordt de taak van de DEC om de CCD te adviseren over projectvoorstellen. Het is in de nieuwe situatie voor de DEC niet mogelijk in haar reglement te bepalen dat de DEC over bepaalde categorieën van projecten in beperkte samenstelling adviseert. Bij de totstandkoming van een advies over een projectvoorstel moet rekening worden gehouden met alle deskundigheden genoemd in artikel 18a.

#### *Artikel I, onderdeel II*

Op grond van de wijziging van artikel 18d moet de erkende dierexperimentencommissie van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling doen aan de centrale commissie dierproeven. De voorgestelde wijziging van artikel 18a heeft tot gevolg dat alle dierexperimentencommissies hun reglementen zullen moeten aanpassen. Van deze wijzigingen van de reglementen zal schriftelijk mededeling moeten worden gedaan aan de centrale commissie dierproeven. Dat geeft de CCD de mogelijkheid de aangepaste reglementen te beoordelen op overeenstemming met de wet en als dat niet het geval is, daarop actie te ondernemen jegens de dierexperimentencommissie. In het uiterste geval kan dit betekenen dat een erkenning van een dierexperimentencommissie kan worden ingetrokken.

#### *Artikel I, onderdeel JJ*

Door de voorgestelde wijzigingen van de wet kan artikel 18e komen te vervallen omdat door de verschuiving van werkzaamheden het verslag van de werkzaamheden niet meer door de dierexperimentencommissie behoeft te worden uitgebracht maar door de CCD. Voor de CCD volgt de verplichting om jaarlijks verslag uit te brengen al uit de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Het is voorts niet nodig te vereisen dat de dierexperimentencommissies jaarlijks verslag uitbrengen aan de CCD, omdat de CCD door de adviezen van de dierexperimentencommissies al goed op de hoogte is van de werkzaamheden van de dierexperimentencommissies.

#### *Artikel I, onderdeel KK*

Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 18f wordt de CCD bevoegd om een verleende erkenning van een dierexperimentencommissie in te trekken als daar aanleiding toe is. Dat is aan de orde indien de dierexperimentencommissie niet meer voldoet aan de in artikel 18a genoemde criteria die gelden om erkend te worden en indien de dierexperimentencommissie bij de advisering over de beoordeling van projectvoorstellen niet of onvoldoende rekening houdt met de criteria die daarvoor gelden of met de door de CCD opgestelde beleidsregels inzake de beoordeling van projectvoorstellen.

In het derde lid kan de eerste volzin komen te vervallen, omdat het horen van de CCD over de intrekking van een erkenning na de wijziging niet meer aan de orde is en omdat het daarin bepaalde over het horen van de dierexperimentencommissie over een voorgenomen intrekking van de erkenning al volgt uit het bepaalde in artikel 4:8 van de Awb.

#### *Artikel I, onderdeel MM*

In artikel 19 wordt het nationaal comité geregeld dat voortvloeit uit artikel 49 van de richtlijn. Het nationaal comité heeft de volgende taken die uit de richtlijn voortvloeien. Het nationaal comité adviseert de CCD en de instanties voor dierenwelzijn in algemene zin over de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van dieren in dierproeven. Dit advies kan gevraagd en ongevraagd worden gegeven. Daarnaast zorgt het nationaal comité voor de verspreiding van de beste praktijken bij het gebruik van dieren in dierproeven. Voorts wisselt het nationaal comité informatie uit met de nationale comités van andere lidstaten over het functioneren van de instanties voor dierenwelzijn, de beoordeling van projectvoorstellen en draagt zorg voor de verspreiding van de beste praktijken binnen de Europese Unie. Daarnaast kan de Minister van Economische Zaken nog andere taken opdragen aan het nationaal comité. Het nationaal comité zal bestaan uit ten hoogste tien leden, die door de minister van Economische Zaken benoemd worden voor een periode van vijf jaar. Na het verstrijken van deze periode kunnen de leden aansluitend herbenoemd worden voor een periode van maximaal 5 jaar, op dezelfde wijze als dat mogelijk is bij de leden van de CCD. Voor elk lid kan een plaatsvervangend lid benoemd worden. Artikel 12 van de Kaderwet adviescolleges is van overeenkomstige toepassing. Hieruit volgt dat de leden worden benoemd op grond van hun deskundigheid die nodig is voor de advisering op het terrein waarvoor het nationaal comité is ingesteld.

Omdat het nationaal comité geen adviescollege is in de zin van de Kaderwet adviescolleges, is artikel 2 van de Wet vergoeding adviescolleges en commissies van overeenkomstige toepassing verklaard. Op grond daarvan vindt de vergoeding van de leden van dit college op grond van deze wet plaats.

#### *Artikel I, onderdeel OO*

De wijziging van artikel 20 houdt verband met de overdracht van het dierproevendossier naar de Minister van Economische Zaken. In verband daarmee ligt het niet meer in de rede het toezicht op de naleving van de Wet op de dierproeven op te dragen aan de aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Daarom vervalt met deze wijziging de aanduiding «Staatstoezicht op de volksgezondheid». Overigens zal door deze wijziging in de praktijk geen wijziging plaatsvinden bij het toezicht op de naleving van deze wet. Dat toezicht zal uitgeoefend blijven worden door de ambtenaren van de NVWA. Deze ambtenaren zullen daartoe worden aangewezen.

#### *Artikel I, onderdeel PP*

Het nieuw voorgestelde artikel 23 vormt de implementatie van artikel 45 van de richtlijn op basis waarvan documentatie omtrent projecten moet worden bewaard. De richtlijn schrijft voor dat alle documentatie met betrekking tot projecten ten minste drie jaar bewaard moet worden en ter beschikking moet worden gehouden van de bevoegde autoriteit. De lidstaat heeft daarbij de keus om te bepalen vanaf welke datum deze termijn ingaat. Hierbij kan gekozen worden voor een termijn die begint te lopen vanaf het moment van afgifte van de projectvergunning of vanaf het moment dat de looptijd van de projectvergunning is verstreken. In het voorstel is voor deze laatste mogelijkheid gekozen omdat in de andere optie (drie jaar na afgifte van de projectvergunning) het mogelijk is dat de desbetreffende stukken niet meer behoeven te worden bewaard terwijl het project nog loopt.

De fokker, leverancier en de gebruiker moeten de documenten ter beschikking houden van Minister van Economische Zaken. In het kader van haar toezichtstaak heeft de NVWA op grond van het bepaalde in artikel 5:17 van de Awb ook toegang tot deze informatie. De verplichting richt zich tot de fokker, leverancier en de gebruiker. De CCD is ook gehouden documentatie met betrekking tot afgegeven projectvergunningen te bewaren. Op de CCD is echter de Archiefwet van toepassing die het bewaren van documenten door de CCD regelt. De CCD zal in dat verband haar eigen documentatie omtrent de verlening van een projectvergunning en de van de DEC ontvangen adviezen over projectvoorstellen bewaren conform het daarover bepaalde in de Archiefwet. Indien het project aan een beoordeling achteraf is onderworpen, dient de documentatie over dat project ten minste te worden bewaard totdat deze beoordeling is afgerond.

#### *Artikel I, onderdeel QQ*

Door de wijziging van artikel 25 is in het eerste lid de overtreding van een aantal nieuwe bepalingen strafbaar gesteld. Dit houdt verband met de bepalingen die door deze wijziging aan de wet worden toegevoegd. Voorts is in het tweede lid met betrekking tot de nieuw toegevoegde artikelen een onderscheid gemaakt tussen overtredingen en misdrijven. Daarnaast is in het tweede lid voor wat betreft de reeds in artikel 25 opgenomen artikelen een meer evenwichtig onderscheid gemaakt tussen overtredingen en misdrijven, vanwege het feit dat de reeds bestaande verdeling tussen overtredingen en misdrijven geen evenwichtige verdeling meer betrof. Bij het maken van dit onderscheid heeft als leidraad gegolden dat overtreding van de artikelen die rechtstreeks effect hebben op het dierenwelzijn, aangemerkt zijn als misdrijf. De artikelen waarbij dit niet het geval is, zijn aangemerkt als overtreding.

Ten slotte is met deze wijziging de strafmaat met een categorie verhoogd. In paragraaf 4 van het algemene deel van de memorie van toelichting is daarop al ingegaan.

Als sanctie op een overtreding wordt door deze wijziging een boete gesteld van de vierde categorie. Dit betekent een boete van ten hoogste een bedrag van € 19.500 (dit bedrag was € 7.800). Voor een misdrijf is de boete verhoogd naar de vijfde categorie. Dit betekent een boete van ten hoogste € 78.000; dit bedrag was voor de wijziging maximaal € 19.500. Door de voorgestelde verhoging van de strafrechtelijke sancties zijn deze in overeenstemming met de strafrechtelijke sancties die op grond van andere regelgeving zijn gesteld op overtreding van bepalingen met betrekking tot het dierenwelzijn.

#### *Artikel I, onderdeel RR*

Met het voorgestelde artikel 28 wordt geregeld dat het Dierproevenbesluit mede op artikel 13f berust. Dit is nodig omdat artikel 13f voor een deel bestaat uit het oorspronkelijke artikel 12, waarop het Dierproevenbesluit mede is berust en dat met dit voorstel van wet komt te vervallen.

#### *Artikel II*

Dit artikel treft een overgangsmaatregel voor dierproeven die voor de inwerkingtreding van deze wet zijn toegelaten in de vorm van de afgifte van positief advies door een erkende dierexperimentencommissie of een positief oordeel door de centrale commissie dierproeven. Dierproeven die voor de inwerkingtreding van deze wet zijn goedgekeurd, kunnen blijven worden verricht tot 1 januari 2018. Dierproeven die voor de inwerkingtreding van deze wet zijn goedgekeurd maar die voor 1 januari 2018 nog niet zijn afgerond, kunnen slechts na 1 januari 2018 worden voortgezet

indien de CCD een projectvergunning heeft verleend voor de projecten waar deze dierproeven onderdeel van uitmaken.

### Artikel III

Op grond van dit artikel blijven bestaande erkenningen van dierexperimentencommissies in stand. Dit betekent echter niet dat er niets wijzigt ten opzichte van de dierexperimentencommissies. Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 18a moet het reglement van de dierexperimentencommissie aangepast worden. Voorts is het zo dat op grond van het aangepaste artikel 18d een dierexperimentencommissie een wijziging van haar reglement schriftelijk moet meedelen aan de CCD. Deze zal vervolgens toetsen of het aangepaste reglement voldoet aan de eisen die gelden op grond van artikel 18a van de wet. Mocht dit niet het geval zijn, dan zal de CCD de dierexperimentencommissie daarop wijzen en verzoeken het reglement in de aangegeven zin aan te passen. Mocht de dierexperimentencommissie niet bereid zijn tot de verzochte aanpassing over te gaan, dan kan de CCD in het uiterste geval de erkenning van de dierexperimentencommissie intrekken.

### Artikel IV

Deze wet zal zo spoedig mogelijk na vaststelling in werking treden. De vaste verandermomenten zijn voor deze wet niet van toepassing omdat het hier implementatie van Europese regelgeving betreft.

#### **Implementatietabel bij richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijk doeleinden worden gebruikt**

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
<b>Artikel 1</b>			
Eerste lid, aanhef	Artikel 1b, eerste lid, onderdeel a, van de Wod.		
Eerste lid, onderdelen a tot en met d	Behoeft geen implementatie, want komt later in de richtlijn terug.		
Tweede lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 1b, eerste lid, onderdeel b, van de Wod.		
Tweede lid, tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 1b, tweede lid, van de Wod.		
Tweede lid, derde alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 1b, vierde lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1b, vijfde lid, van de Wod.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1b, zesde lid, van de Wod.		
Vijfde lid	wordt geïmplementeerd in artikel 1b, zevende lid, van de Wod.		
Zesde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie		



Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
<b>Artikel 2</b>			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie	Lidstaat mag strengere regels die op moment van inwerking-treding van de richtlijn al gelden, handhaven.	Daar wordt voor diverse artikelen gebruik van gemaakt. In de memorie van toelichting wordt daarop in de toelichting op artikel I, onderdelen B, C en D ingegaan.
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Voor zover in Nederland strengere eisen worden gesteld dan de richtlijn, kan dat de aanlevering van dieren uit andere lidstaten niet verhinderen.
<b>Artikel 3</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd worden in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd worden in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van de Wod.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Wod.		
Vijfde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Wod.		
Zesde lid	Wordt geïmplementeerd worden in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wod.		
Zevende lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Op grond van artikel 10a van de Wod is de centrale commissie dierproeven de bevoegde autoriteit voor de verlening van projectvergunningen.
<b>Artikel 4</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1d, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1d, tweede lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1d, derde lid, van de Wod.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1d, vierde lid, van de Wod.		
<b>Artikel 5</b>			
	Wordt geïmplementeerd in artikel 1c van de Wod.		
<b>Artikel 6</b>			
Eerste en tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13c, eerste lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13c, tweede lid, van de Wod.		

<b>Artikel van richtlijn 2010/63/EU</b>	<b>Te implementeren in</b>	<b>Beleidsvrijheid</b>	<b>opmerkingen</b>
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13c, derde lid, van de Wod.	Het vierde lid bevat een beleidsvrijheid voor de lidstaat om een afwijking van het bepaalde in het derde lid toe te staan.	Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt in het derde lid van artikel 13c. De CCD is voor wat betreft dierproeven de bevoegde instantie die hierover besluit. Voor het fokken en leveren van dieren is de minister de bevoegde instantie.
Vijfde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13c, vierde lid, van de Wod.		
<b>Artikel 7</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, derde lid, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproeven-besluit.		
<b>Artikel 8</b>			
Eerste lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, tweede lid, van de Wod.		
Eerste lid, tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, onderdeel g, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, derde lid van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Vormt al onderdeel van artikel 10e, eerste lid, van de Wod.		Nederland maakt geen gebruik van de vrijwaringsclausule genoemd in artikel 55, tweede lid.
<b>Artikel 9</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10f, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10f, tweede lid van de Wod.	Dit artikel bevat beleidsvrijheid om afwijkingen toe te staan.	Van deze mogelijkheid is in artikel 10f, tweede lid, gebruik gemaakt.
Derde lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10f, derde lid, van de Wod.		
Derde lid, tweede alinea, eerste volzin	Wordt in artikel 10f, vierde lid, van de Wod geïmplementeerd.		
Derde lid, tweede alinea, tweede volzin	Wordt in artikel 10f, vijfde lid, van de Wod geïmplementeerd.	Dit artikellid bevat beleidsruimte om afwijkingen toe te staan van de bepaling dat er maatregelen moeten worden getroffen om dieren zo min mogelijk te laten lijden.	Van deze mogelijkheid is in artikel 10f, vijfde lid, gebruik gemaakt.
<b>Artikel 10</b>			
Eerste lid, eerste alinea	Artikel 11, eerste lid, van de Wod.		
Tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, vierde lid, van Wod.		
Derde alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, onderdeel h, van de Wod.		
Vierde alinea	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 11, tweede lid, van de Wod.	Er bestaat beleidsvrijheid om af te wijken van de verplichting genoemd in het eerst lid.	Van deze mogelijkheid wordt in dit artikel 11, tweede lid, gebruik gemaakt.
<b>Artikel 11</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd worden in artikel 10h, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10h, tweede lid, van de Wod.	Bevat beleidsruimte om van het in het eerste lid bedoelde verbod af te wijken.	Van deze mogelijkheid is in artikel 10h,tweede lid, gebruik gemaakt.
<b>Artikel 12</b>			
Eerste lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10g, eerste lid, van de Wod.		
Eerste lid, tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10g, tweede lid, van de Wod.	Bevat beleids-ruimte om op basis van wetenschappelijke motivering toe te staan dat een dierproef niet in een instelling van een gebruiker wordt verricht.	Van deze mogelijkheid is in artikel 10g, tweede lid, gebruik gemaakt.
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10g, derde lid, van de Wod.		
<b>Artikel 13</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10, eerste lid, onderdeel b, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10, tweede lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13b van de Wod.		
<b>Artikel 14</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13, eerste lid, Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13, tweede lid, Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13, derde lid, Wod.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13, vierde lid, Wod.		
Vijfde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13, vijfde lid, Wod.		
<b>Artikel 15</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, eerste lid, Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, tweede lid Wod.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
<b>Artikel 16</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1e, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1e, tweede lid, van de Wod.		
<b>Artikel 17</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13a, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13a, tweede lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13a, derde lid, Wod.		
<b>Artikel 18</b>			
	Behoeft naar zijn aard geen implementatie; moet wel worden uitgevoerd.		
<b>Artikel 19</b>			
	Wordt geïmplementeerd in artikel 13d van de Wod.	Artikel bevat beleidsvrijheid.	Van deze beleidsvrijheid is gebruik gemaakt in artikel 13d van de wet.
<b>Artikel 20</b>			
Eerste lid, eerste alinea, eerste volzin	Is al geïmplementeerd door middel van bestaand recht nl. de artikelen 2 en 11a van de Wod.		
Eerste lid, eerste alinea, tweede volzin	wordt geïmplementeerd in artikel 6, eerste lid van de Wod.	Richtlijn bevat beleidsvrijheid om de vergunning al dan niet voor een beperkte periode te verlenen.	Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt in artikel 6, eerste lid, van de wet.
Eerste lid, tweede alinea	Is al geïmplementeerd door middel van bestaand recht, nl. de artikelen 5, onderdeel a, en 11a, tweede lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 6, derde lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 7, eerste lid, onderdeel b, in relatie met het bestaande artikel 11a, tweede lid, van de Wod en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 3, eerste lid, van de Wod en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
<b>Artikel 21</b>			
Eerste lid	Is al geïmplementeerd door middel van bestaand recht, nl. artikel 7, tweede lid, in relatie met het bestaande artikel 11a, tweede lid, van de Wod.		In de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel I, is uiteengezet hoe hieraan vorm is gegeven.

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie. Er zal wel praktisch gezorgd moeten worden dat bij schorsing of een intrekking van de vergunning een voorziening voor de dieren wordt getroffen.		In de memorie van toelichting wordt in de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel I, hierop ingegaan.
<b>Artikel 22</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste lid, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproeven-besluit		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproeven-besluit.		
<b>Artikel 23</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste en tweede lid van de Wod.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste en tweede lid en in het Dierproeven-besluit.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel b	Wordt geïmplementeerd in artikel 9 en artikel 10a2, eerste lid, onderdeel d, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel c	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste en tweede lid van de Wod en in het Dierproeven-besluit.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel d	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste en tweede lid en in het Dierproeven-besluit.		
Tweede lid, tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 9 van de Wod en in het Dierproeven-besluit.		
Tweede lid, derde alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste en tweede lid, en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, vierde alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, eerste en tweede lid, en in het Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproeven-besluit.		
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 24</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, derde lid, van de Wod.		
Tweede lid, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f, vierde lid, onderdeel a van de Wod.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Tweede lid, onderdeel b	wordt geïmplementeerd in artikel 13f, vierde lid, onderdeel b van de Wod.		
<b>Artikel 25</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 14 van Wod.		
<b>Artikel 26</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 14a, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid, eerste volzin	Wordt geïmplementeerd in artikel 14b, eerste en tweede lid van de Wod.		
Tweede lid, tweede volzin	Wordt geïmplementeerd in artikel 14b, derde lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 14a, tweede lid van de Wod.	Deze bepaling bevat ruimte voor beleidskeuze, waarvan gebruik gemaakt is.	Van deze mogelijkheid kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gebruik gemaakt worden.
<b>Artikel 27</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 14c, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 14a, derde lid van de Wod.		
Tweede lid, tweede alinea	Volgt al uit bestaand recht namelijk uit de artikelen 5:17 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht.		
<b>Artikel 28</b>	Artikel 10e, vijfde lid, van de Wod.		
<b>Artikel 29</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13e van de Wod.		
<b>Artikel 30</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 15 van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
<b>Artikel 31</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 15a, eerste lid, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 15a, tweede lid, van de Wod.		
Tweede lid, tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in het Dierproeven-besluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproeven-besluit en volgt gedeeltelijk al uit bestaand recht namelijk uit de artikelen 5:17 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht.		
<b>Artikel 32</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 15a, derde lid van de Wod en in het Dierproeven-besluit.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproe-venbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbe-sluit.		
Vierde lid	vloeit al voort uit bestaand recht nl. de artikelen 5:16 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht.		
<b>Artikel 33</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f van de Wod en in het Dierproeven-besluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13f en in het Dierproeven-besluit.		
<b>Afdeling 2</b>			
<b>Artikel 34</b>			
Eerste lid	Volgt al uit bestaand recht namelijk uit artikel 20 van de Wod.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden door de NVWA.
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden door de NVWA.
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
Vijfde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
<b>Artikel 35</b>			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		moet wel praktisch worden uitgevoerd.
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		moet wel praktisch worden uitgevoerd.
<b>Afdeling 3</b>			
<b>Artikel 36</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in de artikelen 10a, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, derde lid, en 10a2, eerste lid, van de Wet op de dierproeven.		
<b>Artikel 37</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid en in het Dierproeven-besluit.		
<b>Artikel 38</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, zevende lid, en artikel 10a2, eerste lid van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, zevende lid en artikel 10a2, tweede lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 18, tweede lid van de Wod.		
Vierde lid, eerste alinea	De bepaling is al geïmplementeerd door middel van bestaand recht. Volgt nl. uit de Wet openbaarheid van bestuur en uit het systeem van de Wet op dierproeven na implementatie van de richtlijn.		
Vierde lid, tweede alinea, eerste deel van de zin	Wordt geïmplementeerd in artikel 18, achtste lid van de Wod.		
Vierde lid, tweede alinea, tweede deel van de zin	Artikel 18, derde lid, van de Wod.	Richtlijn biedt de mogelijkheid rekening te houden met het advies van onafhankelijke derden	Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt in de artikelen 18, derde lid.
<b>Artikel 39</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a2, derde lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, derde lid, van de Wod.		
Derde lid	Behoeft geen implementatie.	De richtlijn bevat de mogelijkheid om bepaalde projecten vrij te stellen van de verplichting tot beoordeling achteraf.	Van deze mogelijkheid is in algemene zin geen gebruik gemaakt. 0
<b>Artikel 40</b>			
Eerste lid	wordt geïmplementeerd in artikel 10a, tiende lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, eerste lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, vierde lid van de Wod.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, vijfde lid, van de Wod.	Biedt de mogelijkheid om een vergunning van toepassing te laten zijn op meerder projecten, wanneer aan een aantal voorschriften is voldaan.	Van deze mogelijkheid is in artikel 10a1, vijfde lid, gebruik gemaakt.
<b>Artikel 41</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, achtste lid van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, achtste lid van de Wod.		



Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, zesde lid, van de Wod.		
Vierde lid	Geldt al op grond van bestaand recht nl. artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht.		
<b>Artikel 42</b>			
Eerste lid	Wordt in artikel 10a4, eerste lid van de Wod geïmplementeerd.	Bevat de mogelijkheid om een vereenvoudigde procedure toe te staan voor een aanvraag van een vergunning indien aan de in lid genoemde voorwaarden is voldoen.	Van deze mogelijkheid is gebruik in artikel 10a4 gebruik gemaakt.
Tweede lid, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid en het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, onderdeel b	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a4, tweede lid, van de Wod.		
Tweede lid, onderdeel c	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a4, eerste lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a4, derde lid, van de Wod.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 104, vierde lid, van de Wod.		
<b>Artikel 43</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid, van de Wod en in Dierproevenbesluit.		In het Dierproevenbesluit zal op grond van artikel 10a, vijfde lid, van de Wod worden bepaald wat bij de aanvraag tot een projectvergunning moet worden meegezonden.
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.	Dit artikel bevat de mogelijkheid voor de lidstaat om te eisen dat in de niet-technische samenvatting van het project wordt vermeld of het project aan een beoordeling achteraf wordt onderworpen.	Hiervan is geen gebruik van gemaakt.
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, zevende lid van de Wod.		
<b>Artikel 44</b>			
Eerste lid	Wordt opgenomen in artikel 10a5, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt opgenomen in artikel 10a5, tweede lid, van de Wod.		
Derde lid	Wordt opgenomen in artikel 10a5, vierde lid, van de Wod.		
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Vijfde lid	Artikel 10a5 van de Wod.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
<b>Artikel 45</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 23, eerste lid van de Wod en volgt voor de CCD al uit de Archiefwet.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 23, tweede lid, van de Wod en volgt voor de CCD al uit de Archiefwet.		
<b>Hoofdstuk V</b>			
<b>Artikel 46</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, zestiende lid, Wod.		
<b>Artikel 47</b>			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
Vijfde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
Zesde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 48</b>			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 49</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 19, eerste en tweede lid, onderdelen a en b, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 19, tweede lid, onderdeel c, van de Wod.		
<b>Hoofdstuk VI Slotbepalingen</b>			
<b>Artikel 50</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 51</b>			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		

Artikel van richtlijn 2010/63/EU	Te implementeren in	Beleidsvrijheid	opmerkingen
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 52</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 53</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 54</b>			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 55</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, zesde lid, van de Wod.	Dit artikel bevat de mogelijkheid voor een lidstaat om het gebruik van niet-menselijke primaten toe te staan als aan de voorwaarden van dit artikel voldaan is.	Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt, voor zover het geen apen betreft genoemd in artikel 10e, eerste lid, van de Wod.
Tweede lid	Behoeft geen implementatie omdat Nederland geen gebruik maakt van de mogelijkheid om mensapen in dierproeven te gebruiken.	Dit artikel bevat de mogelijkheid om het gebruik van mensapen in procedures toe te staan als aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan.	Van deze mogelijkheid maakt Nederland geen gebruik. In Nederland bestaat een absoluut verbod op het gebruik in dierproeven (zie artikel 10e, eerste lid). Dat verbod wordt gehandhaafd.
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, derde lid, van de Wod.	Dit artikel bevat de mogelijkheid voor de lidstaat om een procedure toch toe te staan ook al zal die leiden tot ernstige mate van pijn, lijden of angst.	Van deze mogelijkheid is in artikel 10b, derde lid, gebruik gemaakt.
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		Moet wel praktisch uitgevoerd worden.
<b>Artikel 56</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 57</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 58</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 59</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, eerste lid, van de WOD. Geldt verder al op grond van de artikelen 2 en 11a, eerste lid van de Wod.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 60</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 25 van de Wod.		

<b>Artikel van richtlijn 2010/63/EU</b>	<b>Te implementeren in</b>	<b>Beleidsvrijheid</b>	<b>opmerkingen</b>
<b>Artikel 61</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 62</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 63</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie omdat de verordening rechtstreekse werking heeft.		
<b>Artikel 64</b>			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel II, eerste lid, van de wet tot wijziging van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel II, tweede lid, van de wet tot wijziging van de Wod.		
<b>Artikel 65</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Artikel 66</b>	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
<b>Bijlage I</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 11 van de Wod.		
<b>Bijlage II</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, vierde lid, van de Wod.		
<b>Bijlage III</b>	Volgt uit artikel 13f van de Wod en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
<b>Bijlage IV</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 13c, tweede lid, van de Wod.		
<b>Bijlage V</b>	Volgt uit artikel 13f, eerste en tweede lid, van de Wod en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
<b>Bijlage VI</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
<b>Bijlage VII</b>	Behoeft geen implementatie.		
<b>Bijlage VIII</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, eerste lid, van de Wod.		

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkema

De Minister voor Wonen en Rijksdienst,  
S.A. Blok