

Vergaderjaar 2013–2014

**33 692**

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

**Nr. 51**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 november 2013

Tijdens de plenaire behandeling van het voorstel voor een Wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU (hierna: het wetsvoorstel) op 14 november jl. (Handelingen II 2013/14, nr. 24) heeft uw Kamer mij verzocht een uitleg te geven van de juridische mogelijkheden en beperkingen die richtlijn 2010/63/EU Nederland biedt om in de Wet op de dierproeven zaken naar eigen inzicht te regelen. Ik heb ook toegezegd in deze brief op enkele amendementen te reageren. Met deze brief kom ik aan dit verzoek tegemoet.

#### *Minimum- en maximumharmonisatie*

Met het wetsvoorstel wordt richtlijn 2010/63/EU geïmplementeerd. De omstandigheid dat het een richtlijn betreft, betekent dat daarin is afgesproken dat de lidstaten er binnen de in de richtlijn gestelde implementatietermijn zelf voor moeten zorgen dat hun nationale wet- en regelgeving overeenkomt met de regels die in de richtlijn staan. Een richtlijn biedt lidstaten in die zin meer ruimte dan een verordening om de regels die in de richtlijn staan zo in hun nationale wetgeving om te zetten, dat deze passen in de verschillende nationale stelsels binnen de lidstaten. Hoeveel ruimte lidstaten daarbij hebben voor eigen invulling, verschilt per richtlijn. Er zijn richtlijnen die minimumharmonisatie beogen. Deze richtlijnen geven alleen een minimumniveau van bescherming van het in de richtlijn beschreven belang, maar laten lidstaten vrij het te beschermen belang in verdergaande mate te beschermen. Er zijn echter ook richtlijnen die maximumharmonisatie beogen, waardoor het lidstaten juist niet is toegestaan een ander niveau van bescherming te kiezen dan in de richtlijn is vastgelegd.

Voor richtlijn 2010/63/EU bepaalt artikel 2 van deze richtlijn in zijn algemeenheid welke ruimte lidstaten hebben om voor een verdergaande bescherming van proefdieren te kiezen, dan die in de richtlijn wordt voorgeschreven. Nationale bepalingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van onder de richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van de richtlijn, mogen alleen blijven bestaan als deze al in werking waren op 9 november 2010, de dag waarop de richtlijn in werking trad.

In die zin beoogt de richtlijn dan ook maximumharmonisatie: na 9 november 2010 mogen geen nationale bepalingen meer worden vastgesteld die een verdergaande bescherming bieden dan de bepalingen van de richtlijn toestaan.

Als een lidstaat op 9 november 2010 strengere bepalingen had, die worden behouden, dan moeten deze gemeld worden aan de Europese Commissie, die de overige lidstaten hiervan op de hoogte stelt. Nederland heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid om alle op 9 november 2010 bestaande nationale bepalingen die een verdergaande bescherming aan proefdieren bieden dan de richtlijn, te behouden. In de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstukken 33 692, nr. 7, pagina 5) is een overzicht gegeven van de betreffende bepalingen uit de Wet op de dierproeven.

Het uitgangspunt van deze richtlijn is zoals gezegd maximumharmonisatie, met een uitzondering voor strengere nationale bepalingen die de lidstaat al kende voordat de richtlijn in werking trad. Wel is het zo dat de richtlijnbevestigingen door de daarin gebruikte formulering lidstaten enige ruimte bieden om deze naar eigen inzicht om te zetten naar nationaal recht.

Soms wordt bijvoorbeeld een algemene verplichting opgelegd zonder dat de richtlijn daarbij de details invult. Zo geeft bijvoorbeeld artikel 36 van de richtlijn de lidstaten de opdracht ervoor te zorgen dat geen projecten mogen worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf door de bevoegde instantie een vergunning is verleend. Deze bepaling geeft lidstaten de ruimte om zelf te bepalen wie die bevoegde instantie is die in de lidstaat de bevoegdheid krijgt om vergunningen te verlenen en of dat één centrale instantie is of decentraal wordt belegd.

Op andere plaatsen geeft de richtlijn nationale wetgevers de ruimte voor eigen beleid door expliciet een keuze te laten. Zo wordt in artikel 26 van de richtlijn bepaald dat de lidstaten ervoor moeten zorgen dat elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn instelt, maar wordt daar ook bij vermeld dat lidstaten kleine fokkers, leveranciers en gebruikers mag vrijstellen van deze verplichting, als de taken van de instantie voor dierenwelzijn dan maar wel op een andere manier worden uitgevoerd. Per bepaling in de richtlijn moet dus op basis van de formulering van de verplichting voor de lidstaat, worden bekeken hoeveel ruimte de lidstaten daarin wordt geboden voor een eigen nationale invulling.

#### *Consequenties van afwijken van de richtlijn*

Zoals gezegd staat de richtlijn alleen nationale bepalingen toe die een verdergaande bescherming bieden dan de richtlijn, indien deze al bestonden op 9 november 2010. Als Nederland na deze datum nieuwe bepalingen zou introduceren die gericht zijn op een verdergaande bescherming van onder de richtlijn vallende dieren, dan handelt Nederland daarmee in strijd met de richtlijn. Nederland kan daarvoor worden veroordeeld door het Hof van Justitie en daarbij een boete of dwangsom opgelegd krijgen. Hetzelfde geldt voor nationale bepalingen

die de door de richtlijn geboden ruimte te buiten gaan, of die anderszins in strijd zijn met de richtlijn.

#### *Eerstvolgende moment voor verandering*

Zolang de richtlijn in de huidige vorm geldt, kunnen geen nieuwe bepalingen in ons nationale recht worden geïntroduceerd die verder gaan dan de richtlijn, of op een andere manier in strijd zijn met de richtlijn. Om nieuwe nationale bepalingen te introduceren waarvoor de huidige richtlijn niet de ruimte biedt, zal de richtlijn dan ook moeten worden aangepast. Op grond van artikel 58 van de richtlijn wordt de richtlijn uiterlijk op 10 november 2017 geëvalueerd. De Europese Commissie kan een voorstel doen tot aanpassing van de richtlijn.

#### *Ingediende amendementen in relatie tot de richtlijn*

Ik heb tijdens het debat toegezegd nader in te gaan op enkele ingediende amendementen die ik ontraden heb vanwege strijd met de richtlijn. Ik zal hieronder uitleggen op grond waarvan ik tot de conclusie kom dat de richtlijn de in het amendement voorgestelde bepaling niet toestaat.

#### *Amendement nummer 11 van het lid Ouwehand (PvdD) over het toestaan van dierproeven voor een ander gewichtig belang dan gezondheid of voeding*

Dierproeven mogen volgens de richtlijn slechts voor een beperkt aantal doeleinden worden uitgevoerd. Deze toegestane doeleinden zijn overgenomen in artikel 1c van de Wet op de dierproeven. Artikel 2, tweede en derde lid, van de Wet op de dierproeven voegt daar nog een extra beperking aan toe: binnen de toegestane doelen mogen alleen dierproeven worden verricht die gericht zijn op de gezondheid of voeding van mens of dier of een ander door de Minister te aan te wijzen gewichtig belang. Met deze extra beperking is Nederland strenger dan de richtlijn. Artikel 2 van de richtlijn bepaalt dat het is toegestaan nationale beperkingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van proefdieren te behouden, mits deze bepaling al bestond op 9 november 2010. Artikel 2, tweede en derde lid, van de Wet op de dierproeven voldoen aan die voorwaarde, daarom heb ik ervoor gekozen deze extra beperking te behouden. Het amendement stelt echter voor de extra beperking nog verder te beperken door het schrappen van de mogelijkheid om een ander gewichtig belang dan de gezondheid of voeding van mens of dier aan te wijzen. Hierdoor wordt deze nationale bepaling strenger dan deze luidde op 9 november 2010 en dat is niet toegestaan. Dit betekent dat de in het amendement voorgestelde wijziging in strijd is met de richtlijn en dat ik het moet ontraden.

#### *Amendement nummer 20 van het lid Ouwehand (PvdD) over het beperken van het gebruik van niet-menselijke primaten tot gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens*

De ruimte die de richtlijn biedt wordt in dit verband bepaald door de artikelen 2 en 8 van de richtlijn. In Nederland geldt een algemeen verbod op het gebruik van chimpansees, bonobo's, orang-oetangs en gorilla's in dierproeven. Dit absolute verbod is strenger dan de richtlijn. Omdat deze verdergaande nationale bepaling al gold op 9 november 2010 staat artikel 2 van de richtlijn toe dat we dit verbod ook in de nieuwe wet behouden. Op 9 november 2010 bestonden er in de Wet op de dierproeven echter geen bijzondere regels ten aanzien van het gebruik van andere niet-menselijke primaten in dierproeven. Ter implementatie van artikel 8

van de richtlijn komen die er nu wel in het voorgestelde artikel 10e, tweede en derde lid, van de wet. Artikel 8 van de richtlijn schrijft voor dat proeven met niet-menselijke primaten alleen worden toegestaan als met een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met andere diersoorten, en ook dan uitsluitend voor beperkte doeleinden:

- vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende<sup>1</sup> of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens of
- fundamenteel onderzoek of onderzoek gericht op het behoud van de soort.

De indiener stelt voor dit in het voorgestelde artikel 10e, tweede en derde lid, te beperken tot de gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens. Artikel 8 van de richtlijn biedt echter niet de ruimte om het gebruik van niet-menselijke primaten verder te beperken dan op grond van bepalingen die al bestonden op 9 november 2010. Dit betekent dat de in het amendement voorgestelde wijziging in strijd is met de richtlijn en dat ik het moet ontraden.

*Amendement nummer 26 van het lid Ouwehand (PvdD) over het beperken van de doelen waarvoor een dierproef mag worden verricht en het belang waarop een dierproef gericht moet zijn*

De ruimte die de richtlijn biedt wordt in dit verband bepaald door de artikelen 2 en 5 van de richtlijn. In het voorgestelde artikel 1c van de Wet op de dierproeven wordt een limitatieve opsomming gegeven van de doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht. Het is niet toegestaan dierproeven te verrichten voor andere doeleinden dan die in artikel 1c. Deze opsomming is een-op-een overgenomen uit artikel 5 van de richtlijn. Artikel 5 van de richtlijn biedt geen mogelijkheid om meer of minder doeleinden toe te staan dan opgesomd in dat artikel. Dat betekent dat voor de vraag welke ruimte de richtlijn lidstaten biedt om de toegestane doeleinden te beperken ten opzichte van artikel 5 van de richtlijn, moet worden gekeken naar artikel 2 van de richtlijn. Artikel 2 staat zoals gezegd een dergelijke strengere nationale bepaling alleen toe als deze al bestond op 9 november 2010. De Wet op de dierproeven kende op die datum de algemene eis in artikel 2, tweede en derde lid, dat dierproeven alleen zijn toegestaan als zij al dan niet rechtstreeks gericht zijn op de gezondheid of voeding van mens of dier of een ander gewichtig belang zoals bedoeld in artikel 2, derde lid.

De regering heeft ervoor gekozen deze beperking te behouden als extra beperking ten opzichte van de doelen die artikel 5 van de richtlijn (artikel 1c in de Wet op de dierproeven) toestaat.

De door de indiener voorgestelde wijziging van de artikelen 1c en 2, tweede lid, van de Wet op de dierproeven introduceert twee extra beperkingen ten opzichte van artikel 5 van de richtlijn, waardoor dierproeven voor de voeding van mens of dier, dan wel levensmiddelen, diervoeders en andere stoffen of producten in Nederland zouden worden verboden. Op 9 november 2010 bestond deze beperking echter nog niet in Nederland: de huidige Wet op de dierproeven kent geen verbod op dierproeven voor voeding, levensmiddelen, diervoeders en andere stoffen of producten. De richtlijn staat deze extra beperking ten opzichte van artikel 5 daarom niet toe. Dit betekent dat de in het amendement voorgestelde wijziging in strijd is met de richtlijn en dat ik het moet ontraden.

---

<sup>1</sup> Volgens de richtlijn wordt onder een «gezondheidszondermijnende aandoening» verstaan: een beperking van het normale fysieke of psychische vermogen van een mens om te functioneren.

*Amendement nummer 27 van het lid Ouwehand (PvdD) over de voorwaarden voor het gebruik van bedreigde diersoorten in een dierproef*

De bewoording van de voorgestelde artikelen 10e, vierde lid, over het gebruik van beschermde diersoorten in dierproeven en 10h, over het gebruik van zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdieren, komt rechtstreeks uit de artikelen 7 (bedreigde diersoorten) en 11 (zwerfdieren en verwilderde huisdieren) van de richtlijn. Deze artikelen bepalen dat het gebruik van deze dieren in beginsel niet is toegestaan. Hierop kan alleen een uitzondering worden gemaakt als aan de twee voorwaarden in die artikelen is voldaan. Een eerste voorwaarde is dat wetenschappelijk moet worden aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met andere dieren. De tweede voorwaarde voor het gebruik van deze dieren is strenger ten aanzien van zwerfdieren dan ten aanzien van beschermde diersoorten. Voor beschermde diersoorten geldt als tweede voorwaarde dat de dierproef gericht moet zijn op het behoud van de soort of op de preventie, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen bij mensen, dieren of planten of de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders, terwijl dierproeven op zwerfdieren alleen zijn toegestaan als er een essentiële behoefte bestaat aan dierproeven op het terrein van de gezondheid en welzijn van deze dieren of op het terrein van ernstige bedreigingen voor het milieu of de gezondheid van mens en dier. Met deze vergaande bescherming van zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdieren wordt voorkomen dat honden en katten van straat worden gehaald en verkocht aan laboratoria. De artikelen zelf bieden geen ruimte om van deze voorwaarden af te wijken.

Omdat de artikelen 7 en 11 van de richtlijn geen mogelijkheid bieden om aan het gebruik van de daarin behandelde dieren andere voorwaarden te verbinden, worden de mogelijkheden voor lidstaten ook hier bepaald door artikel 2 van de richtlijn: strengere bepalingen zijn alleen toegestaan als die al bestonden op 9 oktober 2010. De huidige Wet op de dierproeven kent echter geen bepalingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van beschermde diersoorten dan de richtlijn. Dit betekent dat de in het amendement voorgestelde wijziging in strijd is met de richtlijn en dat ik het moet ontraden.

Tot slot wil ik via deze brief reageren op enkele amendementen en moties die na afloop van het debat op 14 november jongstleden zijn ingediend dan wel gewijzigd.

*Amendement nummer 45 van het lid Van Gerven (SP) over aanscherping van de voorwaarde aan de instellingsvergunning voor fokkers*

In dit amendement stelt de indiener voor om een extra voorwaarde te stellen aan het verlenen van een instellingsvergunning voor fokkers en om hier een tijdelijke vergunning van vijf jaar van te maken.

In artikel 11a, eerste lid, van de Wet op de dierproeven is bepaald dat het verboden is om dieren te fokken of af te leveren zonder een instellingsvergunning. Op de aanvraag om een instellingsvergunning voor fokkers en leveranciers zijn de artikelen 3 tot en met 7 van de Wet op de dierproeven van toepassing.

Artikel 11a bepaalt dat een instellingsvergunning wordt geweigerd als de fokker of leverancier niet voldoet aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen omtrent organisatie en personeel. Daarnaast is artikel 5 van overeenkomstige toepassing, op grond waarvan een instellingsvergunning wordt geweigerd indien gegronde vrees bestaat dat de aanvrager de krachtens de wet geldende voorschriften niet zou naleven, of indien zijn instellingsvergunning recent om verwijtbare redenen is ingetrokken. De indiener van het amendement stelt voor om hier aan toe te voegen dat voor het verkrijgen van een instellingsver-

gunning moet zijn voldaan aan regels omtrent de wijze waarop het fokoverschot wordt geminimaliseerd, en met dat doel de fokker te verplichten hierover informatie te verstrekken bij de indiening van een aanvraag om een instellingsvergunning.

Zoals toegezegd zal ik in het plan van aanpak beschrijven hoe ik een trendbreuk in het aantal op voorraad gedode dieren wil realiseren. Als deze aanpak aanleiding geeft tot aanvullende regelgeving dan zal ik hiertoe overgaan. De wet biedt daar al verschillende mogelijkheden toe. Zo kan ik op grond van artikel 6, tweede lid, voorschriften hierover opnemen in de instellingsvergunning voor fokkers. Als de fokker zich niet houdt aan deze voorschriften kan de vergunning worden ingetrokken op grond van artikel 7, tweede lid. Op grond van artikel 3 kunnen al regels worden gesteld over welke gegevens de fokker bij de indiening van de aanvraag en na verlening van een instellingsvergunning moet verstrekken. Verder biedt artikel 15 van de wet de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te bepalen welke gegevens fokkers moeten bijhouden en verstrekken over onder meer het fokken, leveren, vrijlaten, ter adoptie vrijgeven en doden van dieren. Ook kunnen instanties voor dierenwelzijn bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden opgedragen fokkers te adviseren over het terugdringen van het aantal in voorraad gedode dieren.

Artikel 6 van de wet biedt reeds de mogelijkheid een instellingsvergunning voor fokkers voor een beperkte tijd te verlenen. De indiener stelt voor een instellingsvergunning voor fokkers altijd voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar te verlenen. Een standaardbeperking tot vijf jaar resulteert in een verhoging van de administratieve lasten voor fokkers.

Voor een effectief toezicht op de fokkers is deze maatregel niet nodig. Als de instellingsvergunning is verleend, is de fokker nog steeds volledig gebonden aan de wettelijke voorschriften, bijvoorbeeld op het gebied van huisvesting en de verzorging van dieren. De NVWA ziet erop toe dat fokkers zich aan deze regels houden, door de inrichtingen ter plaatse minstens eenmaal per jaar te controleren. Houdt de fokker zich niet aan de wet, dan kan de vergunning worden ingetrokken. Om zeker te stellen dat fokkers periodiek worden beoordeeld op in de wet genoemde aspecten van dierenwelzijn is het dus niet nodig om de duur van een instellingsvergunning te beperken.

Om deze redenen ontraad ik het amendement.

*Amendement nummer 44 van de leden Ouwehand (PvdD) en Van Dekken (PvdA), amendement nummer 46 van het lid Van Gerven (SP) en amendement 48 Ouwehand (PvdD)*

Deze amendementen vervangen de amendementen respectievelijk onder de nummers 33, 30 en 12. Het betreft redactionele wijzigingen die niet leiden tot een ander oordeel dan ik tijdens het debat over deze amendement heb gegeven.

*Amendement nummer 49 (ter vervanging van 47) van het lid Ouwehand (PvdD) over de voorwaarden voor vrijstelling van het verbod op LD50/LC50-testmethoden*

Het amendement stelt voor om aan de vrijstelling een maximumtermijn van vijf jaar te koppelen, net als in artikel 10b voor het verbod op ernstige dierproeven. Op deze wijze wordt bereikt dat telkens na vijf jaar opnieuw bekeken wordt of er inmiddels wél een alternatief is. Aangezien de voorwaarden voor vrijstelling op het verbod op deze testmethoden hierdoor materieel niet worden aangescherpt ten opzichte van de

bepaling die op 9 november 2010 gold, acht ik dit niet in strijd met de richtlijn. Ik laat het oordeel aan de Kamer.

*Gewijzigde motie Ouwehand over een verbod op de teenknip (ter vervanging van die gedrukt onder nr. 36)*

De motie «verzoekt de regering, in te zetten op uitfasering van de teenknip als identificatiemethode bij proefdieren». Zoals reeds toegezegd bij de wetsbehandeling van 14 november jl. zal ik een mogelijk verbod op de teenknip meenemen in het plan van aanpak dierproeven die uw Kamer voor het kerstreces ontvangt. Ik beschouw de motie dan ook als ondersteuning van beleid.

*Gewijzigde motie Ouwehand over uitfasering van LD50/LC50-testmethoden (ter vervanging van die gedrukt onder nr. 37)*

De motie «verzoekt de regering, in het Plan van aanpak Dierproeven uiteen te zetten op welke termijn en op welke wijze de LD50/LC50-testmethoden kunnen worden uitgefaseerd». Ik ben ten aanzien van de genoemde testmethode gehouden aan de kader van REACH en de richtlijn betreffende dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Binnen deze kaders beschouw ik de motie als ondersteuning beleid.

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