

W13.12.0514/III

Wet van

houdende wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het in verband met de implementatie van richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt noodzakelijk is de Wet op de dierproeven te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

De wet op de dierproeven wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:
 - a. dierproef: elk al dan niet invasief gebruik 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, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap. Dit omvat ieder gebruik 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 dierenlijn, met inbegrip van het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen;
 - b. project: een werkprogramma met een welomschreven doel dat een of meer dierproeven omvat;
 - c. inrichting: een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen;
 - d. fokker: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die de in de richtlijn aangewezen dieren fokt teneinde deze te gebruiken in dierproeven of hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden te

- gebruiken, of die hoofdzakelijk voor deze doeleinden andere dieren fokt, al dan niet met winstoogmerk;
 - e. leverancier: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die geen fokker is en die dieren levert voor gebruik in dierproeven of voor het gebruik van hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden, al dan niet met winstoogmerk;
 - f. gebruiker: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die al dan niet met winstoogmerk, dieren in dierproeven gebruikt;
 - g. gezondheidsondermijnende aandoening: een beperking van het normale fysieke of psychische vermogen van een persoon om te functioneren;
 - h. zich zelf in stand houdende fokkolonie: een kolonie waarin de dieren slechts worden gefokt of uit andere kolonies afkomstig zijn en niet in het wild zijn gevangen en waarin de dieren op zodanige wijze worden gehouden dat zij aan mensen gewend zijn;
 - i. richtlijn: de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn.
2. Het tweede tot en met het vierde lid en het zesde lid komen te vervallen, onder vernummering van het vijfde lid tot het tweede lid.
 3. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
 3. Een wijziging van de richtlijn gaat voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens de Wet op de dierproeven gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

B

Na artikel 1a worden vier artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 1b

1. Deze wet is van toepassing op dieren die:
 - a. worden gebruikt voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden; of
 - b. worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in dierproeven of speciaal worden gefokt zodat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.
2. Deze wet is van toepassing op de in het eerste lid, onderdeel b, genoemde dieren totdat deze gedood of geadopteerd zijn of in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.
3. Deze wet is van toepassing op alle dieren die aanwezig zijn bij een fokker, leverancier en gebruiker, behoudens voor zover aannemelijk wordt gemaakt dat de aanwezige dieren voor andere doeleinden aanwezig zijn dan genoemd in het eerste lid.
4. De uitschakeling van pijn, lijden, angst of blijvende schade door de efficiënte toepassing van anesthesie, analgesie of een andere methode heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in een dierproef buiten het toepassingsgebied van deze wet valt.
5. Deze wet is van toepassing op:
 - a. levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van:
 - zich zelfstandig voedende larvale vormen, en
 - foetale vormen van zoogdieren vanaf van het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling;
 - b. levende koptotigen.
6. In afwijking van het vijfde lid is deze wet van toepassing op dieren die worden gebruikt in dierproeven en die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium bevinden dan de in het vijfde lid genoemde, indien deze dieren bestemd zijn om nabij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en ten gevolge van de uitgevoerde dierproef gevaar lopen om na het bereiken van dat ontwikkelingsstadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.
7. Deze wet is niet van toepassing op:
 - a. niet-experimentele landbouwpraktijken;

- b. niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde;
- c. experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;
- d. praktijken ten behoeve van de reguliere dierhouderij;
- e. praktijken die als hoofddoel hebben het identificeren van het dier;
- f. praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

Artikel 1c

Onverminderd het bepaalde in artikel 2, tweede en derde lid, worden dierproeven slechts in verband met de volgende doeleinden verricht:

- a. fundamenteel onderzoek;
- b. translationeel of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
 - de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten,
 - de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten, of
 - het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die met het oog op landbouwdoeleinden worden gefokt;
- c. elke in onderdeel b genoemde doelstelling, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten;
- d. bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
- e. onderzoek gericht op het behoud van de soort;
- f. hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden;
- g. forensisch onderzoek.

Artikel 1d

1. Een dierproef wordt slechts verricht wanneer het beoogde resultaat niet kan worden bereikt door middel van een wetenschappelijk verantwoorde methode of onderzoeksstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt.
2. Het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt, wordt tot het minimum beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in gedrang komen.
3. Het fokken, de huisvesting en de verzorging van dieren en de in dierproeven gebruikte methoden worden verfijnd, zodat elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, wordt voorkomen of tot het minimum wordt beperkt.
4. Indien er een keuze tussen methoden mogelijk is, vindt de keuze plaats overeenkomstig het bepaalde in artikel 10.

Artikel 1e

1. Wanneer bij een dierproef ook een dier kan worden gebruikt waarop niet eerder een dierproef is verricht, wordt slechts een dierproef verricht met een dier dat al eerder in een dierproef is gebruikt, indien voldaan is aan de volgende voorwaarden:
 - a. de werkelijke ernst van het ongerief waarmee de voorgaande dierproeven gepaard gingen "licht" of "matig" was;
 - b. vastgesteld is dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier volledig is hersteld;
 - c. het ongerief dat de volgende dierproef veroorzaakt, valt onder de categorie: 'licht, "matig" dan wel "terminaal"; en

- d. de te verrichten handeling in overeenstemming is met diergeneeskundig advies, bij de totstandkoming waarvan rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het dier.
2. In uitzonderlijke omstandigheden en in afwijking van het eerste lid, onderdeel a, kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij hergebruik van een dier plaatsvindt, indien:
 - a. een dierenarts het dier voorafgaand aan de dierproef heeft onderzocht; en
 - b. het dier niet meer dan eenmaal is gebruikt in een dierproef die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand lijden meebrengt.

C

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en het vierde lid wordt "vergunning" telkens vervangen door: instellingsvergunning.
2. In het tweede lid wordt "vergunning" vervangen door: "instellingsvergunning" en wordt "proeven als in artikel 1, eerste lid onder a-d bedoeld" vervangen door: "dierproeven als in artikel 1c, onderdeel b tot en met f bedoeld".
3. In het derde lid wordt "vergunning" vervangen door: "instellingsvergunning" en wordt "dierproeven als in artikel 1, eerste lid, onder a-d bedoeld" vervangen door: "dierproeven als in artikel 1c, onderdeel b tot en met f bedoeld".

D

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 3, eerste lid, wordt "bij een aanvraag om vergunning" vervangen door: bij een aanvraag om een instellingsvergunning en nadat de instellingsvergunning is verleend.
2. In het tweede lid wordt "bij algemene maatregel van bestuur" vervangen door: "bij ministeriële regeling" en wordt een volzin toegevoegd, luidende: Het in de vorige volzin bedoelde bedrag wordt zodanig vastgesteld dat daarmee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden gedekt.

E

In de artikelen 4, 5, 8, en 17 wordt "vergunning" telkens vervangen door: instellingsvergunning.

F

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "vergunning" vervangen door: "instellingsvergunning" en wordt na "beperkingen" ingevoegd: "en voor een beperkte periode".
2. In het tweede lid wordt "vergunning" vervangen door: instellingsvergunning.
3. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
 3. In de instellingsvergunning wordt vermeld:
 - a. de persoon die binnen de instelling verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wet;
 - b. de personen bedoeld in artikel 12, derde lid; en
 - c. de persoon bedoeld in artikel 14.

G

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:
 1. Een instellingsvergunning wordt ingetrokken indien:
 - a. de ter verkrijging daarvan verstrekte gegevens zodanig onjuist of onvolledig blijken, dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn

- genomen als bij de beoordeling daarvan de juiste omstandigheden volledig bekend waren geweest;
- b. zich een significante wijziging heeft voorgedaan van de structuur of de werking van een inrichting van een gebruiker, die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden.
2. In het tweede en het derde lid wordt "vergunning" telkens vervangen door: instellingsvergunning.

H

Artikel 9 komt als volgt te luiden:

Artikel 9

Het is verboden een dierproef te verrichten indien de opzet en de wijze van uitvoering van het project en de dierproef niet zijn bepaald door een persoon die voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid te stellen eisen.

I

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na verlettering van onderdeel b tot onderdeel c na onderdeel a, een onderdeel ingevoegd, luidende:
 - b. dat kan worden bereikt met behulp van een andere methode of beproevingsstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt en die in de wetgeving van de Europese Unie is erkend.
2. Onder vernummering van het tweede en het derde lid tot het derde en het vierde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:
 2. Ingeval er verschillende mogelijkheden bestaan om een dierproef te verrichten, wordt de dierproef geselecteerd die in de hoogste mate aan de volgende voorwaarden voldoet en naar verwachting bevredigende resultaten oplevert:
 - a. er wordt een zo gering mogelijk aantal dieren gebruikt;
 - b. de betrokken dieren zijn dieren die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade;
 - c. de desbetreffende dierproef berokkent de dieren het minste pijn, lijden, angst of blijvende schade.
3. In het vierde lid (nieuw) wordt "het tweede lid" vervangen door: het derde lid.

J

Artikel 10a komt als volgt te luiden:

Artikel 10a

1. Het is verboden een project uit te voeren indien de centrale commissie dierproeven daarvoor geen projectvergunning heeft verleend.
2. Het projectvoorstel dat aan de centrale commissie dierproeven wordt voorgelegd, is afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn.
3. De centrale commissie dierproeven komt tot een oordeel over een projectvoorstel na advies van een op grond van artikel 18a erkende dierexperimentencommissie en op grondslag van het bepaalde in de artikelen 2, tweede en derde lid, 9, 10, 10a1 tot en met 10a3, 10b, 10d tot en met 10h, 11, 12 en 13.
4. De kosten die verband houden met het in het derde lid bedoelde advies van een erkende dierexperimentencommissie, komen voor rekening van de aanvrager van een projectvergunning.

5. Bij algemene maatregel van bestuur wordt bepaald welke bescheiden worden ingediend bij een aanvraag tot een projectvergunning. Bij ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden over het bedrag dat bij indiening van de aanvraag moet worden voldaan. Het in de vorige volzin bedoelde bedrag wordt zodanig vastgesteld dat daarmee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden gedekt.
6. De ontvangst van de aanvraag tot een projectvergunning wordt zo snel mogelijk bevestigd door de centrale commissie dierproeven. Daarbij wordt de termijn vermeld waarbinnen een besluit over de aanvraag wordt genomen.
7. De beoordeling van een project vindt plaats in een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en nodig is om te beoordelen of het project voldoet aan de in artikel 10a1 genoemde criteria.
8. De centrale commissie dierproeven geeft haar oordeel en maakt dit bekend aan de aanvrager binnen veertig werkdagen na ontvangst van de aanvraag. Indien dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit of de multidisciplinaire aard van het project, kan deze termijn met ten hoogste een maal vijftien werkdagen worden verlengd. De verlenging en de duur daarvan worden met redenen omkleed en worden voor het verstrijken van de termijn ter kennis van de aanvrager gebracht.
9. Met toepassing van artikel 28, eerste lid, laatste zinsnede, van de Dienstenwet is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag tot een projectvergunning als bedoeld in het eerste lid.
10. De projectvergunning is beperkt tot de dierproeven die onderdeel uitmaken van het projectvoorstel op basis waarvan de projectbeoordeling heeft plaatsgevonden en onverminderd het bepaalde in artikel 10a4 tot de categorieën waarin deze dierproeven naar ernst zijn ingedeeld.
11. In de projectvergunning, bedoeld in het eerste lid, wordt vermeld:
 - a. de gebruiker die het project uitvoert;
 - b. de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming daarvan met verleende projectvergunning;
 - c. in voorkomend geval de inrichting waar het project zal worden uitgevoerd; en
 - d. bijzondere voorwaarden voortvloeiende uit de projectbeoordeling, waaronder de bepaling of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.
12. Aan de projectvergunning, bedoeld in het eerste lid, kunnen voorschriften verbonden worden.
13. Projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten of een dierproef als bedoeld in artikel 10b, tweede lid, worden achteraf beoordeeld.
14. De in het eerste lid bedoelde projectvergunning wordt verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.
15. Een projectvergunning kan betrekking hebben op verschillende door dezelfde gebruiker uit te voeren generieke projecten, indien deze projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of indien in die projecten volgens algemeen aanvaardbare methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.
16. De centrale commissie dierproeven aanvaardt gegevens die het resultaat zijn van in een andere lidstaat uitgevoerde dierproef, die is goedgekeurd op basis van wetgeving van de Europese Unie, tenzij in samenhang met die gegevens verdere dierproeven noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.
17. De niet-technische samenvatting van een project waarvoor de centrale commissie dierproeven een projectvergunning heeft verleend en de eventuele aanvullingen daarop, worden op een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde wijze bekend gemaakt.

18. Indien het voorgenomen project de vrijlating van het betrokken dier vereist, wordt hiervoor slechts een projectvergunning verleend, indien de centrale commissie dierproeven de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke wordt gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen en dat vrijlating alleen plaats vindt indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.

K

Na artikel 10a worden vier artikelen ingevoegd luidende:

Artikel 10a1

1. De centrale commissie dierproeven verleent slechts een projectvergunning voor een project indien:
 - a. het project vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist is;
 - b. de doeleinden van het project het gebruik van dieren rechtvaardigt;
 - c. het project zo is opgezet dat de dierproeven zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd; en
 - d. de opzet van het project is bepaald door een persoon die voldoet aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid te stellen eisen.
2. De projectbeoordeling omvat in het bijzonder:
 - a. een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke opbrengsten of educatieve waarde;
 - b. een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met het bepaalde in artikel 10;
 - c. een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de dierproeven;
 - d. een analyse van de schade en de baten die het project oplevert, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het te verwachte resultaat met inachtneming van de ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;
 - e. een beoordeling van de motiveringsgrond waarom wordt afgeweken van het bij of krachtens de artikelen 1e, eerste lid, 10e, tweede en derde lid, 10f, 10g, eerste lid, 10h, eerste lid, 11, tweede lid, 12, 13, derde lid, en 13c, tweede lid, bepaalde;
 - f. een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.
3. Wanneer op grond van het bepaalde in artikel 10a, dertiende lid, is besloten dat het project achteraf wordt beoordeeld, beoordeelt de centrale commissie dierproeven na advies van de dierenexperimentencommissie die eerder advies heeft gegeven over het projectvoorstel, aan de hand van de daarvoor door de gebruiker ingediende noodzakelijke documentatie de volgende aspecten:
 - a. of de doelstellingen van het project werden bereikt;
 - b. de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de dierproeven; en
 - c. eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in praktijk brengen van het bepaalde in artikel 10.

Artikel 10a2

Alvorens een gebruiker start met de uitvoering van een dierproef die onderdeel uitmaakt van een project waarvoor een projectvergunning is verleend, wordt de uitvoering daarvan afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn.

Artikel 10a3

1. Voor projecten die als terminaal, licht of matig ingedeelde dierproeven omvatten en waarbij geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een vereenvoudigde procedure voor het verkrijgen van een projectvergunning worden vastgesteld indien:
 - a. die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen;
 - b. in die projecten dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden volgens algemeen aanvaarde methoden; of
 - c. in die projecten dieren uitsluitend worden gedood ten behoeve van het verkrijgen van organen of weefsels.
2. Wanneer de vereenvoudigde procedure van toepassing is, wordt een project beoordeeld overeenkomstig artikel 10a, derde, zevende en achtste lid.
3. Ingeval een project, dat is beoordeeld volgens de vereenvoudigde procedure, wordt gewijzigd en de wijziging negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, kan het project slechts doorgang vinden wanneer de centrale commissie dierproeven over de wijziging een positief oordeel heeft gegeven.
4. De artikelen 10a, eerste en zesde, dertiende en veertiende lid en 10a4, vierde lid, zijn van overeenkomstige toepassing op een project waarop de vereenvoudigde procedure van toepassing is.

Artikel 10a4

1. In geval een project waarvoor de centrale commissie dierproeven reeds een projectvergunning heeft verleend, wordt gewijzigd en de wijziging negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, wordt de wijziging ter toetsing voorgelegd aan de centrale commissie dierproeven.
2. Een gewijzigd project als bedoeld in het eerste lid kan slechts doorgang vinden indien de centrale commissie dierproeven een positief oordeel heeft gegeven over het gewijzigde project.
3. De in het eerste lid bedoelde wijziging wordt beoordeeld volgens het bepaalde in artikel 10a1. Artikel 10a, derde, zevende en achtste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.
4. De centrale commissie dierproeven kan een verleende projectvergunning intrekken, indien blijkt dat het project niet wordt uitgevoerd overeenkomstig het projectvoorstel bedoeld in artikel 10a, tweede lid, waarvoor een projectvergunning is verleend.

L

Artikel 10b komt als volgt te luiden:

Artikel 10b

1. Een dierproef wordt op basis van de in de richtlijn vermelde criteria ingedeeld in de categorieën: terminaal, licht, matig en ernstig.
2. Het is 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.
3. Indien het vanwege uitzonderlijke omstandigheden en om wetenschappelijk verantwoorde redenen nodig is dierproeven te verrichten die leiden tot ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, kan Onze Minister voor een periode van maximaal vijf jaar een ontheffing verlenen van het bepaalde in het tweede lid. Deze periode kan eenmaal verlengd worden met een periode van vijf jaar.

M

Artikel 10c komt als volgt te luiden:

Artikel 10c

1. Het is verboden een dierproef te verrichten anders dan volgens het projectvoorstel, bedoeld in artikel 10a, eerste lid, op basis waarvan een

projectvergunning is verleend, tenzij de wijziging naar het oordeel van de instantie voor dierenwelzijn geen dan wel positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn.

2. Een in het eerste lid bedoelde wijziging wordt gemeld bij de centrale commissie dierproeven.

N

Artikel 10e wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Na het eerste lid worden de volgende leden toegevoegd, luidende:
 2. Andere niet-menselijke primaten dan de in het eerste lid genoemde, worden niet in dierproeven gebruikt, tenzij door middel van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door gebruikmaking van een andere soort dan een niet-menselijke primate en de dierproef een van de doeleinden genoemd in:
 - a. artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtenstreepje, of onderdeel c tot doel heeft en wordt verricht met het oog op vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens; of
 - b. artikel 1c, onderdeel a of e, tot doel heeft.
 3. Onverminderd het eerste lid kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld aan het gebruik van niet-menselijke primaten in dierproeven en kunnen regels worden gesteld aan het gebruik van bedreigde diersoorten in dierproeven.
 4. Onverminderd het in het eerste lid bepaalde worden met ingang van de in de richtlijn vastgestelde data de in de richtlijn genoemde niet-menselijke primaten slechts in dierproeven gebruikt wanneer zij nakomelingen zijn van niet menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt of afkomstig zijn uit zichzelf in stand houdende fokkolonies.
 5. Fokkers van niet-menselijke primaten passen een strategie toe die tot gevolg heeft dat het aandeel van dieren, die nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten, stijgt.
 6. Onverminderd het eerste lid, kan indien er gegronde wetenschappelijke redenen bestaan om aan te nemen dat het gebruik van niet-menselijke primaten voor de in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtenstreepje, of onderdeel c, genoemde doeleinden, van wezenlijk belang is voor de mens en niet plaatsvindt met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen, Onze Minister voor een periode van maximaal vijf jaar een ontheffing verlenen die dat gebruik toestaat, voor zover het doel niet door het gebruik van een andere soort dan niet-menselijke primaten kan worden bereikt. Deze periode kan eenmaal verlengd worden met een periode van vijf jaar.

O

Na artikel 10e worden de volgende artikelen toegevoegd, luidende:

Artikel 10f

1. In het wild gevangen dieren worden niet in dierproeven gebruikt.
2. In afwijking van het eerste lid, kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarvan een in het eerste lid bedoelde dierproef onderdeel uitmaakt, indien door middel van een 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.

3. Het vangen van het dier in het wild vindt plaats door een deskundig persoon met methoden die bij dieren geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken die te vermijden zijn.
4. Dieren waarvan bij of na de vangst wordt vastgesteld dat zij gewond zijn, worden onderzocht door een dierenarts of andere terzake deskundige persoon. Met betrekking tot deze dieren worden maatregelen getroffen om de dieren zo min mogelijk te laten lijden.
5. In afwijking van het vierde lid is het mogelijk dat de in het vierde lid bedoelde maatregelen niet worden getroffen indien daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat.

Artikel 10g

1. Dierproeven worden verricht in een inrichting van een gebruiker.
2. In afwijking van het eerste lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij dierproeven worden verricht buiten een inrichting van een gebruiker, indien op basis van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt indien de dierproef in een inrichting van een gebruiker wordt verricht.
3. Dierproeven worden slechts verricht in het kader van een project.

Artikel 10h

1. Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdieren worden niet in dierproeven gebruikt.
2. In afwijking van het eerste lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij de in het eerste lid genoemde dieren worden gebruikt, indien:
 - a. er 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 en dier, en
 - b. door middel van wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

P

Artikel 11 komt als volgt te luiden:

Artikel 11

1. De in de richtlijn aangewezen diersoorten worden slechts in een dierproef gebruikt, wanneer deze dieren voor gebruik in dierproeven zijn gefokt.
2. In afwijking van het eerste lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij dierproeven worden verricht met dieren die niet zijn gefokt met het oog op het gebruik van deze dieren in een dierproef, indien op grond van een wetenschappelijke motivering is aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt, indien voor die dierproef een dier wordt gebruikt dat voor het gebruik in dierproeven is gefokt.

Q

Artikel 11a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "vergunning" vervangen door: instellingsvergunning.
2. In het tweede lid wordt "vergunning" vervangen door: "instellingsvergunning" en wordt "de artikelen 4, eerste en tweede lid," vervangen door: "artikelen 3, eerste lid, 4, eerste en tweede lid,".
3. Het derde lid komt te vervallen.

R

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:
 1. De fokker, de leverancier en de gebruiker zijn, onverminderd hun gehoudenheid de desbetreffende voorschriften, verbonden aan een voor hen geldende instellingsvergunning of ontheffing, na te leven, verplicht ervoor zorg te dragen dat zij over voldoende personeel beschikken en dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest.
2. Na het tweede lid worden drie leden toegevoegd, luidende:
 3. De fokker, leverancier en de gebruiker beschikken ter plaatse over een of meer personen 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 en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.
 4. De gebruiker beschikt over personen die verzekeren dat:
 - a. een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt; en
 - b. een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en ervoor zorgen dat indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze worden geregistreerd.
 5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de in het derde en vierde lid bedoelde personen.

S

Artikel 13 komt als volgt te luiden:

Artikel 13

1. Een dierproef wordt onder algehele of plaatselijke verdoving uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden en de angst bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd.
2. Bij het gebruik van verdoving wordt afgewogen of:
 - a. het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf; en
 - b. het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef.
3. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend. Indien bij een dier een stof wordt toegediend waardoor het dier niet of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wordt het gebruik van deze stof wetenschappelijk gerechtvaardigd. De rechtvaardiging gaat vergezeld van nadere gegevens over het verdovings- en pijnstillingsprotocol.
4. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, worden preventief en postoperatief behandeld met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef.
5. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, worden passende maatregelen genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

T

Na artikel 13 worden vijf artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

1. Een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen behoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht als dan wel dan bij het inbrengen van een naald.
2. Aan het einde van een dierproef wordt door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijven schade zal blijven ondervinden.
3. Indien een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Artikel 13b

1. De dood als eindpunt van een dierproef wordt zoveel mogelijk vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten.
2. Wanneer de dood als eindpunt van een dierproef onvermijdelijk is, wordt de dierproef zo opgezet dat:
 - a. zo weinig mogelijk dieren sterven; en
 - b. de duur en intensiteit van het lijden van het dier zo gering mogelijk worden gehouden en de dood voor zover mogelijk, pijnloos is.

Artikel 13c

1. Dieren worden in de inrichting van de fokker, leverancier of gebruiker door een deskundige persoon op een zodanige wijze gedood dat de dieren zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst wordt berokkend. In geval van veldonderzoek kan een dier buiten de instelling van de fokker, leverancier of gebruiker door een deskundig persoon worden gedood.
2. Voor het doden van de in richtlijn vermelde dieren wordt gebruik gemaakt van een in de richtlijn opgenomen passende methode voor het doden van deze dieren.
3. In afwijking van het tweede lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij een methode voor het doden van dieren wordt gebruikt, die niet als passende methode is opgenomen in de richtlijn, indien door middel van een wetenschappelijke motivering is aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met de in richtlijn opgenomen methoden. Voorts kan Onze Minister in afwijking van het tweede lid toestaan dat dieren op een andere wijze dan opgenomen in de richtlijn worden gedood, indien de afwijkende methode op basis van wetenschappelijke motivering ten minste even humaan worden geacht als de in richtlijn opgenomen passende methoden.
4. Wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu in een noodsituatie moet worden gedood, kan dit buiten de instelling van de fokker, leverancier of gebruiker plaatsvinden door een ander dan een deskundig persoon. In dat geval zijn het tweede en derde lid niet van toepassing.

Artikel 13d

Dieren die zijn gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in een dierproef kunnen worden vrijgegeven voor adoptie of opnieuw in hun habitat of in een voor de soort geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst, indien:

- a. de gezondheidstoestand van het dier het toelaat;
- b. geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu; en

- c. passende maatregelen genomen zijn om het welzijn van het dier te waarborgen.

Artikel 13e

Wanneer de fokker, leverancier of gebruiker overgaat tot vrijgave ter adoptie van dieren die zijn gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in een dierproef, past deze een adoptieprocedure toe, die voorziet in de socialisatie van de voor adoptie vrij te geven dieren. Indien het wilde dieren betreft, doorlopen deze, indien nodig een reïntegratieprogramma voordat zij opnieuw in hun habitat worden geplaatst.

U

Artikel 14 komt als volgt te luiden:

Artikel 14

Iedere fokker, leverancier en gebruiker beschikt over een op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere voldoende gekwalificeerde deskundige, die is belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren.

V

Na artikel 14 worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 14a

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker stellen een instantie voor dierenwelzijn in.
2. In afwijking van het eerste lid kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur categorieën van fokkers, leveranciers en gebruikers worden aangewezen die niet gehouden zijn een instantie voor dierenwelzijn in te richten. Indien zij geen instantie voor dierenwelzijn inrichten, dragen zij er zorg voor dat de taken van de instantie voor dierenwelzijn op een andere in de maatregel aangegeven wijze binnen de instelling worden verricht.
3. De adviezen van de instantie voor dierenwelzijn en de ter zake genomen besluiten worden ten minste drie jaar bewaard.

Artikel 14b

1. De instantie voor dierenwelzijn bestaat ten minste uit de in artikel 12, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon of personen. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van deskundigen worden aangewezen die daarnaast zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn.
2. In de instantie voor dierenwelzijn van de gebruiker heeft naast de in het eerste lid bedoelde personen een wetenschapper zitting.
3. De persoon bedoeld in artikel 14 brengt zijn inzichten in bij de instantie voor dierenwelzijn.

Artikel 14c

1. De instantie voor dierenwelzijn vervult de volgende taken:
 - a. verstrekt het personeel dat met dieren omgaat advies over zaken op het gebied van dierenwelzijn in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de dieren;
 - b. adviseert het personeel over de toepassing van het in artikel 1d opgenomen voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en houdt het op de hoogte van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dit voorschrift;
 - c. zorgt voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren;

- d. volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten rekening houdend met de effecten op gebruikte dieren, brengt elementen in kaart die verder kunnen bijdragen aan vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies;
 - e. geeft advies over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrij te geven dieren.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen aanvullende taken worden toegekend aan de instantie voor dierenwelzijn.

W

Artikel 15 komt als volgt te luiden:

Artikel 15

De fokker, de leverancier en de gebruiker zijn verplicht omtrent het fokken, het verwerven, het leveren, het vrijlaten of ter adoptie vrijgeven, het houden en het doden van dieren en omtrent projecten waarin dieren worden gebruikt aantekening te houden en aan Onze Minister gegevens te verstrekken, een en ander overeenkomstig bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen. Bij of krachtens de maatregel kunnen nadere onderwerpen worden aangewezen waaromtrent aantekening moet worden gehouden.

X

Na artikel 15 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 15a

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker houden voor elke hond, kat en niet-menselijke primaat aantekening van de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gegevens.
2. Voor elke hond, kat en niet-menselijke primaat wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier vergezelt zolang het dier onder de toepassing van deze wet valt en dat voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels gesteld worden met betrekking tot het aanbrengen van merktekens bij dieren ten behoeve van de identificatie van deze dieren in verband met het bijhouden van een registratie over deze dieren.

Y

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te vervallen, onder vernummering van het tweede tot en met het vierde lid tot het eerste tot en met het derde lid.
2. In het eerste lid (nieuw) wordt "de artikelen 9, 10, eerste lid, 11, 11a, 12 en 14 gestelde verboden en verplichtingen" vervangen door: de artikelen 9 en 12, eerste en tweede lid, onderdeel a, derde en vierde lid, gestelde verplichtingen.
3. In het tweede lid (nieuw) wordt "artikelen 4 en 6" vervangen door: artikelen 4, eerste en tweede lid, en 6.

Z

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "Centrale" vervangen door: "centrale" en komt de tweede volzin als volgt te luiden:
De commissie heeft tot taak het uitoefenen van de bevoegdheden bedoeld in de artikelen 10a, eerste lid, 18a, eerste lid en 18f, eerste lid.
2. Het tweede lid komt als volgt te luiden:

2. De commissie bestaat uit ten hoogste vijftien leden, waaronder de voorzitter. De commissie houdt bij de in artikel 10a1 bedoelde projectbeoordeling in het bijzonder rekening met de aanwezigheid van expertise op het gebied van en bestaat uit personen die deskundig zijn op het gebied van:
 - a. wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op betrokken gebieden;
 - b. het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
 - c. proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
 - d. het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;
 - e. ethiek;
 - f. welzijn van proefdieren;
 - g. bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gebieden.
3. Onder vernummering van het derde tot en met het zesde lid tot het vierde tot en met het zevende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
 3. De commissie kan bij de projectbeoordeling rekening houden met het advies van onafhankelijke deskundigen, die geen lid zijn van de commissie.
4. Het vierde lid (nieuw) komt als volgt te luiden:
 4. De voorzitter en de andere leden van de commissie worden voor de tijd van vijf jaar benoemd. Na het verstrijken van de tijd waarvoor zij zijn benoemd, kunnen zij aansluitend voor de periode van ten hoogste vijf jaar herbenoemd worden.
5. Het vijfde lid (nieuw) en het zesde lid (nieuw) komen als volgt te luiden:
 5. De commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.
 6. Voor elk lid kan een plaatsvervangend lid worden benoemd.
6. Onder vernummering van het zevende lid (nieuw) tot het tiende lid, worden drie leden ingevoegd, luidende:
 7. De commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord de commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen.
 8. De commissie regelt haar werkwijze bij reglement. Het reglement bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van een project op onpartijdige wijze plaats vindt.
 9. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op de commissie van toepassing, met uitzondering van artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft die de commissie neemt ter uitvoering van deze wet.

AA

Artikel 18a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:
 1. De centrale commissie dierproeven kan dierexperimentencommissies erkennen die belast zijn met de advisering omtrent de beoordeling van projectvoorstellen, bedoeld in artikel 10a, derde lid, overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.
2. Het tweede lid, de onderdelen a en b, komen als volgt te luiden:
 - a. dat zij bestaat uit ten minste zeven leden, waaronder de voorzitter die niet in een arbeidsverhouding staat tot de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 2, over de beoordeling van wiens projectvoorstel advies wordt uitgebracht;
 - b. dat de commissie bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel in het bijzonder rekening houdt met de aanwezigheid van expertise op het gebied van en bestaat uit personen die deskundig zijn 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, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
 - de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
 - het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;
 - ethiek;
 - welzijn van proefdieren;
 - bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gebieden; en
3. In het tweede lid, onderdeel d, wordt "de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht" vervangen door: de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 2, over de beoordeling van wiens projectvoorstel advies wordt uitgebracht.
4. Het tweede lid, onderdeel e, komt als volgt te luiden:
- e. dat de overige leden, indien zij betrokken zijn bij het verrichten van een project, niet deelnemen aan de opstelling van het advies over dat projectvoorstel;
5. In het tweede lid, onderdeel f, wordt "vergunninghouder" vervangen door: "houder van een instellingsvergunning als bedoeld in artikel 2" en wordt "overeenkomstig artikel 14 aangestelde deskundige" vervangen door: "de in artikel 12, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon".
6. In het tweede lid wordt na onderdeel f een onderdeel toegevoegd, luidende:
- g. dat de beoordeling van een projectvoorstel op onpartijdige wijze plaatsvindt.
3. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
3. De commissie kan bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel rekening houden met het advies van onafhankelijke deskundigen die geen lid zijn van de commissie.

BB

Artikel 18b komt als volgt te luiden:

Artikel 18b

1. De centrale commissie dierproeven brengt een erkenning als bedoeld in artikel 18a, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.
2. Van een erkenning als bedoeld in artikel 18a, eerste lid, wordt door de zorg van Onze Minister mededeling gedaan in de Staatscourant. De artikelen 4, eerste en derde lid, en 6, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat voor Onze Minister de centrale commissie dierproeven wordt gelezen.

CC

Artikel 18c vervalt.

DD

In artikel 18d wordt "Onze Minister" vervangen door: de centrale commissie dierproeven.

EE

Artikel 18e vervalt.

FF

Artikel 18f wordt als volgt gewijzigd:

1. In, eerste lid, aanhef, wordt "Onze Minister" vervangen door: De centrale commissie dierproeven.
2. Het eerste lid, onderdeel b, komt als volgt te luiden:
 - b. bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel niet of onvoldoende rekening houdt met het bepaalde in artikel 10a, derde lid, of met de door de centrale commissie dierproeven vastgestelde beleidsregels inzake de beoordeling van projectvoorstellen.
3. In het tweede lid wordt "Onze Minister" vervangen door: De centrale commissie dierproeven.
4. In het derde lid komt de eerste volzin te vervallen.

GG

Artikel 19 komt als volgt te luiden:

Artikel 19

1. Er is een nationaal comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden.
2. Het nationaal comité vervult de volgende taken:
 - a. adviseert de centrale commissie dierproeven en de instanties voor dierenwelzijn over de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging, en het gebruik van dieren in dierproeven;
 - b. zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken;
 - c. wisselt met de nationale comités van andere lidstaten informatie uit over het functioneren van de instanties voor dierenwelzijn, de beoordeling van projectvoorstellen en draagt zorg voor het verspreiden van de beste praktijken binnen de Europese Unie;
 - d. andere door Onze Minister opgedragen taken.
3. Het nationaal comité bestaat uit ten hoogste tien leden. Artikel 12 van de Kaderwet adviescolleges is van overeenkomstige toepassing.
4. Voor elk lid kan een plaatsvervangend lid worden benoemd.
5. De leden van het comité worden door Onze Minister voor een periode van vijf jaar benoemd en kunnen door Onze Minister worden geschorst en ontslagen. Na het verstrijken van de termijn waarvoor de leden benoemd zijn, kunnen zij aansluitend voor een periode van ten hoogste vijf jaar herbenoemd worden.
6. Het comité wijst uit haar midden een of twee plaatsvervangers voor de voorzitter aan.
7. Het comité regelt haar werkwijze bij reglement.
8. Het nationaal comité beschikt over een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord het nationaal comité, worden benoemd, geschorst en ontslagen.
9. Artikel 2 van de Wet vergoeding adviescolleges en commissies is van overeenkomstige toepassing.

HH

Artikel 23 komt als volgt te luiden:

Artikel 23

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker bewaren documentatie met betrekking tot een project, waaronder de verleende projectvergunning ten minste drie jaar na het verstrijken van deze vergunning en houden dat ter beschikking van Onze Minister.

2. Onverminderd het eerste lid, wordt documentatie over projecten die aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen, ten minste bewaard totdat deze beoordeling is afgerond.

II

Artikel 25 komt als volgt te luiden:

Artikel 25

1. Overtreding van artikel 1c, 1d, 1e, 2, 9, 10, 10a, eerste en tweede lid, 10a3, derde lid, 10a4, eerste lid, 10b, tweede lid, 10c, 10d, 10e, 10f, 10g, 10h, 11, 11a, eerste lid, 12, 13, 13a, tweede en derde lid, 13b, 13c, 13d, 13e, 14, 14a, 14b, 14c, 15, 15a en 23, of van een voorschrift, krachtens artikel 6, tweede lid, 10a, elfde lid, 11a, tweede lid, of 16, tweede lid, aan een instellingsvergunning, erkenning of ontheffing verbonden, is strafbaar.
2. Handelen in strijd met de artikelen 1c, 1d, 1e, 2, 10a, eerste en tweede lid, 10a3, derde lid, 10a4, eerste lid, 10b, tweede lid, 10c, 10d, 10e, 10f, 10h, 11, 11a, 12, eerste, derde lid, onderdeel a, en vierde lid, 13, 13a, tweede en derde lid, 13b, 13c en 13d, is een misdrijf. De overige in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.
3. De strafbare feiten die ingevolge het tweede lid misdrijven zijn, worden gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vijfde categorie; de strafbare feiten die ingevolge het tweede lid overtreding zijn, worden gestraft met hechtenis van ten hoogste drie maanden of een geldboete van de vierde categorie.

Artikel II

1. Een dierproef waarover voor de inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven een positief advies is uitgebracht door een dierexperimentencommissie of een positief oordeel is gegeven door de centrale commissie dierproeven, kan worden verricht tot 1 januari 2018.
2. Een dierproef waarover voor de inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven een positief advies is uitgebracht door een dierexperimentencommissie of een positief oordeel is gegeven door de centrale commissie dierproeven en die eerst na 1 januari 2018 wordt afgerond, wordt na de laatst genoemde datum slechts voortgezet indien de centrale commissie dierproeven voor 1 januari 2018 een projectvergunning heeft verleend voor het project waar deze dierproef onderdeel van uitmaakt.

Artikel III

De erkenning van een dierexperimentencommissie die op grond van artikel 18a van de Wet op de dierproeven erkend is voor inwerkingtreding van deze wet, blijft na inwerkingtreding van deze wet in stand.

Artikel IV

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

De Minister voor Wonen en Rijksdienst,

W13.12.0514/III

MEMORIE VAN TOELICHTING

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.

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 ten aanzien van 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-menselijk primaten mag alleen worden toegestaan voor fundamenteel onderzoek, het behoud van de betrokken niet-menselijke primaatsoorten, of wanneer de werkzaamheden verband houden met mogelijk levensbedreigende aandoeningen bij de mens of met gevallen die wezenlijke gevolgen hebben voor het dagelijkse functioneren van mensen, bijvoorbeeld gezondheidsondermijnende aandoeningen.

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 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 het geval er meerdere 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 is belast 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 diagnosedoeleinden.

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 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. 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 Wod valt dit wel onder de definitie van dierproef.

Voorbeelden van het handhaven van de reeds bestaande uitgebreidere bescherming van proefdieren zijn de doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht en het gebruik van mensapen in dierproeven. In Nederland golden al strengere eisen met betrekking tot de doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht. 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 beperking is overigens niet van toepassing op fundamenteel en forensisch onderzoek. De richtlijn kent geen algemene beperking met betrekking tot de doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht (artikel 5 van de richtlijn).

De richtlijn biedt, onder strikte voorwaarden, de mogelijkheid om mensapen in dierproeven te gebruiken (artikel 8, derde lid, jo artikel 55, tweede lid, van de richtlijn). Nederland houdt vast aan het verbod op het gebruik van mensapen in dierproeven (artikel 10e Wod).

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 moeten 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 vaardig 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 dit paragraaf wordt uiteengezet hoe invulling wordt gegeven aan deze eisen.

Voor de vormgeving van deze wet zijn belanghebbenden¹ geconsulteerd. In het traject van intensieve samenwerking is ondermeer breed draagvlak verkregen voor de wijze waarop de beoordeling van projecten voor dierproeven plaatsvindt onder deze wet.

3.1 De projectvergunning

¹ 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.

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

Artikel 2, eerste lid, van de Wod bepaalt dat het verboden is zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dierproeven te verrichten. Deze instellingsvergunning wordt verleend aan de betrokken instellingen, zoals universiteiten, farmaceutische industrieën en medische centra. Eind 2010 waren er 72 vergunninghouders geregistreerd.² 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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Een dergelijke vergunning is aan 42 bedrijven en instellingen verleend, grotendeels aan dezelfde instellingen die een instellingsvergunning hebben op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wod.³

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 te zijn erkend door de Minister van VWS. 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, onder 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 taak van beoordeling van dierproeven is in de huidige wet in eerste instantie toebedeeld aan de DEC omdat bij de beoordeling van dierproeven onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid noodzakelijk is. Omdat in deze opzet het oordeel van de DEC uiteindelijk geen doorslaggevende betekenis heeft, oefent de DEC naar huidig inzicht geen openbaar gezag uit en kunnen de DEC's derhalve niet als bestuursorgaan worden aangemerkt. Dit is bevestigd door een uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State van 17 oktober 2000 (LJN: AAA8308). De CCD is wel als bestuursorgaan aan te merken, maar heeft in de praktijk in die hoedanigheid een dermate beperkte taak, dat de CCD buiten de uitgevoerde doorlichtingsoperaties in het kader van de totstandkoming van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is gebleven. De voorzitter en leden van de CCD worden ingevolge artikel 18 van de Wod bij koninklijk besluit benoemd en ontslagen. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid (in de praktijk de ambtenaren van de Nederlands Voeddel 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 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

² Zo doende 2010, Jaaroverzicht van de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit over dierproeven en proefdieren, nVWA, Utrecht, september 2011, p. 5.

³ Zo doende 2010, Jaaroverzicht van de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit over dierproeven en proefdieren, nVWA, Utrecht, september 2011, p. 5.

de toekomst wordt per project (dat één of meer dierproeven omvat) een vergunning 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 onderzoeken 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. Ook hebben de DEC's zelf aangegeven niet bereid te zijn de verlening van projectvergunningen op zich te nemen.

Daarnaast is de mogelijkheid gezien de taak van projectbeoordeling neer te leggen bij de Minister van VWS. Richtlijn 2010/63 (artikel 38, vierde lid) maakt het 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 in het opbouwen van dergelijke inhoudelijke deskundigheid bij (een van de uitvoerende diensten van) het ministerie van VWS te voorzien. 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 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.

Om dezelfde reden 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 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.

Vervolgens is overwogen of het uitvoeren van projectbeoordelingen opgedragen kan worden aan een reeds bestaand zelfstandig bestuursorgaan (zbo's). Zbo's met deskundigheid ten aanzien van de beoordeling van dierproeven komen in Nederland niet voor, met uitzondering van de reeds genoemde DEC's en de huidige centrale commissie dierproeven, waarbij aangetekend moet worden dat de DEC's om de hierboven genoemde reden afvallen en de huidige CCD, zoals vermeld, slechts een zeer beperkte zbo-rol heeft. Geconcludeerd is dat op dit

moment het beleggen van deze taak bij een ander, reeds bestaand zbo dan de CCD 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 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'.

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.

De CCD wordt in dit wetsvoorstel onder de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen geplaatst. Zoals hiervoor aangegeven was daaraan onder de huidige Wod vanwege de zeer beperkte zbo-rol van de CCD geen invulling gegeven. 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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze uitzondering is ten eerste gemaakt om zo goed mogelijk te waarborgen dat voldaan wordt de eis inzake onpartijdigheid en onafhankelijkheid 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 vergunningstelsel voor projecten is vastgelegd in de artikelen 10a tot en met 10a4 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 in plaats van door de afzonderlijke DEC's, wordt door het veld als positief ervaren. Het veld maakt zich zorgen over de openbaarheid van vertrouwelijke gegevens. Inherent aan bezwaar- en beroepprocedures en Wob-verzoeken is immers de mogelijkheid

dat vertrouwelijke gegevens openbaar worden. De Wob kent echter diverse absolute en relatieve uitzonderingsgronden op grond waarvan ondermeer persoonsgegevens en bedrijfsgevoelige informatie afgeschermd kunnen worden (artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c en d, en tweede lid, aanhef en onder e en g 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. Zoals reeds eerder aangegeven kent de Wob absolute en relatieve uitzonderingsgronden. Zo blijft ingevolge artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wob het verstrekken van informatie achterwege voor zover dit persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt. Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft het verstrekken van informatie eveneens 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, na advies van een op grond van artikel 18a erkende DEC die de projectbeoordeling uitvoert. In deze projectbeoordeling spelen ethische aspecten een voornamelijk 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 10a1 van de Wob. 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. Indien de houder van de projectvergunning die dierproeven wil gaan uitvoeren, waarvoor bij de vergunningverlening voorwaarden

zijn gesteld, moet de projectvergunninghouder terug naar de CCD. De CCD zal dan op basis van aanvullende informatie oordelen of de dierproef al dan niet uitgevoerd kan worden.

Voordat dierproeven worden uitgevoerd binnen een project waarvoor een vergunning is verleend zonder voorwaarden, zal eerst moeten worden afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn (artikel 10a2 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. De CCD zal in ieder geval richtsnoeren opstellen ten aanzien van het afwegingskader op basis waarvan de ethische beoordeling van het project plaatsvindt, ten aanzien van de wijze waarop de wetenschappelijke waarde beoordeeld wordt en ten aanzien van de wijze waarop het aantal proefdieren wordt bepaald waarmee een nuttige proef kan worden verricht.

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 gelijklopende namen.

Volgens artikel 18g zijn leden van dierexperimentencommissies verplicht tot geheimhouding van al hetgeen hun in hun hoedanigheid bekend is geworden, voorzover zij niet in hun hoedanigheid tot mededeling daarvan bevoegd of verplicht zijn. Op basis van art 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht heeft ook de CCD, zijnde een bestuursorgaan, een geheimhoudingsplicht: Een ieder die is betrokken 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 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 alle (functies van) personen vermeld worden die betrokken zijn bij het project en aan wie de eindverantwoordelijke de verantwoordelijkheid 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.

3.2 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 Wod. 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. Het is de bedoeling om een deel van de leden van het nationaal comité een personele unie te laten vormen met de leden van de CCD.

3.3 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 12 van de Wod. Artikel 12, 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 3.4). Dit verband is aangeduid in artikel 14b, eerste lid, van de wet. Daar is bepaald dat de instantie voor dierenwelzijn ten minste bestaat uit de in artikel 12, 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 bij algemene maatregel van bestuur aangewezen persoon. De CCD zal bij de beoordeling van een voorgelegd projectvoorstel controleren of aan deze eis voldaan is.

Artikel 12, 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 12, vierde lid, van de wet worden belast moeten worden vermeld in de projectvergunning.

Met artikel 12, derde en vierde lid, van de wet zijn de taken van het personeel beschreven. Wie welke taak gaat uitvoeren is hiermee nog niet geregeld. Dit zal bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden geregeld. In het Dierproevenbesluit zal de rolverdeling van het personeel worden vastgelegd.

In de praktijk werd gesproken over de art. 9 functionaris, de art. 12 functionaris en de art. 14 functionaris en werd dus een koppeling gelegd tussen wetsartikelen en personen met specifieke taken. Deze koppeling is niet juist in de systematiek van deze wet. Artikel 9 bepaalt dat de opzet en de wijze van uitvoering van een project moet worden bepaald door een aangewezen persoon. Artikel 14 betreft de verplichte aanwezigheid van een deskundige dierenarts of andere deskundige. Artikel 14a tot en met 14c zien op de instantie voor dierenwelzijn. Artikel 12 geeft een opsomming van diverse taken en verantwoordelijkheden van personeelsleden van fokkers, leveranciers en gebruikers. Het is bijvoorbeeld waarschijnlijk dat de persoon die de opzet en wijze van uitvoering van het project bepaalt ook een of meerdere taken of verantwoordelijkheden krijgt toegewezen die beschreven staan in artikel 12. De artikelen 9, 12 en 14 wijzen dus niet noodzakelijkerwijs naar afzonderlijke personen.

Op grond van artikel 25 van de richtlijn dient elke fokker, leverancier en gebruiker te beschikken over een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien meer toepasselijk, een andere voldoende gekwalificeerde deskundige. Deze persoon is belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van dieren.

3.4 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: IvD) in te stellen. Deze eis wordt in artikel 14a van de wet geïmplementeerd. In de IvD 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.

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 vereiste opleiding tot proefdierdeskundige is vastgelegd in regelgeving gebaseerd op artikel 14 van de WOD van 1977. Vanaf het moment dat

dit wetsvoorstel van kracht wordt, zal de proefdierdeskundige onderdeel gaan uitmaken van de IvD. 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 meerdere personen die deel uit maken van de IvD verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting. Afhankelijk van 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 die van de huidige proefdierdeskundige.

De aangewezen dierenarts heeft een inbreng in de IvD. Deze eisen zijn verwerkt in het nieuwe artikel 14b van de wet. De IvD heeft de in artikel 14c opgesomde taken. De aanvrager van een projectvergunning wordt bovendien verplicht de IvD te consulteren over een bij de CCD in te dienen projectvoorstel.

De richtlijn biedt de mogelijkheid om toe te staan dat kleine fokkers, leveranciers en gebruikers geen IvD hebben (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. Criteria daarvoor zullen 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 IvD. De IvD heeft ook 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 IvD. In paragraaf 3.1 is reeds aangegeven dat voordat dierproeven worden uitgevoerd binnen een project waarvoor een vergunning is verleend, eerst zal moeten worden afgestemd met de IvD.

De IvD adviseert het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker met het oog op dierenwelzijn. Zij kan waargenomen misstanden melden bij de CCD of de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA). 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.

3.5 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. Momenteel wordt op initiatief van de Europese Commissie door een groep betrokkenen uit diverse Europese landen bekeken hoe de vereisten aan een niet-technische samenvatting eruit zouden kunnen zien. Bij of krachtens 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. Jaarlijks wordt ten minste een derde van de gebruikers geïnspecteerd. Fokkers, leveranciers en gebruikers van niet-menselijke primaten worden minstens eenmaal per jaar geïnspecteerd. De NVWA houdt toezicht op de naleving van de Wod. Zoals gezegd geldt voor het toezicht op het functioneren van de CCD 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. Om die reden wordt in artikel 25, derde lid, de boetecategorie voor strafbare feiten die misdrijven zijn verhoogd van de vierde naar de vijfde categorie. Voor strafbare feiten die overtredingen zijn wordt de categorie verhoogd van de derde naar de vierde categorie.

5. Uitvoering en effecten

5.1 Bedrijfseffecten

Administratieve lasten

Onder administratieve lasten wordt de tijd verstaan die een bedrijf moet besteden aan het leveren van gegevens aan een overheidsinstelling. Het hierbij gehanteerde Standaardkostenmodel (SKM) vertaalt deze tijd op basis van loonkosten in de administratieve lasten voor deze handeling.

Een aanvraag voor een projectvergunning kan verschillende dierproeven omvatten; dat zal in de meeste gevallen ook het geval zijn. Het aantal projectvergunningsaanvragen zal naar verwachting minder dan de helft van het aantal positieve DEC adviezen in 2012 bedragen. De complexiteit van deze aanvragen zal echter toenemen. 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 voor burgers zijn nihil.

Nalevingskosten

Er is wel sprake van nalevingskosten vanwege de kosten die het maken van bezwaar en het indienen van beroep met zich meebrengen. Bij de berekening hiervan is ervan uitgegaan dat 10% van de ingediende aanvragen voor een vergunning leidt tot bezwaar. De nalevingskosten hiervan worden geschat op ca. €90.000,-.

Omdat de kosten voor het verkrijgen van een projectvergunning voor het overgrote deel doorberekend kunnen worden in de tarieven voor de dierproeven, is er verder geen sprake van nalevingskosten.

Bij de praktische uitwerking van de regels omtrent de afgifte van een projectvergunning wordt gestreefd naar het verminderen of beperken van de administratieve lasten voor betrokken partijen, bijvoorbeeld door het gebruik van ICT.

Voor de beoordeling van de aanvraag van een projectvergunning zal een kostendekkend tarief worden vastgesteld. De hoeveelheid

projectvergunningaanvragen en apparaatskosten vormen het uitgangspunt voor de berekening van dit tarief.

5.2 Kosten voor de overheid

In 2013 zullen de kosten voor het opzetten van een CCD in de nieuwe vorm ten laste komen van de VWS-begroting. Hieronder vallen zowel aanloopkosten als personeels- en huisvestingskosten en overige kosten. Ook het opzetten van ICT komt in dat jaar ten laste van de VWS-begroting.

De kosten voor het nationaal comité zullen structureel op de VWS-begroting drukken.

II Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met dit artikel 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 wordt opgevat. Daaronder wordt aantasting van het dierenwelzijn in brede zin begrepen. Dit maakt dat diverse vormen van welzijnsaantasting daar onder valt. Deze opmerking geldt overigens ook voor de andere plaatsen in de wet waar het begrip lijden wordt vermeld.

De in de WOD op te nemen definitie van dierproef wijkt op een onderdeel wat af van de in de richtlijn gegeven definitie. Op grond van de in de richtlijn gegeven definitie valt het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen en weefsels van deze dieren niet onder de definitie van een dierproef. Omdat dit in Nederland tot nu toe wel wordt begrepen onder de definitie van een dierproef, vormt dat toch een onderdeel van de definitie. Dat dit in Nederland wel onder een dierproef valt, kwam duidelijk tot uitdrukking in de registratieboekjes waarin de in artikel 15 van de wet bedoelde registratie moet worden bijgehouden. 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. Op grond van deze toevoeging valt het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels en lichaamsvloeistoffen dus onder de definitie van een dierproef. 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.

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 zich zelf in standhoudende 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 het hetgeen hierin is geregeld, namelijk dat zowel het verrichten van een volledige dierproef als het verrichten van een gedeelte daarvan onder de definitie van dierproef valt, nu onder de voorgestelde nieuwe definitie van dierproef valt. 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 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 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 I, onderdeel B

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. Hier 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 heeft 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 ontwikkelingstadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden. Opgemerkt zij dat nieuw is dat de wet van toepassing wordt op levende koppotigen.

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 voor welke doeleinde dierproeven verricht mogen worden op grond van de wet. De doeleinden vloeien voort uit artikel 5 van de richtlijn. Omdat er in Nederland al strengere eisen golden met betrekking tot de doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht, wordt in dit artikel een verwijzing gemaakt naar artikel 2, tweede en derde lid, die een beperking bevatten van de doeleinden waarvoor dierproeven kunnen worden verricht. Op grond van het bepaalde in artikel 2, tweede lid, mogen dierproeven slechts worden verricht voor zover de dierproef al dan niet rechtstreeks gericht is op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Daarbij bestaat de mogelijkheid om, indien een gewichtig ander belang dit rechtvaardigt, toe te staan dat dierproeven gericht zijn op een aan te geven ander belang.

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. Onder in dit artikel genoemde ongerief wordt ongerief in brede zin begrepen.

Artikel I, onderdeel C

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. Daarnaast wordt na de wijziging van artikel 2 verwezen. 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. Op grond van het derde lid van artikel 2 heeft de Minister van VWS de mogelijkheid hierop een uitzondering te maken indien een gewichtig ander belang zulks wettigt. Opgemerkt zij dat het tweede en het derde lid van artikel 2 een inperking vormen van de doeleinden waarvoor op grond van artikel 5, onderdeel b tot en f, van de richtlijn dierproeven mogen worden verricht. In Nederland gelden sinds jaar en dag strengere eisen op dit gebied. Deze eisen zullen conform het bepaalde in de richtlijn aan de Europese Commissie worden gemeld. Opgemerkt zij dat voor de doeleinden genoemd in artikel 5, onderdeel a en onderdeel g (geïmplementeerd in artikel 1c, onderdeel a en g) namelijk fundamenteel en forensisch onderzoek deze inperking niet geldt, in verband met de essentie van fundamenteel onderzoek 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 D

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 12, 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 E

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 F

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.

Artikel I, onderdeel G

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 er 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 H

Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 9 moet de opzet 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. Overigens is dat thans al de bestaande situatie: naast de eisen die voor deze persoon zijn vastgelegd in het Dierproevenbesluit, zijn een aantal aanvullende eisen neergelegd in een 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 I

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 J

Met deze wijziging van artikel 10a vindt een ingrijpende wijziging plaats in de wijze waarop toestemming wordt gegeven voor het doen 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 zal worden 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 beoordeelt de inhoud van een project aan de hand van de daarvoor geldende criteria en adviseert de CCD daarover. Als de CCD zich kan vinden in dit advies en verder geen andere redenen ziet om de vergunning te onthouden aan de aanvrager, dan wordt de vergunning verleend. De kosten van dit DEC-advies komen op grond van het bepaalde in het vierde lid voor rekening van de aanvrager 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 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 moeten worden overgelegd bij een aanvraag tot een projectvergunning, zal in het Dierproevenbesluit geregeld worden. Verder zal in een ministeriele regeling vastgelegd worden 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. Bij of krachtens het Dierproevenbesluit zal worden geregeld, dat de aanvrager van een projectvergunning bij het indienen van de aanvraag daartoe kan aangeven welke DEC om advies gevraagd zal worden over het projectvoorstel. Voor zover daarover in de aanvraag niets wordt vermeld, zal de CCD zelf beslissen welke DEC om advies zal worden gevraagd. De aanvrager zal dit advies wel moeten betalen.

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 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 eenmaal met ten hoogste vijftien werkdagen (een termijn van drie weken) verlengd. Dit is een vrij strakke 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. 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.

Op grond van het bepaalde in het elfde 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 inrichting 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, 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 10a, tiende lid.

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

Als verantwoordelijke persoon voor de algemene uitvoering van het project zal op 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 de aanvraag tot een projectvergunning moeten deze personen door de aanvrager worden vermeld.

Op grond van het bepaalde in het twaalfde 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 dertiende lid bevat de criteria op grond waarvan besloten wordt of een project aan een beoordeling achteraf wordt onderworpen.

Nieuw is dat een projectvergunning aan een termijn is gebonden: De projectvergunning wordt 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.

In artikel 10a zijn alle procedureregels met betrekking tot de afgifte van een projectvergunning bij elkaar geplaatst.

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. Het is op dit moment ook niet de praktijk dat ieder positief advies van de DEC wordt gepubliceerd in de Staatscourant. Wel zullen met het oog op de transparantie, niet-technische samenvattingen openbaar gemaakt worden.

Het 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 nieuwe twaalfde lid van dit artikel gaat over hetzelfde onderwerp en strekt ter implementatie van artikel 46 van de richtlijn.

Artikel I, onderdeel K

Na artikel 10a wordt een artikel 10a1 ingevoegd, waarin de inhoudelijke criteria zijn opgenomen 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 10a1 bij elkaar gezet. Artikel 10a1, eerste lid, onderdeel d, waarin is geregeld dat de opzet van het project moet zijn bepaald door een persoon die voldoet aan bij algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid 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 10a1, 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 persoon die aan de daaraan gestelde eisen voldoet.

Het tweede lid 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 10a2 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 10a3 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 diagnosedoeleinden, 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 versie van de richtlijn omdat het eerste lid van de richtlijn een vertaalfout bevat. Daarin is abusievelijk opgenomen dat de vereenvoudigde procedure ook kan worden toegepast bij projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten. Dat is blijkens de Engelse versie van de richtlijn voor deze projecten niet toegestaan.

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 10a3 opgenomen dat artikel 10a, eerste lid, van overeenkomstige toepassing is. In artikel 10a3, 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 en 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 10a4 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 10a1. 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 sluproute 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 L

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 moet een dierproef worden 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 bij 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 M

Door de wijziging van artikel 10c wordt dit artikel in zijn geheel herschreven. Daarbij wordt aangesloten bij de terminologie van de richtlijn. Daarnaast blijkt uit de nieuwe tekst dat het in artikel 10c vermelde verbod niet geldt als de wijziging naar het oordeel van de instantie voor dierenwelzijn 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 een projectvergunning is verleend door de CCD, 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.

Artikel I, onderdeel N

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 tot doel (onderzoek gericht op de ontwikkeling, vervaardiging, of beproeving van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders) heeft en de dierproef wordt verricht met het oog op vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens. Op grond van het toegevoegde derde lid kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nog nadere regels worden gesteld met betrekking tot het gebruik van niet-menselijke primaten in dierproeven en kunnen regels worden gesteld aan het gebruik van bedreigde diersoorten in dierproeven.

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 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, voor 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 primate 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 gezondheidsondermijnende 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 met de ontheffing moet instemmen.

Artikel I, onderdeel O

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 bepaald 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 die bij de vangst gewond zijn geraakt, 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. Indien daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat behoeven deze maatregelen niet te worden getroffen. De NVWA houdt hier toezicht op; de verantwoording zal daarover achteraf moeten kunnen gegeven. 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. Bij de afwijkingsmogelijkheid die in het vijfde lid is opgenomen, is gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 9, derde lid, tweede alinea, van de richtlijn biedt.

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 instelling 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 instelling 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.

Artikel I, onderdeel P

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 zebra. 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 Q

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, eerste lid, van overeenkomstige toepassing. Het opnemen van een verwijzing naar artikel 3, eerste lid, is nodig omdat ook voor fokkers en leveranciers geldt dat zij na verlening van de instellingsvergunning gegevens moeten aanleveren als daar aanleiding toe bestaat. Het derde lid kan vervallen omdat in de artikelen 12, 14 en 15 zelf wordt bepaald dat deze artikelen van toepassing zijn op de fokker, leverancier en de gebruiker.

Artikel I, onderdeel R

Door de wijziging van het eerste lid van artikel 12 wordt het toepassingsbereik van dit artikel uitgebreid met de fokker en de leverancier. Vanwege de helderheid is ervoor gekozen om in artikel 12 zelf duidelijk te maken dat dit artikel ook voor de fokker en de leverancier geldt. Dit gold op grond van het vervallen derde lid van artikel 11a al, maar blijkt door deze wijziging nu expliciet uit het bepaalde in artikel 12.

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

Op grond van het toegevoegde derde lid moet de fokker, leverancier en gebruiker beschikken over personen die met de in het derde lid genoemde taken worden belast. 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 12 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 nieuw 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 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 12 vermeld worden op projectvergunning.

Artikel I, onderdeel S

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 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 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.

Artikel I, onderdeel T

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.

Bij de afweging of de dieren in leven gehouden zullen worden, wordt de veiligheid van de verzorgers van de dieren meegewogen. Wanneer de dieren een risico vormen voor de gezondheid en veiligheid van de verzorgers, kan dat meegenomen worden in deze afweging. Dit kan ertoe leiden dat de dieren aan het eind van de dierproef gedood worden.

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.

Op grond van het bepaalde in artikel 13b 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 waar de dierproef aan 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 bevat de 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 wordt 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 uitzondering worden gemaakt op het vereiste dat de dieren moeten worden gedood conform de in de richtlijn beschreven wijze. Overigens geldt 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. Bij de afweging of hiertoe kan worden overgegaan, wordt de beoordeling of de dieren een gevaar voor hun verzorgers vormen, betrokken.

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 10a, zeventiende 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 I, onderdeel U

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. Indien 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 12, derde lid, onderdeel a. De daar omschreven taak vertoont grote gelijkheid met hetgeen in artikel 14 was bepaald.

De taak van de op het gebied van de proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts hoeft 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 12, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon, die op dit moment beter bekend is als de proefdierdeskundige.

Artikel I, onderdeel V

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, waarvan ze de instelling moeten kunnen aantonen.

De richtlijn laat toe dat op deze regel een uitzondering wordt gemaakt voor kleine fokkers, leveranciers en gebruikers. De bedoeling is van deze mogelijkheid gebruik te maken door in het Dierproevenbesluit te beschrijven in welke gevallen er geen instantie voor dierenwelzijn behoeft te worden geïnstalleerd. 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 12, 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 12, 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 regelt de samenstelling van de instantie voor dierenwelzijn en volgt uit 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 W

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 registratie van projecten, dierproeven en dieren. De onderwerpen waarover een registratie moet worden bijgehouden zijn in dit artikel 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 X

Na artikel 15 wordt artikel 15a toegevoegd waarin wordt voorgeschreven dat de fokker, leverancier en gebruiker extra aantekening moeten houden met betrekking tot elke hond, kat en niet-menselijke primate die hij houdt. Bij of

krachtens algemene maatregel van bestuur zal worden bepaald van welke gegevens over de hond, kat, niet-menselijke primate aantekening moet worden gehouden.

Voorts schrijft artikel 15a voor dat van elke hond, kat en niet-menselijke primate 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 er bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld worden over het aanbrengen van merktekens bij dieren ten behoeve van de identificatie van deze dieren 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.

Artikel I, onderdeel Y

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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport mogelijk is een ontheffing te verlenen van de in artikel 9, 12, eerste en tweede lid, onderdeel a, 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 12, eerste en tweede lid, onderdeel a, 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 12, eerste of tweede lid, onderdeel a, 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.

Door de wijziging van het tweede lid (nieuw) van artikel 16 is artikel 4, derde lid, van de wet niet van toepassing op een op grond van dit artikel verleende ontheffing. Dit heeft tot gevolg dat geen mededeling in de Staatscourant zal worden gedaan van een verleende ontheffing. Dat blijkt in praktijk niet tot een wijziging te leiden, omdat dit aansluit bij de reeds bestaande praktijk dat van verleende ontheffingen geen mededeling in de Staatscourant wordt gedaan.

Artikel I, onderdeel Z

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: 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 wijziging 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 dierexperimentencommissie 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 vertegenwoordigd moeten zijn. Daarbij zij opgemerkt dat het op grond van het bepaalde 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 de beoordeling van 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 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.

Opgemerkt zij dat de CCD in de bestaande situatie kon worden aangemerkt als een zelfstandig bestuursorgaan. In het tiende lid wordt geëxpliciteerd dat de CCD werkt als een zelfstandig bestuursorgaan door de Kaderwet zelfstandig bestuursorganen met uitzondering van artikel 22, op de CCD van toepassing te verklaren. 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 deze wet 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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport en niet meer 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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport zullen worden benoemd, geschorst en ontslagen.

De CCD regelt haar eigen werkwijze bij reglement regelen. 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 de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen de goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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 10a1 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 AA

Met dit onderdeel wordt artikel 18a gewijzigd. Op grond van de voorgestelde wijziging wordt de dierexperimentencommissie niet meer door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 de beoordeling van 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 in plaats van de dierproef het projectvoorstel beoordeeld moet worden.

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 dierenarts en niet meer op een persoon die belast is met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren. Op grond van de wijziging van artikel 12, derde lid, is daarmee na de wijziging de persoon genoemd in het derde lid, onderdeel a, van artikel 12 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.

Artikel I, onderdeel BB

Door de wijziging van artikel 18b moet de centrale commissie dierproeven de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 CC

Artikel 18c vervalt omdat het in de nieuwe situatie niet meer mogelijk is bepaalde projecten niet door de dierexperimentencommissie in haar geheel te laten toetsen. Bij een totstandkoming van een advies over een projectvoorstel moet rekening worden gehouden met alle deskundigheden genoemd in artikel 18a.

Artikel I, onderdeel DD

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 EE

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 hoeft 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 FF

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, waarin is bepaald dat de dierexperimentencommissie wordt gehoord over een voorgenomen intrekking van de erkenning, komen te vervallen omdat hetgeen hier is bepaald, al volgt uit het bepaalde in artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel I, onderdeel GG

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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport nog andere taken opdragen aan het nationaal comité. Het ligt in de bedoeling bij de benoeming van de leden van het nationaal comité gedeeltelijk een overlap te laten bestaan met de leden van de CCD. Een volledige personele unie laat de richtlijn niet toe.

Het nationaal comité zal bestaan uit ten hoogste tien leden, die door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden benoemd 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 HH

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 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 de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In het kader van haar toezichtstaak heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: de NVWA) op grond van het bepaalde in artikel 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht 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 ontvangen adviezen van een DEC omtrent de projectbeoordeling 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 II

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, zijn aangemerkt 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. Als sanctie op een overtreding wordt 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. Tot de verhoging van de deze boeten is besloten om de boeten meer doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend te laten zijn.

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 centrale commissie een projectvergunning heeft verleend voor de projecten waar deze dierproeven onderdeel van uitmaken.

Artikel III

Op grond van dit artikel blijven bestaande erkenningen van dierenexperimentencommissies in stand. Dit betekent echter niet dat er niets wijzigt ten opzichte van de dierenexperimentencommissies. Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 18a moet het reglement van de dierenexperimentencommissie aangepast worden. Voorts is het zo dat op grond van het aangepaste artikel 18d een dierenexperimentencommissie 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 dierenexperimentencommissie daarop wijzen en verzoeken het reglement in de aangegeven zin aan te passen. Mocht de dierenexperimentencommissie niet bereid zijn tot de verzochte aanpassing over te gaan, dan kan de CCD in het uiterste geval de erkenning van de dierenexperimentencommissie 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
Artikel 1			
Eerste lid, aanhef	Artikel 1b, eerste lid, onderdeel a, van de WOD.		
Onderdeel a	Behoeft geen implementatie, want komt later in de richtlijn terug.		
Onderdeel b	Behoeft geen implementatie, want komt later in de richtlijn terug.		
Onderdeel c	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.		
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 2			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie	Lidstaat mag strengere regels die op moment van inwerkingtreding 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 A, B en C 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.
Artikel 3			
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.
Artikel 4			
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.		
Artikel 5			
Wordt geïmplementeerd in artikel 1c van de WOD.			
Artikel 6			
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.		

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.		
Artikel 7			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, derde lid, van de WOD en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Artikel 8			
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.
Artikel 9			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10f, eerste lid, van de WOD.		

Tweede lid	Wordt in artikel 10f, tweede lid van de WOD geïmplementeerd.	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 in artikel 10f, derde lid, van de WOD geïmplementeerd.		
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.
Artikel 10			
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		
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.
Artikel 11			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd worden in artikel 10h, eerste lid, van de WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd	Bevat beleidsruimte om	Van deze mogelijkheid is in

	in artikel 10h, tweede lid, van de WOD.	van het in het eerste lid bedoelde verbod af te wijken.	artikel 10h,tweede lid, gebruik gemaakt.
Artikel 12			
Eerste lid, eerste alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10g, eerste lid, van de WOD		
Tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 10g, tweede lid, van de WOD.	Bevat beleidsruimte 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.		
Artikel 13			
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 Wet op de dierproeven.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13b van de Wod.		
Artikel 14			
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.		
Artikel 15			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, eerste lid, WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, tweede lid WOD.		
Artikel 16			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1e, eerste lid, van de WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 1e, tweede lid, van de WOD.		
Artikel 17			
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.		
Artikel 18	Behoeft naar zijn aard geen implementatie; moet wel worden uitgevoerd.		
Artikel 19	Wordt geïmplementeerd in artikel 13d van de WOD.	Artikel bevat beleidsvrijheid.	Van deze beleidsvrijheid is gebruik gemaakt in artikel 13d van de wet.
Artikel 20			
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, van de WOD en in het Dierproevenbesluit.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 3, eerste lid, van de WOD en in het Dierproevenbesluit.		
Artikel 21			
Eerste lid	Is al geïmplementeerd door middel van bestaand recht, nl. artikel 7, tweede lid, van de WOD.		In de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel G, is uiteengezet hoe hieraan vorm is gegeven.
Tweede lid	Behoeft naar zij 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 G, hierop ingegaan.
Artikel 22			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 12, eerste lid, van de WOD en in het Dierproevenbesluit.		

Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Artikel 23			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 12, eerste en tweede lid van de Wod.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel b	Wordt geïmplementeerd in artikel 9 en artikel 10a1, eerste lid, onderdeel d, van de wet en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel c	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, eerste alinea, onderdeel d	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, tweede alinea	Wordt geïmplementeerd in artikel 9 van de wet en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, derde alinea	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid, vierde alinea	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie		
Artikel 24			
Eerste lid	Wordt		

	geïmplementeerd in artikel 12, derde lid, van de Wod.		
Tweede lid, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in artikel 12, vierde lid, onderdeel a van de WOD.		
Tweede lid, onderdeel b	wordt geïmplementeerd in artikel 12, vierde lid, onderdeel b van de WOD.		
Artikel 25	Wordt geïmplementeerd in artikel 14 van WOD.		
Artikel 26			
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.		
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.
Artikel 27			
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 nl. de AWB artikel 5:17 en 5:20.		
Artikel 28	Artikel 10e, vijfde lid, van de WOD.		
Artikel 29			

Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 13e van de WOD.		
Artikel 30	Wordt geïmplementeerd in artikel 15 van de WOD en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Artikel 31			
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 Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10, zesde lid, van het Dierproevenbesluit en de artikelen 5:17 en 5:20 van de AWB.		
Artikel 32			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 15a, eerste lid en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Vierde lid	vloeit al voort uit bestaand recht nl. de artikelen 5:16 en 5:20 van de AWB.		
Artikel 33			

Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in van het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Afdeling 2			
Artikel 34			
Eerste lid	Vloeit al voort uit bestaand recht nl. de Regeling van 11 juni 1992 van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 19 juli 2002, Stcrt. 140		
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.
Artikel 35			
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.
Afdeling 3			
Artikel 36			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in de artikelen 10a, eerste lid, van de Wod.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd		

	in artikel 10a, derde lid, en 10a1, eerste lid, van de Wet op de dierproeven.		
Artikel 37			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid, van de Wod en in het Dierproevenbesluit.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Artikel 38			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, zevende lid, en artikel 10a1, eerste lid van de WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, zevende lid en artikel 10a1, tweede lid, van de WOD		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 18, tweede lid en in artikel 18a, tweede lid, onderdeel b, 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 en artikel 18a, tweede		

	lid, onderdeel g, van de WOD.		
Vierde lid, tweede alinea, tweede deel van de zin	Artikel 18, derde lid en 18a, derde lid.	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 en 18a, derde lid.
Artikel 39			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a1, derde lid, van de WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, dertiende 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. Hierop is in de memorie van toelichting in de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel J, ingegaan.
Artikel 40			
Eerste lid	wordt geïmplementeerd in artikel 10a, tiende lid, van de WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, elfde lid, van de WOD en in het Dierproevenbesluit.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, veertiende lid van de WOD.		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijftiende lid.	Biedt de mogelijkheid om een vergunning van toepassing te laten zijn op meerder projecten, wanneer aan een aantal	Van deze mogelijkheid is in artikel 10a, veertiende lid, gebruik gemaakt.

		voorschriften is voldaan.	
Artikel 41			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, achtste lid van de WOD.		
Tweede lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, achtste lid van de WOD.		
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 Awb.		
Artikel 42			
Eerste lid	Wordt in artikel 10a3, 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 10a3 gebruik gemaakt.
Tweede lid, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in lagere regelgeving.		
Tweede lid, onderdeel b	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a3, tweede lid, van de WOD.		
Tweede lid, onderdeel c	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a3, tweede lid, van de WOD.		
Derde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a3, derde lid, van de WOD		
Vierde lid	Wordt geïmplementeerd in artikel 103,		

	vierde lid, van de WOD.		
Artikel 43			
Eerste lid	Wordt geïmplementeerd Dierproevenbesluit.		
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 10a, zeventiende lid van de WOD.		
Artikel 44			
Eerste lid	Wordt opgenomen in artikel 10a4, eerste lid, van de WOD.		
Tweede lid	Wordt opgenomen in artikel 10a4, tweede lid, van de WOD.		
Derde lid	Wordt opgenomen in artikel 10a4, vierde lid, van de WOD.		
Vierde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Vijfde lid	Artikel 10a4 van de WOD.		
Artikel 45			
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.		

Hoofdstuk V			
Artikel 46	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, zestiende lid, WOD.		
Artikel 47			
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.		
Artikel 48			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 49			
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.		
Hoofdstuk VI Slotbepalingen			
Artikel 50	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 51			
Eerste lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		

Tweede lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Derde lid	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 52	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 53	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 54			
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.		
Artikel 55			
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.
Artikel 56	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 57	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 58	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 59			
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.		
Artikel 60	Wordt geïmplementeerd in artikel 25 WOD.		
Artikel 61	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 62	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Artikel 63	Behoeft naar zijn aard geen implementatie omdat de verordening rechtstreekse werking heeft.		
Artikel 64			
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.		
Artikel 65	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		

Artikel 66	Behoeft naar zijn aard geen implementatie.		
Bijlage I	Wordt geïmplementeerd in artikel 11 van de WOD.		
Bijlage II	Wordt geïmplementeerd in artikel 10e, vierde lid, van de WOD.		
Bijlage III	Volgt uit artikel 12 van de WOD en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Bijlage IV	Wordt geïmplementeerd in artikel 13c, tweede lid.		
Bijlage V	Volgt uit artikel 12 van de WOD en wordt geïmplementeerd in het Dierproevenbesluit.		
Bijlage VI	Wordt geïmplementeerd in artikel 10a, vijfde lid, van de WOD en in het Dierproevenbesluit.		
Bijlage VII	Behoeft geen implementatie.		
Bijlage VIII	Wordt geïmplementeerd in artikel 10b, eerste lid.		

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw.drs. E.J. Schippers

De Minister voor Wonen en Rijksdienst,

drs. S.A. Blok