

Wijziging van de Wet op de dierproeven (redactionele wijzigingen ter precisering van enkele onderdelen van de wet)

VOORSTEL VAN WET

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 wenselijk is de Wet op de dierproeven op enkele onderdelen te preciseren opdat de redactie van die onderdelen beter aansluit bij de redactie 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);

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:

- a. In onderdeel a van het eerste lid wordt na het woord 'andere' ingevoegd: wetenschappelijke.
- b. In onderdeel d van het eerste lid wordt na de woorden 'die de in' ingevoegd: bijlage I van.

B

Artikel 10e wordt als volgt gewijzigd:

- a. In het tweede lid, onderdeel a, wordt "ziekten" vervangen door: klinische aandoeningen.
- b. In het derde lid wordt het zinsdeel "andere niet-menselijke primatensoort" vervangen door: andere soort.

C

In artikel 11, eerste lid, wordt na 'Dieren behorende tot de in' ingevoegd: bijlage I van.

D

In artikel 13f, vierde lid, onderdeel b wordt "het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend" vervangen door: de voor het project verleende vergunning.

E

In artikel 14 wordt "opportuun" vervangen door: geschikter.

Artikel II

Deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

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.

Gegeven te

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMEEN

Met dit voorstel van wet worden enkele bepalingen van de Wet op de dierproeven (hierna: Wod) gepreciseerd. Het betreft bepalingen waarmee 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 (hierna: de dierproevenrichtlijn) in Nederlandse wetgeving worden omgezet. De dierproevenrichtlijn is in de Nederlandse wetgeving omgezet met de wet van 26 november 2014 tot wijziging van de Wod in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU (Stb. 2014, 473) en met het op de Wod gebaseerde Dierproevenbesluit 2014 (Stb. 2014, 475) en de Dierproevenregeling 2014 (Stcrt. 2014, 34746).

De aanleiding voor de preciseringen is het bericht van de Europese Commissie, met kenmerk 8634/16/ENVI, van 16 juni 2016, in het kader van de EU Pilot, waarbij de Europese Commissie vragen heeft gesteld en opmerkingen heeft gemaakt over de omzetting in Nederlands recht van de dierproevenrichtlijn. De EU Pilot ziet op de zogenoemde 'pre-infractiefase', dat wil zeggen de informele fase die voorafgaat aan een formele inbreukprocedure op grond van artikel 258 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Het merendeel van de vragen en opmerkingen kon met behulp van uitleg en toelichting worden beantwoord en opgehelderd. In een aantal gevallen is aan de Europese Commissie medegedeeld dat de omzettingsregelgeving voor precisering of verduidelijking in aanmerking komt. Deze gevallen zijn verwerkt in de vijf wijzigingsbepalingen die zijn opgenomen in het voorliggende voorstel tot wijziging van de Wod. De door te voeren wijzigingen zijn alle technisch (niet inhoudelijk) van aard. Overigens heeft de vastgestelde wenselijkheid van precisering ook betrekking op het op de Wod gebaseerde Dierproevenbesluit 2014. Deze precisering zal worden verwerkt in een voorstel tot wijziging van het Dierproevenbesluit 2014.

Het concept-wetsvoorstel is ter informatie voorgelegd aan de met de beoordeling van projectvoorstellen en de afgifte van projectvergunningen belaste centrale commissie dierproeven (CCD) en aan het gebruikersplatform van de CCD.

Dit voorstel tot wijziging van de Wod bevat geen nieuwe informatieverplichtingen voor bedrijven of burgers en heeft derhalve geen gevolgen voor de regeldruk.

II. ARTIKELEN

ARTIKEL I, onderdeel A

Met artikel I, onderdeel A, worden twee wijzigingen aangebracht in artikel 1 van de Wod. Allereerst wordt de in onderdeel a van het eerste lid opgenomen definitie van dierproef aangevuld met het woord "wetenschappelijke". Ten tweede wordt in onderdeel d van het eerste lid de verwijzing naar de dierproevenrichtlijn gepreciseerd.

De definitie van dierproef in artikel 1, onderdeel a, van de Wod, is letterlijk overgenomen uit artikel 3, onder 1, van de dierproevenrichtlijn zoals deze in het Nederlands is gepubliceerd, "...handeling ten aanzien van een dier voor experimentele of andere doeleinden...". Gebleken is dat de tekst van artikel 3, eerste lid, van de Nederlandse vertaling van de dierproevenrichtlijn een omissie bevat omdat deze niet het adjectief "wetenschappelijke" bevat (experimentele of andere *wetenschappelijke* doeleinden). Om dubbelzinnigheid als gevolg van de aangeduide omissie uit te sluiten, wordt de definitie van artikel 1, lid 1, onder a, aangevuld met het adjectief "wetenschappelijke" voor het woord doeleinden.

In onderdeel d van het eerste lid is een definitie van fokker opgenomen. In de definitie van fokker zoals opgenomen in de dierproevenrichtlijn wordt verwezen naar de *in bijlage I* vermelde dieren, terwijl in artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Wod wordt verwezen naar "de in de richtlijn aangewezen dieren". Met het invoegen van de woorden "in bijlage I van" wordt de verwijzing volledig in lijn gebracht met de corresponderende bepaling van de dierproevenrichtlijn.

Artikel I, onderdeel B

Met onderdeel B worden twee wijzigingen in artikel 10e van de Wod aangebracht. De eerste wijziging betreft het tweede lid van artikel 10e. Het woord "ziekten" wordt vervangen door de woorden klinische aandoeningen. De bepaling wordt daarmee letterlijk in overeenstemming gebracht met artikel 8 van de dierproevenrichtlijn.

De tweede wijziging strekt tot het wegnemen van een verschrijving in het derde lid. Waar staat '*tot een andere niet-menselijke primatensoort dan aangewezen in de algemene maatregel van bestuur*', had moeten staan: tot een andere soort dan aangewezen..(enz.). Door "andere niet-menselijke primatensoort" te vervangen door andere soort, waar de tweede wijziging in voorziet, wordt de verschrijving gecorrigeerd.

Artikel I, onderdeel C

In dit onderdeel is voorzien in een precisering van de verwijzing in artikel 11, eerste lid, van de Wod. Voor het aanduiden van de voor een dierproef te gebruiken dieren wordt in dit eerste lid verwezen naar de in de dierproevenrichtlijn aangewezen diersoorten, zonder de nadere duiding van het onderdeel of artikel van de richtlijn waar deze diersoorten zijn aangewezen. Door niet naar het desbetreffende onderdeel of artikel van de dierproevenrichtlijn te verwijzen, lijkt de omzetting strikter. Een striktere omzetting is niet beoogd.

Met het invoegen van "bijlage I van", waarin dit onderdeel voorziet, wordt de algemeen geformuleerde verwijzing gepeciseerd.

Artikel I, onderdeel D

In het vierde lid van artikel 13f van de Wod zijn nadere voorschriften opgenomen die zijn gericht tot de gebruiker, dat is de instelling die dieren in dierproeven gebruikt. Daar is onder meer bepaald dat de gebruiker beschikt over personen die verzekeren dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren. Deze bepaling strekt tot implementatie van artikel 24 van de dierproevenrichtlijn.

Voor projecten waarvoor overeenkomstig artikel 40, tweede lid 2, onderdeel d), van de dierproevenrichtlijn een bijzondere vergunning wordt verleend, kunnen aanvullende voorwaarden worden opgelegd. Door de omzetting van dit voorschrift in het nationale recht moet worden gewaarborgd dat het project wordt uitgevoerd overeenkomstig de vergunning, inclusief de eventuele aanvullende voorwaarden daarbij. De enkele verwijzing naar het projectvoorstel in artikel 13f, lid 4, onder b, van de Wod lijkt incompleet, omdat de vergunning niet altijd met het projectvoorstel hoeft overeen te komen. In het geval dat de vergunning niet volledig overeenkomt met het projectvoorstel, dan zouden de personen waarover de gebruiker dient te beschikken om een juiste nakoming te verzekeren, theoretisch gezien niet verplicht zijn om de nakoming van de afwijking (de aanvullende voorwaarden), af te dwingen.

Om deze bijzondere situatie af te dekken, worden in het vierde lid van artikel 13f de woorden "het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend" vervangen door "de voor het project verleende vergunning", zodat ook de eventueel bepaalde aanvullende vergunningsvoorwaarden, binnen het bereik van de nakomingsverplichting vallen.

Artikel I, onderdeel E

In artikel 14, eerste lid, van de Wod is ter omzetting van artikel 25 van de dierproevenrichtlijn bepaald dat 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. Deze tekst is gebaseerd op de letterlijke tekst van genoemd artikel 25 volgens de Nederlandse taalversie van de dierproevenrichtlijn. Ook in artikel 25 van de Nederlandse taalversie wordt bepaald dat elke fokker, leverancier en gebruiker beschikt over een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien *opportuun*,enz.

Bij nader inzien vormt artikel 25 van de Nederlandse taalversie van de dierproevenrichtlijn geen juiste afspiegeling van de Engelse taalversie, voor zover het gaat om het woord "opportuun". Met het woord 'geschikter' in plaats van "opportuun" vormt artikel 14, eerste lid, van de Wod, een precieze omzetting van artikel 25 van de dierproevenrichtlijn.

ARTIKEL II – Inwerkingtreding en vaste verander momenten

In afwijking van het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten, zal de wet zo spoedig mogelijk na publicatie in het Staatsblad in werking treden. Deze afwijking is gerechtvaardigd aangezien het voorstel van wet de implementatie van een bindende EU-rechtshandeling betreft.

III. Transponeringstabel

Bepaling van de Wod	Bepaling van de dierproevenrichtlijn	Bepaling in implementatie-regeling	Toelichting
Artikel 1, eerste lid, onderdeel a, geeft de definitie van dierproef.	Artikel 3, eerste lid.	In artikel I, onderdeel A, sub a, van dit wetsvoorstel, wordt artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wod gewijzigd.	Met de invoeging van het woord "wetenschappelijke" wordt de betreffende implementatiebepaling verbeterd.
Artikel 1, eerste lid, onderdeel d, voorziet in de definitie van fokker.	Artikel 3, vierde lid.	In artikel I, onderdeel A, sub b, van dit wetsvoorstel, wordt artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Wod gewijzigd.	De verwijzing naar het betreffende onderdeel van de dierproevenrichtlijn wordt gepreciseerd.
Artikel 10e, tweede lid.	Artikel 8, eerste lid en tweede lid, onder a), sub i.	In artikel I, onderdeel B, sub a, van dit wetsvoorstel wordt artikel 10e, tweede lid, van de Wod gewijzigd.	Het woord "ziekten" wordt vervangen door de in de dierproevenrichtlijn gebruikte woorden klinische aandoeningen.
Artikel 10e, derde lid.	Artikel 8, eerste lid en tweede lid, onder b).	In artikel I, onderdeel B, sub b, van dit wetsvoorstel wordt artikel 10e, derde lid, van de Wod gewijzigd.	Een verschrijving bestaande uit het voorvoegsel 'niet-menselijke primaten'(soort) wordt hersteld.
Artikel 11, eerste lid.	Artikel 10, eerste lid.	In artikel I, onderdeel C, van dit wetsvoorstel wordt artikel 11, eerste lid, van de Wod gewijzigd.	De verwijzing naar het betreffende onderdeel van de dierproevenrichtlijn wordt gepreciseerd.
Artikel 13f, vierde lid, onderdeel b.	Artikel 24, tweede lid.	In artikel I, onderdeel D, van dit wetsvoorstel wordt artikel 13f, vierde lid, onderdeel b, van de Wod gewijzigd.	De terminologie van onderdeel b wordt volledig in lijn gebracht met de corresponderende bepaling van de dierproevenrichtlijn.

Bepaling van de Wod	Bepaling van de dierproevenrichtlijn	Bepaling in implementatie-regeling	Toelichting
Artikel 14.	Artikel 25.	In artikel I, onderdeel E, van dit wetsvoorstel wordt artikel 14 van de Wod gewijzigd.	De term "opportuun" wordt vervangen door de term 'geschikter' conform de Engelse taalversie van de dierproevenrichtlijn.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,