

Vergaderjaar 2013–2014

33 692

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

Nr. 7

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 2 oktober 2013

De regering heeft met belangstelling kennisgenomen van de vragen en opmerkingen van de vaste commissie voor Economische Zaken. De regering is de leden van de verschillende fracties erkentelijk voor hun inbreng en spreekt haar dank uit voor de getoonde bereidheid van de vaste commissie voor Economische Zaken de voorbereiding van de openbare behandeling van het wetsvoorstel spoedig af te handelen.

Gelijktijdig met deze nota naar aanleiding van het verslag wordt een nota van wijziging uitgebracht (Kamerstuk 33 692, nr. 8). Naar aanleiding van opmerkingen in het verslag worden in de nota van wijziging enkele gebreken in het wetsvoorstel hersteld. Naast deze herstelwijzigingen, waarop verderop in deze nota naar aanleiding van het verslag zal worden ingegaan, bevat de nota van wijziging technische correcties en redactionele verbeteringen van het wetsvoorstel. Deze correcties worden toegelicht in de toelichting bij de nota van wijziging.

In deze nota naar aanleiding van het verslag zal worden ingegaan op de vragen die zijn gesteld. Daarbij wordt de indeling van het verslag gevolgd. Ook is zo veel mogelijk aangesloten bij de in het verslag gehanteerde volgorde van de vragen.

Inhoudsopgave

Algemeen	2
Hoofdstuk 1 Inleiding	2
Hoofdstuk 2 De richtlijn	4
2.1 Vergunning	4
2.2 Overige	4
Hoofdstuk 3 Het voorstel van wet	5
3.1a Definitie van een dierproef	6
3.1b Europeesrechtelijke consequenties van de uitgebreidere definitie van een dierproef	6
3.2 De projectvergunning	6
3.3 Nationaal Comité	13
3.4 Instantie voor dierenwelzijn	14
Hoofdstuk 4 Handhaving	16
Hoofdstuk 5 Uitvoering en effecten	16
Hoofdstuk 6 Gevolgen van niet tijdige implementatie van de richtlijn	16
Artikelsgewijs	18
Overig	20

Algemeen

De regering is verheugd te horen dat de leden van de fracties van de VVD en de SP kennis hebben genomen van het voorstel tot wijziging van de Wet op de dierproeven, dat de leden van de fracties van de SGP en de Partij voor de Dieren met belangstelling hebben kennisgenomen van het voorstel en de leden van de fractie van de PvdA met instemming kennis hebben genomen van het wetsvoorstel.

Hoofdstuk 1 Inleiding

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de Europese Commissie niet heeft gekozen voor een verordening, in plaats van een richtlijn. In het oorspronkelijke «Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt» (COM(2008) 543 definitief) is te lezen dat de Europese Commissie niet heeft gekozen voor een verordening omdat een dergelijk dwingend instrument niet soepel genoeg zou zijn om alle bestaande regelgevingssystemen te omvatten die de voorbije 20 jaar in de lidstaten tot stand zijn gekomen.

De leden van de VVD-fractie vragen waar Nederland gebruik maakt van de ruimte die Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (hierna: de richtlijn) biedt. Een volledig overzicht van de bepalingen uit de richtlijn die lidstaten beleidsvrijheid bieden, en de wijze waarop de regering met deze vrijheid is omgegaan in het wetsvoorstel, wordt gegeven in de implementatietabel in de memorie van antwoord (Kamerstuk 33 692, nr. 3, pagina 48 en verder). Uit deze tabel blijkt welke artikelen van de richtlijn ruimte laten voor beleidsvrijheid van de lidstaten en op welke wijze gebruik is gemaakt van deze beleidsvrijheid. Zo biedt de richtlijn in artikel 2 de mogelijkheid bestaande nationale bepalingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van onder de richtlijn vallende dieren dan de richtlijn, te handhaven. Als lidstaten van deze mogelijkheid gebruik maken moet dit aan de Commissie worden gemeld. De Commissie geeft vervolgens aan de overige lidstaten door welke verdergaande bepalingen de meldende lidstaat handhaaft. Van deze mogelijkheid heeft Nederland gebruik gemaakt en daarvan melding gemaakt aan de Europese Commissie. Op de gehandhaafde bepalingen in de Wet op de dierproeven wordt nader ingegaan in hoofdstuk 3, bij de beantwoording van de vraag van de leden

van de VVD-fractie over de nationale bepalingen die in de weg staan aan integrale vervanging van de wet door een geheel nieuwe wet. Het is de regering niet bekend hoe andere Europese lidstaten omgaan met de ruimte die de richtlijn biedt om striktere nationale bepalingen te behouden. De Commissie heeft de meldingen van lidstaten nog niet verspreid.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe ervoor gezorgd wordt dat het behoud van bovengenoemde verdergaande bepalingen niet ten koste gaat van de concurrentiepositie van het Nederlandse bedrijfsleven en wetenschap. Nederland handhaaft het beschermingsniveau dat sinds langere tijd bestaat. Het ligt niet in de rede om het actuele beschermingsniveau naar beneden bij te stellen. Door de richtlijn zullen de verschillen tussen de lidstaten beperkter worden (groter level-playing field), maar niet helemaal verdwijnen omdat lidstaten met eigen nationale contexten te maken hebben. Juist om die reden biedt de richtlijn de ruimte voor nationale invulling.

De leden van de SP-fractie vragen of de voorgestelde wijziging van de wet ter implementatie van de richtlijn in geen enkel opzicht een afzwakking vormt ten opzichte van de huidige Wet op de dierproeven. De leden van de SP-fractie wijzen er in dat verband op dat de mogelijkheid in artikel 1, zesde lid, van de huidige wet om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ongewervelde diersoorten aan te wijzen waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van de dierproef, in het wetsvoorstel vervalt. De regering benadrukt dat het met het behoud van de hiervoor besproken bepalingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van onder de richtlijn vallende dieren ervoor heeft willen zorgen dat de implementatie van de richtlijn niet leidt tot afzwakking ten opzichte van de huidige Wet op de dierproeven. Terecht wijzen de leden van de SP-fractie, alsmede de leden van de fracties van de SGP en de Partij voor de dieren verderop in het verslag, erop dat in het wetsvoorstel de mogelijkheid is komen te vervallen om ongewervelden waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van een dierproef onder de reikwijdte van de wet te brengen. Van deze bevoegdheid is tot nog toe geen gebruik gemaakt, waardoor ongewervelden tot op heden niet onder de wet vallen. Het wetsvoorstel brengt hier verandering in door in artikel 1b, vijfde lid, aanhef en onder b, te bepalen dat de wet mede van toepassing is op levende koppotigen. Door het vervallen van artikel 1, zesde lid, van de wet zouden echter geen andere ongewervelde diersoorten meer kunnen worden aangewezen om onder het toepassingsbereik van de wet te vallen. Dit wordt in de nota van wijziging hersteld, door de bevoegdheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur andere ongewervelde diersoorten aan te kunnen wijzen waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden toe te voegen aan artikel 1b, vijfde lid, onderdeel b, van de wet.

De voorgestelde wijziging van de wet is geen afzwakking ten opzichte van de richtlijn. Nederland heeft er voor gekozen bestaande nationale bepalingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van de dieren die onder de richtlijn vallen, te handhaven.

De leden van de fractie van de Partij voor de dieren vragen hoe het gekomen is dat de implementatiedatum van de richtlijn niet is gehaald. De implementatie van de richtlijn vraagt een omvangrijke en complexe wijziging van de Wet op de dierproeven. Daar kwam bij dat de organisatorische inpassing van de wijzigingen in de Nederlandse situatie ingewikkeld bleek. Met name de punten waar de richtlijn ruimte biedt voor keuzes op nationaal niveau behoefden een zorgvuldige uitwerking en

afweging. Er is aan gehecht om in nauwe samenspraak met relevante partijen hieraan invulling te geven en hier ook de juiste tijd en ruimte voor te nemen. Tot slot vond nog tot en met het voorjaar 2012 overleg plaats binnen de EU over nadere specificaties van de richtlijn, waar vervolgens nog een vertaalslag aan gegeven moest worden. Een intensief traject met brede implicaties. Het traject heeft steeds hoge prioriteit gehad. Expertise en continuïteit op het gebied van dierproeven en alternatieven is geborgd, ook door de toegevoegde expertise op het gebied van dierenwelzijn, die met de overgang naar het Ministerie van Economische Zaken gerealiseerd is.

Bij het opstellen van het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn is vastgehouden aan het uitgangspunt (aanwijzing 331 van de Aanwijzingen voor de regelgeving) dat niet meer wordt opgenomen dan voor de implementatie noodzakelijk is. Dit uitgangspunt strekt ertoe om onnodige redenen van vertraging te voorkomen. De uitkomsten van de evaluatie van de Wet op de dierproeven die in 2005 is uitgevoerd, zijn dan ook niet actief meegenomen bij het opstellen van het implementatiewetsvoorstel. Overigens wordt door de voorschriften van de richtlijn op enkele punten nu wel tegemoet gekomen aan een deel van de items die in de evaluatie naar voren zijn gekomen. De toenmalig Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft eind 2005 een kabinetsstandpunt over de evaluatie naar de Tweede Kamer gestuurd. In dit kabinetsstandpunt heeft hij aangegeven de aanbevelingen uit de evaluatie niet over te nemen omdat er destijds onvoldoende draagvlak was.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen verder of het mogelijk was geweest om in plaats van een wijziging van de bestaande Wet op de Dierproeven een geheel nieuwe wet op te stellen. Dit was mogelijk geweest als vanaf het begin van wetgevingstraject hiervoor was gekozen. De regering heeft hierin mee laten wegen dat het vaststellen van een geheel nieuwe wet tot extra vertraging in de implementatie van de richtlijn had kunnen leiden. Over de leesbaarheid van de gewijzigde wet en de gevolgen daarvan voor de toepassing van de wet in de praktijk: na publicatie van de wet in het Staatsblad zal de SDU, zoals gebruikelijk, de wijzigingen verwerken in de integrale versie van de Wet op de dierproeven op wetten.overheid.nl.

Hoofdstuk 2 De richtlijn

2.1 Vergunning

De richtlijn biedt lidstaten de mogelijkheid een vereenvoudigde procedure in te voeren voor specifieke categorieën van projecten. De leden van de VVD-fractie vragen of de regering gebruik wil maken van deze optie. De regering is voornemens van deze mogelijkheid gebruik te maken. De vereenvoudigde procedure zal in een ministeriële regeling worden uitgewerkt zodra uit ervaring met de aanvraagprocedure in de praktijk blijkt waar zich binnen de in de wet gestelde kaders mogelijkheden voordoen om de aanvraagprocedure te vereenvoudigen en daarmee de administratieve lasten te verminderen.

2.2 Overige

De leden van de VVD-fractie vragen naar de taken en bevoegdheden van het «Animals in Science Committee». Met het Animals in Science Committee wordt het in artikel 56 van de richtlijn genoemde comité bedoeld waardoor de Commissie wordt bijgestaan. In het comité hebben alle lidstaten van de Europese Unie zitting. Het comité wordt door de Europese Commissie bijeen geroepen als er een formele beslissing

genomen moet worden met betrekking tot de uitwerking van de richtlijn in richtsnoeren. Het gaat daarbij om het vaststellen van een gemeenschappelijk format voor de aanlevering van de gegevens die lidstaten op grond van artikel 54 van de richtlijn aan de Commissie moeten indienen, het eventueel aannemen van niet-bindende richtsnoeren over de opleidings- en bekwaamheidsvereisten die worden gesteld aan personen die dierproeven uitvoeren of projecten en dierproeven opzetten en personen die proefdieren verzorgen of doden (artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, omgezet in het voorgestelde artikel 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet) en het vaststellen van eventuele nadere bepalingen ter uitvoering van de bepalingen over de bevoegdheden en taken van het referentielaboratorium bedoeld in artikel 48 van de richtlijn. Daarnaast adviseert het Comité over de meldingen die een lidstaten op grond van artikel 55, vierde lid, van de richtlijn aan de Commissie moet doen wanneer een voorlopige maatregel wordt getroffen om onder de voorwaarden in artikel 55 van de richtlijn het gebruik van niet-menselijke primaten of mensapen toe te staan of dierproeven toe te staan die leiden tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst.

De lidstaten dienen daarnaast nationale comités in te stellen. Nederland doet dit door in artikel 19 van de wet het nationaal comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden (hierna: nationaal comité) in te stellen conform de bepalingen van de richtlijn. Het nationaal comité adviseert de Minister, de centrale commissie dierproeven (hierna: 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 het nationaal comité zorg voor de verspreiding van de beste praktijken binnen de Europese Unie. Daarnaast kan de Minister nog andere taken opdragen aan het nationaal comité.

Hoofdstuk 3 Het voorstel van wet

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de implementatiedatum van de richtlijn niet gehaald is. Hierop is ingegaan in hoofdstuk 1 bij de behandeling van een soortgelijke vraag van de leden van de fractie van de Partij voor de dieren. Over de gevolgen van niet tijdige implementatie heb ik uw Kamer geïnformeerd in mijn brief van 28 juni jl. (Kamerstuk 28 286, nr. 639). Hierop wordt nader ingegaan in hoofdstuk 6.

Zoals aangegeven is er niet voor gekozen om de huidige wet integraal te vervangen door een nieuwe wet. Bestaande nationale bepalingen die een hoger beschermingsniveau bieden dan de richtlijn zijn conform de mogelijkheden die de richtlijn daartoe biedt gehandhaafd. Het gaat hierbij om de volgende bepalingen: artikel 1a, waarmee de intrinsieke waarde van het dier in de wet wordt vastgelegd, artikel 2, tweede en derde lid, dat voorschrijft op welk belang een dierproef moet zijn gericht, artikel 10, tweede lid, dat het verrichten van dierproeven door middel van LD50/LC50-testmethoden verbiedt, artikel 10d, dat het verrichten van dierproeven voor het ontwikkelen van nieuwe dan wel testen van bestaande cosmetica verbiedt en artikel 10e, dat een absoluut verbod kent voor het doen van dierproeven met mensapen. Nederland wil deze bepalingen handhaven omdat het vervallen van deze bepalingen zou leiden tot een verlaging van het beschermings- en welzijnsniveau van proefdieren. Dit zou zich niet verdragen met het uitgangspunt dat aan

deze wetswijziging ten grondslag heeft gelegen, namelijk dat het beschermingsniveau van de proefdieren dat de huidige wet biedt, niet verlaagd moet worden door de implementatie voor zover de richtlijn daar ruimte voor laat.

De bovengenoemde bepalingen verhouden zich als volgt tot de richtlijn. De artikelen 2, tweede en derde lid, 10, tweede lid, en artikel 10e zijn bepalingen die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van de dieren die onder de richtlijn vallen. De richtlijn staat in artikel 2 toe dat dergelijke bepalingen worden behouden als deze eisen al bestonden op 9 november 2010. Nederland heeft overeenkomstig artikel 2 van de richtlijn aan de Europese Commissie gemeld dat deze bepalingen gehandhaafd blijven.

Van de intrinsieke waarde van het dier dat in artikel 1a geregeld is, kan gesteld worden, dat dit het uitgangspunt is van de richtlijn, doch dat deze waarde daarin niet expliciet in terugkomt.

De inperking van het belang waarop dierproeven gericht moeten zijn op grond van artikel 2, moet gelezen worden bovenop de doelen waarop een dierproef gericht mag zijn en die opgenomen zijn in artikel 1c van de wet. Binnen deze toegestane doelen geldt in Nederland nog de eis dat de dierproef al dan niet rechtstreeks gericht moet zijn op het belang van de gezondheid of voeding van mens of dier.

Artikel 10d bevat een verbod tot het verrichten van dierproeven ten behoeve van het ontwikkelen dan wel testen van bestaande cosmetica. Dit is een verbod dat niet uit de richtlijn volgt, doch dat verband houdt met Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten. Op grond van deze verordening is het verboden dierproeven te doen met cosmetische producten of ingrediënten daarvan.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de reden waarom Nederland ten aanzien van het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van organen en weefsels en ten aanzien van het gebruik van mensapen in dierproeven vasthoudt aan strengere bepalingen dan de richtlijn. Het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van organen of weefsels valt onder de huidige wet in Nederland onder de definitie van dierproef en er is voor gekozen dit te handhaven. Deze categorie dieren wordt niet levend aan een proef onderworpen maar wordt wel met een bijzonder doel gedood. Ook voor het doden van dieren voor dit bijzondere doel is een zorgvuldige afweging nodig omdat hierbij de integriteit van de dieren in het geding is. Nederland houdt verder vast aan het absolute verbod op het gebruik van mensapen in dierproeven. In het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn is ervoor gekozen niet meer wijzigingen in de wet aan te brengen dan waartoe de richtlijn verplicht. De richtlijn staat het toe om dit Nederlandse verbod te behouden. De regering ziet geen aanleiding het verbod op het gebruik van mensapen in dierproeven te schrappen. De regering zal in Europa blijven pleiten voor een absoluut verbod op het gebruik van mensapen. Met betrekking tot de vraag van de leden van de VVD-fractie over wat dit betekent voor het gelijke speelveld wordt verwezen naar de derde alinea van hoofdstuk 1.

3.1a Definitie van een dierproef

De leden van de VVD-fractie vragen om een toelichting hoe het zit met het recht op vrije vestiging in relatie tot het feit dat voor het doden van dieren slechts ten behoeve van het gebruik van hun organen, in Nederland een instellingsvergunning en een projectvergunning vereist zijn. Hierop is ingegaan in paragraaf 3.1b *Europeesrechtelijke consequenties van de uitgebreidere definitie van een dierproef* van de memorie van toelichting (Kamerstuk 33 692, nr. 3, pagina 9). Daar is verwezen naar richtlijn 2006/123/EEG betreffende de diensten op de interne markt, (hierna: de

dienstenrichtlijn). Op grond van artikel 9 van de dienstenrichtlijn is het verboden om de toegang tot een dienstenactiviteit afhankelijk te stellen van een vergunningstelsel. Artikel 9 kent echter de mogelijkheid hierop een uitzondering te maken. Om deze uitzondering te kunnen maken, moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:

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

In de memorie van toelichting zijn de instellingsvergunning en de projectvergunning voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, aan deze criteria getoetst. Daarbij is van al deze criteria geconstateerd dat daaraan is voldaan. Daarmee is de inbreuk die wordt gemaakt op het vrij verkeer van vestiging voor dienstverrichters gerechtvaardigd op grond van de criteria die de dienstenrichtlijn stelt voor dergelijke rechtvaardigingen.

Tot slot zij opgemerkt dat de enkele omstandigheid dat alle in Nederland gevestigde dienstverrichters aan een vergunningplicht onderworpen zijn, terwijl een dergelijke vergunningplicht niet geldt in andere lidstaten volgens de Europese jurisprudentie op zichzelf niet een verboden belemmering van de vrijheid van vestiging is (zie onder andere het arrest Gebhard, zaak C-55/94, overwegingen 32–37).

3.1b Europeesrechtelijke consequenties van de uitgebreidere definitie van een dierproef

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe het toezicht op instellingen met instellingsvergunning voor onbeperkte duur wordt geregeld. De wetswijziging heeft geen gevolgen voor dit toezicht. Net als onder de huidige wet worden alle locaties waar dieren worden gehouden van instellingen met een instellingsvergunning tenminste jaarlijks bezocht.

3.2 De projectvergunning

De VVD-fractie vraagt de regering aan te geven of het systeem van projectvergunning al operationeel is en indien dit niet het geval is of er een tijdpad kan worden geschetst. In het voorgestelde artikel 18 van de wet wordt, zodra de wet in werking treedt, de CCD ingesteld als zelfstandig bestuursorgaan. Dit artikel bevat ook de taken van de CCD. De CCD krijgt op grond van het wetsvoorstel onder andere de taak projectaanvragen voor dierproeven te beoordelen. In het huidige systeem bestaan er al dierexperimentencommissies (hierna: DEC's). In het nieuwe systeem kunnen deze DEC's indien zij voldoen aan de voorwaarden in het voorgestelde artikel 18a worden erkend door de CCD. DEC's die op grond van het voorgestelde artikel 18a erkend zijn krijgen straks de taak om de CCD te adviseren over de beoordeling van projectvoorstellen. Dit nieuwe systeem treedt in werking als het wetsvoorstel tot wijziging van de wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU is aangenomen en in werking treedt. De voorbereidingen om te gaan werken volgens dit nieuwe systeem, zijn in gang gezet, zodat het nieuwe systeem operationeel zal zijn zodra de wet in werking treedt.

Op verzoek van de leden van de PvdA-fractie wordt nader ingegaan op de controle op de noodzakelijkheid van dierproeven, nu per project in plaats van per dierproef positief advies moet worden verkregen. De Europese richtlijn schrijft voor dat per project een vergunning moet worden verleend. De CCD verleent een projectvergunning wanneer aan alle in de

wet genoemde voorwaarden is voldaan. Om aan de voorwaarden te kunnen voldoen moeten ook de onderliggende individuele dierproeven afdoende beschreven worden. De CCD controleert dus ook de noodzakelijkheid van de dierproeven die onder het project vallen. Artikel 10 blijft ook na verlening van de projectvergunning gelden, dus voor elke proef moet doorlopend aandacht worden besteed aan de 3V's: vervanging, vermindering en verfijning. Naast de controle op noodzaak van het project en de onderliggende dierproeven door de CCD is voor aanvang van een dierproef de instantie voor dierenwelzijn betrokken bij de proefopzet zodat ook de instantie voor dierenwelzijn vooraf meedenkt over de noodzakelijkheid van het project en de dierproeven. Mocht de instantie voor dierenwelzijn op enig moment de noodzaak van de uitvoering van een of meerdere dierproeven betwijfelen dan heeft zij tot taak dit met de instelling te bespreken. Indien de instelling niet ontvankelijk is voor dat signaal kan de instantie voor dierenwelzijn de CCD en/of de NVWA bij de vraag betrekken.

De leden van de SP-fractie achten het noodzakelijk dat de CCD alle dierproeven toetst en dat de CCD onafhankelijk is en onpartijdig opereert. De CCD beoordeelt inderdaad alle projecten met de bijbehorende dierproeven en ze is onafhankelijk en opereert onpartijdig. De CCD heeft een eigenstandige verantwoordelijkheid bij de beoordeling van aanvragen tot projectvergunningen. De CCD vraagt altijd een DEC om een advies over een aanvraag tot een projectvergunning en over de verlening daarvan. De CCD is een onafhankelijke commissie die onder de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen wordt geplaatst. Hiermee wordt een onpartijdige projectbeoordeling geborgd op basis van specifieke deskundigheid.

De leden van de SP-fractie stellen dat de CCD bepaalde zaken aan de DEC zou kunnen mandateren. Op grond echter van artikel 10:3 van de Algemene wet bestuursrecht kan geen mandaat worden verleend, indien de aard van de bevoegdheid zich verzet tegen mandaatverlening. Dat is het geval bij de beoordeling van een aanvraag tot een projectvergunning. De DEC zou in geval van mandatering zichzelf adviseren en de beoordeling door een zelfstandig bestuursorgaan, op afstand, zou daarmee worden ondergraven. In het nader rapport is daar ook op in gegaan (Kamerstuk 33 692, nr. 4, pagina 8). In verband met een praktische gang van zaken is het wel denkbaar dat de CCD de DEC's mandateren om een aanvraag tot een projectvergunning in ontvangst te nemen. Daarmee wordt voorkomen dat de CCD na ontvangst van de aanvraag deze moet doorsturen aan de desbetreffende DEC. Daar kan tijdswinst mee worden geboekt. De onafhankelijke toetsing is gewaarborgd bij de CCD als zelfstandig bestuursorgaan.

Met het oog op het voorkomen van belangenverstrengeling kan het volgende worden opgemerkt over de samenstelling en het aanstellingsbeleid van de CCD. Bij de benoeming wordt erop toegezien dat de voorzitter en de leden van de CCD hun functies moeten kunnen vervullen vrij van verstrengeling van belangen. Voorts is in het voorgestelde artikel 18, achtste lid, opgenomen dat de CCD haar werkwijze bij reglement moet regelen en dat dit reglement een voorziening moet bevatten op grond waarvan de beoordeling van een project op onpartijdige wijze plaats vindt. Op basis van deze voorziening zal tevens de schijn van belangenverstrengeling moeten worden voorkomen. Op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen behoeft dit reglement goedkeuring van de Minister. In dit verband kan ook worden gewezen op artikel 13 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen dat voorschriften geeft over nevenfuncties. Zo mag een lid van een zelfstandig bestuursorgaan geen nevenfuncties vervullen die ongewenst zijn met het oog op een goede

vervulling van zijn functie of de handhaving van zijn onafhankelijkheid of van het vertrouwen daarin.

De leden van de fractie van de SP vragen waarom in de zinsnede «beoordeling van een projectvoorstel op onpartijdige wijze» in het voorgestelde artikel 18a, tweede lid, onderdeel g gekozen is voor de term «onpartijdig» in plaats van «onafhankelijk». De regering heeft hierbij de formulering uit de richtlijn gevolgd, en meent dat er goede redenen zijn om met betrekking tot de *advisering over de beoordeling* de term onpartijdig te prefereren boven de term onafhankelijk. Wat uiteindelijk het belangrijkste is, is dat de advisering over de beoordeling op onpartijdige wijze tot stand komt, hetgeen betekent dat de adviseurs zich in hun oordeel niet laten leiden door persoonlijke voorkeur. Een manier om te bewerkstelligen dat de advisering op onpartijdige wijze plaatsvindt, is om de adviseurs onafhankelijk te laten zijn van partijen die een belang hebben bij een positief dan wel negatief advies over het projectvoorstel. Met dit doel zijn in de overige onderdelen van artikel 18a, tweede lid, voorschriften opgenomen over de onafhankelijkheid van bepaalde DEC-leden. Zo kunnen alleen DEC's worden erkend waarvan de voorzitter en tenminste twee andere leden niet in een arbeidsverhouding staan tot instellingsvergunninghouder over de beoordeling van wiens projectvoorstel advies wordt uitgebracht, mogen twee van de deskundigen in de DEC niet betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven en mogen de overige leden, indien zij betrokken zijn bij het verrichten van een project, niet deelnemen aan de opstelling van het advies over het projectvoorstel waarbij zij betrokken zijn. Het is echter niet mogelijk om ten aanzien van alle leden van de DEC voor te schrijven dat zij onafhankelijk moeten zijn van personen die belang hebben bij een positief dan wel negatief advies over het projectvoorstel: het is immers wenselijk dat in de DEC ook personen zitten die de overige leden vanuit hun betrokkenheid bij de totstandkoming van het projectvoorstel toelichting kunnen geven en personen die juist vanuit hun verantwoordelijkheid voor het toezicht op het dierenwelzijn hun expertise inbrengen. Daarom is gekozen voor deze balans, waarbij alle DEC-leden – ongeacht of zij onafhankelijk zijn van de instellingsvergunninghouder of niet – de opdracht hebben om zich bij hun beoordeling niet te laten leiden door persoonlijke voorkeuren. Diverse onpartijdige deskundigen beoordelen een project en leggen de resultaten beargumenteerd vast. Hiermee zijn het proces en het resultaat transparant en controleerbaar. Voor het publiek zal de projectbeschrijving in korte vorm toegankelijk zijn: de niet-technische samenvatting.

De leden van de SP-fractie hechten er aan dat in een vroegtijdig stadium van een onderzoek alternatieven worden gezien. De wet voorziet daartoe in diverse mechanismen. Het is volgens de wet niet toegestaan een dierproef te verrichten als een alternatief zonder dieren, met minder dieren of met minder ongerief voorhanden is. Bij de aanvraag om een projectvergunning, die vereist is om dierproeven te mogen verrichten, wordt door de CCD beoordeeld of de dierproeven omschreven in het projectvoorstel aan deze eisen van vervanging, vermindering en verfijning voldoen. De instantie voor dierenwelzijn kan de onderzoeker hier vroegtijdig over adviseren bij de verplichte afstemming van het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning wordt aangevraagd. Indien nodig of gewenst kunnen uiteraard andere deskundigen worden geraadpleegd, bijvoorbeeld van het nationaal comité of de CCD. Bovendien moet na verlening van de projectvergunning voor aanvang van elke dierproef overleg worden gepleegd met de instantie voor dierenwelzijn. Ook op deze momenten kan de instantie voor dierenwelzijn adviseren over alternatieven die na verlening van de projectvergunning voor handen zijn gekomen. Indien het met de dierproef beoogde doel ook met deze alternatieve methode kan worden bereikt, moet worden afgezien van de

voorgenomen dierproef tenzij dit per saldo een nadeliger resultaat oplevert in het licht van de 3V's.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen wat de regering bedoelt met de stelling dat het vernietigingsrecht zich niet verhoudt met de aard van de werkzaamheden van de CCD. Zoals in de memorie van toelichting is aangegeven, is de taak van de verlening van projectvergunningen neergelegd bij de CCD, waarbij de CCD de status heeft van een zelfstandig bestuursorgaan. Daarvoor is gekozen omdat op grond van de richtlijn een *onpartijdige oordeelsvorming* op basis van specifieke deskundigheid noodzakelijk is. Vanwege het vereiste van onpartijdige oordeelsvorming is uitdrukkelijk niet gekozen voor een variant waarin de vergunning door de Minister van Economische Zaken zou worden verleend, omdat in een dergelijke variant de beoordeling van afzonderlijke projecten voorwerp zou kunnen worden van politieke besluitvorming. Om die reden is ook afgezien van toepassing van het vernietigingsrecht: indien immers de Minister van Economische Zaken een besluit van de CCD zou kunnen vernietigen, dan kunnen bij het besluit om tot vernietiging over te gaan ook op politieke overtuiging gebaseerde overwegingen de doorslag geven en zou daarmee gesteld kunnen worden dat niet meer in volledige onafhankelijkheid en onpartijdig een oordeel wordt gevormd over een aanvraag tot een projectvergunning. Dit is wat in de memorie van toelichting wordt bedoeld met de stelling dat de aard van de werkzaamheden van de CCD (onpartijdige besluitvorming over vergunningaanvragen) zich niet verhoudt met een vernietigingsbevoegdheid voor de Minister van Economische Zaken.

In de memorie van toelichting wordt vermeld dat met het op deze manier uitsluiten van politieke beïnvloeding van de beoordeling van vergunningaanvragen ook wordt voorkomen dat de beoordelingscriteria aan de hand waarvan projectvoorstellen worden beoordeeld een niet beoogd karakter kunnen krijgen. Hiermee wordt juist bedoeld, zoals de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren ook aanvoeren, dat projectvoorstellen alleen aan de eenduidig wettelijk vastgestelde beoordelingscriteria in artikel 10a2 mogen worden getoetst, zonder dat politieke overwegingen daarbij een rol mogen spelen.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren zijn van mening dat veranderingen in de opvattingen in de samenleving over de omgang met dieren en de weging van belangen hun weerslag zouden moeten hebben in de toepassing van de wettelijk voorgeschreven beoordelingscriteria en de ethische toetsing van proefdieronderzoek. De regering onderschrijft dat de CCD bij de beoordeling van een aanvraag om een projectvergunning dient uit te gaan van de op het moment van beoordeling gangbare ethische normen en laatste stand der techniek ten aanzien van de mogelijkheden van vervanging, vermindering en verfijning. Dit wordt geborgd in de toetsing van een projectvoorstel op grond van de in artikel 10a2 voorgeschreven beoordelingscriteria door de CCD, na advies door een DEC, waarbij ook de instantie voor dierenwelzijn moet worden betrokken. De CCD zal op grond van artikel 18, tweede lid, worden samengesteld uit leden die deskundig zijn op alle gebieden die noodzakelijk zijn om een projectvoorstel goed te kunnen beoordelen. Hierbij is ook uitdrukkelijk vereist dat er deskundigheid op het gebied van ethiek aanwezig is.

Ook speelt het nationaal comité hierbij een rol, die onder andere tot taak heeft de CCD te adviseren over de aanschaf, fok, huisvesting, verzorging, en het gebruik van dieren in dierproeven. Tot slot maakt de in artikel 10a1, zevende lid, opgenomen verplichting om van elk project waarvoor een vergunning wordt verleend de «niet-technische samenvatting» bekend te maken publieke controle mogelijk op de door de CCD toegepaste ethische

opvattingen. In de niet-technische vergunning moet bewijs worden geleverd dat aan het vereiste op het gebied van vervanging, vermindering en verfijning zoals neergelegd in de artikelen 1d en 10 van de wet is voldaan. Daarnaast moet in de niet-technische samenvatting informatie bevatten over de doelstellingen van het project, de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben bezwaar tegen het gebruik van de term «activisme» in een passage van de memorie van toelichting waarin wordt uitgelegd dat personen die betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven een groter risico lopen slachtoffer te worden van activisme. Daarmee wordt inderdaad gedoeld op activisme in de vorm van illegale activiteiten, en niet op rechtmatige vormen van activisme. Een nuancering is dan ook op zijn plaats. Wel wil ik nogmaals benadrukken dat ik de zorgvuldigheid rondom de bescherming van personen die betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven uitermate belangrijk acht.

De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vragen of de ethische toetsing een wettelijke verplichting blijft die verder gaat dan «rekening houden met», waarbij zij verwijzen naar het voorgestelde artikel 18. Het is juist dat de ethische toetsing een verplicht onderdeel vormt van de beoordeling van projectvoorstellen. Dit is vastgelegd in artikel 10a2. Daarnaast is in artikel 18, tweede lid, nog eens bepaald dat de commissie bij de beoordeling van een projectvoorstel in het bijzonder rekening houdt met de aanwezigheid van expertise op het gebied van ethiek en dat de commissie mede moet bestaan uit personen die deskundig zijn op het gebied van ethiek.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen naar de mogelijkheid om een projectvergunning onder voorwaarden te verlenen. De CCD kan alleen besluiten tot verlening van een projectvergunning indien het project aan alle gestelde vereisten in artikel 10a2, eerste lid, voldoet. Het is mogelijk dat een project een dierproef bevat die zich in een later stadium van het project bevindt en pas gedetailleerd uitgewerkt kan worden op basis van in het eerste stadium van het project verworven data. De CCD kan in dit geval voorschriften verbinden aan een projectvergunning. Het project kan van start gaan, maar de onderdelen waarvoor de voorschriften zijn vastgesteld kunnen slechts doorgang vinden nadat ze aan de CCD zijn voorgelegd en akkoord bevonden. Een dierproef kan dus niet worden uitgevoerd zonder voorafgaande toetsing aan de criteria in artikel 10a2 van de wet. De samenstelling en positie van de CCD stellen deze vergunningverlenende instantie in staat het project en de dierproeven daarbinnen op een onpartijdige wijze te beoordelen zonder belast te worden te worden met de druk van een reeds gestart project waarvoor al investeringen zijn gedaan.

In artikel 10a3 wordt bepaald dat de gebruiker de uitvoering van een dierproef moet afstemmen met de instantie voor dierenwelzijn voordat hij start met de uitvoering. Met afstemmen wordt bedoeld dat de instantie voor dierenwelzijn betrokken is bij de proefopzet zodat de onderzoeker in samenspraak met deze instantie kan komen tot een optimale vormgeving met betrekking tot ondermeer het dierenwelzijn. Instellingen zijn wettelijk niet verplicht om hun instantie voor dierenwelzijn de bevoegdheid te verlenen om een dierproef tegen te houden als de voorgestelde uitvoering van de proef naar haar oordeel niet in orde is, maar instellingen kunnen er uiteraard wel uit eigen beweging toe besluiten hun instantie voor dierenwelzijn deze bevoegdheid te verlenen. De wet bepaalt in artikel 14c dat de instantie voor dierenwelzijn de taak heeft om in de onderzoekers te adviseren hoe de proef op een vanuit het oogpunt van dierenwelzijn

betere manier kan worden uitgevoerd. De instantie voor dierenwelzijn dient de onderzoekers ook op de hoogte te houden van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van de in de artikelen 1d en 10 gestelde eisen tot vervanging, vermindering en verfijning. Indien de instantie voor dierenwelzijn en de onderzoekers van mening verschillen over de uitvoering van een proef kunnen de CCD en de NVWA worden geraadpleegd. Indien de onderzoekers de proef ondanks het meningsverschil met de instantie voor dierenwelzijn in de voorliggende opzet willen gaan uitvoeren meldt de instantie voor dierenwelzijn dit aan de vergunninghouder. Indien deze de proef toch in de voorgestelde opzet door laat gaan kan de instantie voor dierenwelzijn, indien zij van mening is dat daardoor in strijd met de projectvergunning wordt gehandeld, de CCD op de hoogte brengen, die daarop kan onderzoeken of dit aanleiding kan geven tot intrekking van de projectvergunning. Indien de instantie voor dierenwelzijn van mening is dat bij doorgang van de proef in de voorliggende opzet in strijd met de wet zal worden gehandeld, ligt een melding bij de NVWA voor de hand.

Artikel 10c bepaalt dat een project moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voor het project verleende projectvergunning. Indien een wijziging negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn moet deze op grond van artikel 10a5 door de CCD worden getoetst aan de criteria in artikel 10a2. Indien de instelling geen wijzigingsverzoek indient, kan de CCD op grond van artikel 10a5, vierde lid, besluiten de verleende projectvergunning in te trekken. Op grond van de artikelen 10a5, derde lid, waarin artikel 10a, derde lid, van overeenkomstige toepassing wordt verklaard, zal de DEC gevraagd worden te adviseren over een dergelijk wijzigingsverzoek. Het gewijzigde project kan dan pas doorgang vinden als de CCD een positief oordeel heeft gegeven. Als de CCD een positief oordeel geeft wordt de projectbeschrijving behorend bij de projectvergunning aangepast en kan het gewijzigde project worden uitgevoerd. Indien de wijziging volgens de CCD niet voldoet aan de criteria in artikel 10a2 moet de wijziging worden bijgesteld. Zo lang de CCD geen positief oordeel geeft kan het project niet anders dan overeenkomstig de projectvergunning worden uitgevoerd.

Wijzigingen ten opzichte van de projectvergunning moeten worden gemeld bij de CCD indien zij geen dan wel positieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn. Bij geen of positieve gevolgen voor het dierenwelzijn wordt de wijziging niet opnieuw getoetst. Indien de CCD echter van mening zou zijn dat de wijziging in tegenstelling tot de melding wel negatieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn, dan kan de CCD de instelling dat melden en de instelling erop wijzen dat voor deze wijziging goedkeuring moet worden gevraagd van de CCD op grond van artikel 10a5. Daarop zal dan alsnog een toets aan de criteria in artikel 10a2 volgen, waarop ook de DEC om advies moet worden gevraagd.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen of de keuze voor proefdiervrij onderzoek te allen tijden gemaakt moet worden indien een alternatief voor de voorgenomen dierproef bestaat. Dat is juist. Artikel 10 van de wet, waarin dit wordt geregeld, is niet alleen relevant op het moment dat op een aanvraag om een projectvergunning wordt beslist. Het verbod om een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt zonder dierproef, of met een dierproef waarbij minder dieren worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend, is ook geldig na het verlenen van de projectvergunning. Ook de verplichting om te kiezen voor de dierproef die het best voldoet aan de vereisten van vermindering en verfijning en naar verwachting bevredigende resultaten oplevert, blijft gelden na verlening van de projectvergunning. Ook als eenmaal een projectvergunning is verkregen moet voorafgaand aan de

uitvoering van een onder deze vergunning vallende dierproef telkens worden overwogen of zich inmiddels ontwikkelingen hebben voorgedaan die maken dat overeenkomstig artikel 10 voor een alternatief moet worden gekozen waarbij geen dieren worden gebruikt, voor een dierproef met minder dieren of voor een dierproef die de dieren minder pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkent. De instantie voor dierenwelzijn volgt de ontwikkeling van de projecten en adviseert daarover. Dit advies zal een afweging op maat moeten zijn, rekening houdend met de dierenwelzijnsaspecten en met de consequenties van een afgebroken of gewijzigde proef. De NVWA ziet toe op naleving van dit artikel. In artikel 25 van de wet is bepaald dat handelen in strijd met artikel 10 strafbaar is. In het wetsvoorstel ontbrak artikel 10 in de opsomming in artikel 25, tweede lid, van artikelen waarvoor geldt dat handelen in strijd daarmee geldt als misdrijf, hetgeen bestraft kan worden met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de vijfde categorie. Bij het aanbrengen van het onderscheid tussen misdrijven en overtredingen is als criterium gebruikt dat overtreding van artikelen waarbij de overtreding rechtstreeks gevolg heeft voor het dierenwelzijn zijn aangemerkt als misdrijf. Omdat hieruit volgt dat ook overtreding van artikel 10 moet gelden als een misdrijf, is dit in de nota van wijziging bewerkstelligd door artikel 10 toe te voegen aan artikel 25, tweede lid.

3.3 Nationaal Comité

De leden van de VVD-fractie vragen om een toelichting op de adviestaken van het nationaal comité ten aanzien van de CCD. Het nationaal comité heeft onder andere tot taak de CCD, de Minister en de instanties voor dierenwelzijn te adviseren over de aanschaf, fok, huisvesting, verzorging en het gebruik van dieren in dierproeven. Het nationaal comité kan deze adviezen gevraagd en ongevraagd geven. De CCD beoordeelt deze adviezen en kan deze adviezen benutten bij de beoordeling van projectvoorstellen. Ook kan een advies van het nationaal comité worden verwerkt in door de CCD op te stellen richtsnoeren voor de DEC's.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen naar de selectiecriteria voor de benoeming van leden van het nationaal comité. Bij de selectie van de voorzitter en leden van het nationaal comité geldt dat het nationaal comité in zijn geheel voldoende deskundigheid moet bezitten om de taken die staan opgesomd in het voorgestelde artikel 19, tweede lid, op goede wijze uit te voeren. Ter voorbereiding op de inwerkingtreding van de voorgestelde wetswijziging is gestart met de werving en selectie van een voorzitter voor het nationaal comité. De benoeming van deze voorzitter kan uiteraard pas plaatsvinden bij inwerkingtreding van de wet. Ten behoeve van de selectie van de voorzitter is een profiel gepubliceerd op een website van de rijksoverheid en van een werving- en selectiebureau. Ook zijn advertenties met verwijzingen naar genoemde websites geplaatst in twee landelijke dagbladen op 24 augustus 2013. Voor de voorzitter van het nationaal comité zijn de volgende selectiecriteria gesteld:

- Academisch opgeleid en beschikt over academisch werk- en denkniveau;
- Is een autoriteit en heeft internationale expertise op het gebied van wetenschappelijk onderzoek met proefdieren, hun bescherming en alternatieven;
- Beschikt over ervaring als voorzitter en als leidinggevende aan professionals;
- Politiek-bestuurlijke sensitiviteit;
- Is in staat theorie(onderzoek) en praktijk met elkaar te verbinden en te schakelen hiertussen;

- Gezaghebbend (op basis van inhoud), inspirerend, initiërend en ontwikkelingsgericht, kan boodschap helder voor het voetlicht brengen bij een breder publiek;
- Is als bruggenbouwer en netwerker uitstekend in staat om verbindingen te leggen;
- Beschikt bij voorkeur al over een actueel en sterk (inter)nationaal netwerk met voor de organisaties strategische partners;
- Sterk ontwikkeld vermogen om met weerstand en politieke druk om te gaan.

Zodra bekend is wie tot voorzitter van het nationaal comité zal worden benoemd, zullen samen met deze voorzitter de overige leden van het nationaal comité – maximaal 9 personen – worden geselecteerd, die worden voorgedragen voor benoeming. Bij de selectie van de leden zal een criterium zijn dat zij een autoriteit zijn en (internationale) expertise hebben op het gebied van wetenschappelijk onderzoek met proefdieren, hun bescherming en alternatieven.

De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vragen naar de verhouding tussen het nationaal comité en het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven. Het nationaal comité krijgt conform de richtlijn een aantal taken die in Nederland reeds geheel of gedeeltelijk zijn belegd bij het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven. Voordat het nationaal comité haar werkzaamheden start wordt bezien op welke wijze de instelling van het nationaal comité kan leiden tot een versterking van de werkzaamheden van het Nederlands Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven, waarbij een overlap van taken tussen organisaties moet worden voorkomen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de verspreiding van beste praktijken bij het verrichten van dierproeven. Het nationaal comité krijgt als taak zowel in Nederland als in het buitenland zogenaamde beste praktijken bij het gebruik van dieren in dierproeven, te verspreiden. Bij het begrip «beste praktijken» speelt het uitgangspunt van vervanging, vermindering en verfijning, de zogenaamde 3V's, een belangrijke rol. Kennis over proefdiervrije technieken hoort hier zeker ook bij.

In het voorgestelde artikel 19 van de wet krijgt het nationaal comité voluit de naam «nationaal comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden». Deze benaming is overgenomen uit de richtlijn, maar is niet bepalend voor de reikwijdte van de werkzaamheden van het nationaal comité. Het nationaal comité voor de bescherming van dieren richt zich met haar advies en de verspreiding van de beste praktijken niet alleen op de dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden, maar op alle dieren die volgens artikel 1b onder het toepassingsbereik van de wet vallen. Artikel 1b, zevende lid, bevat een opsomming van de gevallen waarop de wet niet van toepassing is. Het betreft situaties die in het normale spraakgebruik ook niet als dierproef zullen worden benoemd, zoals het opereren van een ziek dier door de dierenarts, en het vaccineren of merken in de reguliere dierhouderij. De adviezen van het nationaal comité en de op te stellen «beste praktijken» zullen – gelet op het toepassingsbereik van de wet – niet zien op de dieren die worden gebruikt in de in artikel 1b, zevende lid, opgesomde situaties.

3.4 Instantie voor dierenwelzijn

De leden van de PvdA-fractie vragen of de instanties voor dierenwelzijn verplicht worden om waargenomen misstanden te melden bij de CCD en de NVWA. De instantie voor dierenwelzijn als zodanig is hier niet toe verplicht. De taken van de instantie voor dierenwelzijn zijn opgenomen in artikel 14c van de wet. Uit dit artikel blijkt dat de instantie voor dierenwelzijn vooral adviserende taken heeft jegens de vergunninghouder en

het personeel dat met dieren omgaat. Echter, in de instantie voor dierenwelzijn hebben wel een of meerdere personen zitting die hier wel toe verplicht zijn aangezien dit voortvloeit uit de verantwoordelijkheid van de persoon die op grond van artikel 13f, derde lid, onder a, wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting. Als deze persoon misstanden waarneemt zal deze dit in de eerst plaats melden bij de onderzoeker en de vergunninghouder. Als die niet naar behoren op deze melding reageren, vloeit uit de verantwoordelijkheid voor het toezicht op het welzijn van de dieren voort dat deze persoon zich zal moeten wenden tot de CCD (als het gaat om het niet uitvoeren van het project overeenkomstig het projectvoorstel waarvoor de projectvergunning is verleend) en/of de NVWA (als het gaat om overtredingen van de wet waarop de NVWA toeziet). Als sprake is van overtreding van een van de in artikel 25 genoemde artikelen kan daarnaast aangifte worden gedaan bij de politie.

De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vragen de regering om de positie van de instantie voor dierenwelzijn toe te lichten. De personen die zitting krijgen in de instantie voor dierenwelzijn kunnen in dienst zijn van de betreffende inrichting, maar dat is geen voorwaarde. De instantie voor dierenwelzijn heeft ten minste de wettelijk opgelegde verantwoordelijkheden, eventueel aangevuld met verantwoordelijkheden die de inrichting bij de instantie voor dierenwelzijn wil beleggen. In paragraaf 3.2 van deze nota naar aanleiding van het verslag is ingegaan op het voorschrift in artikel 10a3 om voorafgaand aan een dierproef de uitvoering daarvan af te stemmen met de instantie voor dierenwelzijn. Daar is ook ingegaan op de handelingsperspectieven voor de instantie voor dierenwelzijn op het moment dat zij oordeelt dat een dierproef niet juist zal worden uitgevoerd. Het ligt voor de hand dat de instantie voor dierenwelzijn misstanden eerst bij de onderzoeker en de vergunninghouder meldt, maar de instantie voor dierenwelzijn kan indien noodzakelijk ook zonder medeweten van de instelling waartoe zij behoort contact opnemen met de CCD of NVWA.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen de regering duidelijkheid te verschaffen over de positie van de instantie voor dierenwelzijn. De richtlijn biedt de mogelijkheid om kleine fokkers, leveranciers en gebruikers te ontheffen van de plicht een instantie voor dierenwelzijn in te stellen. Ik ben voornemens van deze mogelijkheid gebruik te maken. Bij ministeriële regeling zullen specifieke categorieën kleine instellingen worden aangewezen die niet verplicht zijn een instantie voor dierenwelzijn in te stellen. De taken van de instantie voor dierenwelzijn komen daarmee niet te vervallen maar moeten in zo'n geval op grond van artikel 14a, tweede lid, elders worden ondergebracht. Aangezien ook deze instellingen moeten beschikken over een persoon bedoeld in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, ligt het voor de hand dat deze persoon bij kleine instellingen de taken van de instantie voor dierenwelzijn zal verrichten.

De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vragen of de instantie voor dierenwelzijn gaat toezien op de registratie van proefdieren in een instelling. De taak om hier op toe te zien is belegd bij de personen die op grond van artikel 13f, derde lid, onderdeel a, van de wet door de instelling worden aangewezen als verantwoordelijke voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting. Bij de uitoefening van deze taak hoort tevens het toezicht op de registratie van proefdieren, nu de registratie belangrijke informatie bevat om zicht te kunnen houden op het welzijn van de dieren. Deze personen nemen op grond van artikel 14b, eerste lid, zitting in de instantie voor dierenwelzijn.

Hoofdstuk 4 Handhaving

De regering voorziet anders dan de leden van de VVD-fractie geen forse verzwaring van de handhaving onder de nieuwe wet ten opzichte van de huidige situatie. De huidige handhavingcapaciteit blijft beschikbaar. De NVWA inspecteert bij de instellingen met vergunning de individuele locaties waar dieren zich bevinden in ieder geval eenmaal per jaar en tevens risicogebaseerd. Financiële of toezichtsconsequenties ten gevolge van de wetwijziging worden dan ook niet verwacht.

De leden van de PvdA-fractie vragen of bij de handhaving van de eis dat een dierproef gericht moet zijn op het belang van de gezondheid of voeding van mens of dier het economische belang of het dierenwelzijnsbelang prevaleert. Het vereiste voor de geldigheid van een instellingsvergunning in artikel 2, tweede lid, van de wet, dat proeven gericht moeten zijn op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier, staat op zichzelf. Het is een geldigheidseis voor de instellingsvergunning, maar daarbovenop geldt dat een dierproef slechts kan worden uitgevoerd als deze plaatsvindt onder een geldige projectvergunning. Bij de beoordeling van een aanvraag om een projectvergunning wordt getoetst aan de criteria in artikel 10a2 van de wet, waarbij volgens artikel 10a, derde lid, ook wordt getoetst of het project past binnen het voorschrift in artikel 2, tweede en derde lid.

Hoofdstuk 5 Uitvoering en effecten

De leden van de VVD-fractie vragen of de regering aan kan geven op welke punten zij het bedrijfsleven tegemoet is gekomen om de regeldruk van deze wet te beperken. De richtlijn verplicht de lidstaten een stelsel van projectvergunningen te introduceren; kiezen voor een mogelijk minder belastend alternatief is niet aan de orde. De Europese Commissie evalueert de richtlijn uiterlijk in 2017 en houdt in het bijzonder rekening met de vooruitgang bij de ontwikkeling van alternatieve methoden; zij stelt indien passend, wijzigingen voor. De Nederlandse regering zal deze evaluatie nauwlettend volgen. Verder zal de regering in de uitwerking van de wet in lagere regelgeving waar mogelijk in interactie met de praktijk zoeken naar mogelijkheden om de administratieve lasten te beperken. Dit is bijvoorbeeld van toepassing met betrekking tot de vereenvoudigde procedure. Zodra uit de praktijk naar voren komt hoe hier invulling aan gegeven kan worden zal dit in een ministeriële regeling worden vastgelegd.

De leden van de VVD-fractie vragen of een evaluatie van de gewijzigde wet kan worden gepland om te bepalen of het vergunningsstelsel leidt tot een dubbele toetsing. De CCD heeft een eigenstandige verantwoordelijkheid bij de beoordeling van aanvragen tot projectvergunningen. De projectvergunning kan worden verleend door de CCD die de projectbeoordeling uitvoert na advies van een DEC. De DEC adviseert de CCD over een aanvraag tot een projectvergunning en over de verlening daarvan. Voor de CCD zal het advies van de DEC het vertrekpunt zijn bij haar beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning. Gelet hierop kan er geen sprake zijn van een dubbele toets.

Hoofdstuk 6 Gevolgen van niet tijdige implementatie van de richtlijn

De leden van de PvdA-fractie verzoeken de regering om nader in te gaan op welke punten het beoogde beschermingsniveau volgens de richtlijn nog niet wordt gerealiseerd totdat de nieuwe wet in werking treedt. Nederland geldt als voorloper op het gebied van de bescherming van

proefdieren. Toch wordt zo lang de implementatie nog niet is afgerond, het in de richtlijn beoogde beschermingsniveau op enkele punten nog niet bereikt. Zo is de huidige wet niet van toepassing op foetale vormen van zoogdieren en koppotigen, terwijl de richtlijn daarop wel van toepassing is. Daarnaast kent de huidige wet geen specifieke regels over methoden voor het doden van dieren, terwijl de richtlijn die wel kent. Daarbij kan echter worden opgemerkt dat op basis van de huidige wet dieren in zijn algemeenheid zoveel mogelijk ongerief bespaard moeten worden. Dit geldt ook bij het doden van dieren en heeft daarom wel al invloed op de te kiezen methode van doden.

Verder kent de huidige wet nog geen regels over het doen van dierproeven met bedreigde diersoorten, terwijl de richtlijn die wel kent. Op grond van artikel 17, tweede lid, van de richtlijn moet een dierenarts beslissen of een dier aan het eind van de dierproef in leven zal worden gehouden. De huidige wet kent geen vergelijkbare bepaling. Daarnaast is op het gebied van huisvesting en verzorging sprake van enige verschillen tussen wat er op grond van de lagere regelgeving onder de huidige wet is geregeld en wat de richtlijn voorschrijft. De richtlijn stelt op onderdelen specifiekere eisen. Dat is bijvoorbeeld het geval bij een aantal eisen aan gebouwen (toegang voor onbevoegden, ziekenboeg, isolatieruimte voor nieuwe dieren), verzorgingseisen van dieren (micro-biologische kwaliteitscontrole) en extra gezondheidseisen aan in het wild gevangen dieren. Ook de huisvestingseisen zijn in de richtlijn explicieter beschreven dan thans het geval is op basis van de wet. Dit is bijvoorbeeld het geval inzake eisen aan de afmetingen van de diervverblijven. Daarbij zij echter opgemerkt dat deze eisen grotendeels overeenkomen met Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie betreffende de richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, waaraan een groot deel van de instellingen voldoet. Ook hebben gebruikers, fokkers en leveranciers bij de periodieke vervanging van hokken soms al geanticipeerd op de sinds de vaststelling van de richtlijn in 2010 bekende regels in de richtlijn.

De huidige wet kent verder geen personen die specifiek belast zijn met de taken genoemd in artikel 24, eerste lid, onderdelen b en c en tweede lid, van de richtlijn. De meeste in artikel 24 genoemde taken worden op grond van de huidige wet echter wel al verricht door de proefdierdeskundige. Op grond van de richtlijn dient iedere fokker, leverancier en gebruiker te beschikken over een aangewezen dierenarts die belast is met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren. Dat is nog geen onderdeel van de huidige wet. Wel schrijft het huidige artikel 14 van de wet al voor dat een dierenarts of andere deskundige als proefdierdeskundige wordt belast met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren. Voorts dient ieder fokker, leverancier en gebruiker te beschikken over een instantie voor dierenwelzijn. Op grond van de huidige wet is dat geen vereiste, maar worden veel van de taken van de instantie voor dierenwelzijn wel al door de proefdierdeskundige verricht.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar het tijdpad voor de implementatie, en op welke termijn de Europese Commissie zal overgaan tot verdere stappen om tot implementatie van de richtlijn in Nederland te komen. Voor de volledige implementatie van de richtlijn is wijziging van de Wet op de dierproeven, het Dierproevenbesluit en de daaronder hangende regelingen nodig. Het tijdpad voor de wijziging van de wet is uiteraard mede afhankelijk van de agendering in de Tweede en Eerste Kamer. De regering zal van haar kant bevorderen dat de voorgestelde wijziging van de wet zo snel mogelijk in werking treedt om tot volledige implementatie van de richtlijn te komen. Ondertussen wordt de benodigde wijziging van het Dierproevenbesluit voorbereid. Op 20 september is deze wijziging aanvaard door de ministerraad. Het besluit

ligt nu ter advies voor bij de Afdeling advisering van de Raad van State. Zowel de aanpassing van het Dierproevenbesluit als de wijziging van de ministeriële regelingen zullen naar verwachting nog dit jaar worden voltooid zodat zij gelijk met de wijziging van de Wet op de dierproeven in werking kunnen treden.

De Europese Commissie heeft een met redenen omkleed advies uitgebracht in verband met de niet tijdige implementatie door Nederland. Het met redenen omkleed advies geldt als de eerste stap richting een infractieprocedure waarin het Hof verzocht wordt Nederland een boete en/of dwangsom op te leggen wegens niet tijdige implementatie.

Nederland heeft tot 20 november 2013 de tijd om op dit met redenen omkleed advies te reageren. Voor het overige verwijs ik u naar mijn brief van 28 juni jl. (Kamerstuk 28 286, nr. 639).

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel B

De leden van de fractie van de SGP vragen naar de mogelijkheid om ongewervelde diersoorten die ongerief kunnen ondervinden onder de werkingssfeer van de wet kunnen worden gebracht. Voor het antwoord op deze vraag, die ook werd gesteld door de leden van de SP-fractie, verwijst de regering naar het in hoofdstuk 1 van deze nota naar aanleiding van het verslag gegeven antwoord op deze vraag.

Artikel I, onderdeel EE

De leden van de SGP-fractie verzoeken om aanscherping van het voorgestelde artikel 18 om te garanderen dat de CCD rekening houdt met de visie van betrokken maatschappelijke actoren op de wenselijkheid van bepaalde dierproeven. Op grond van het wetsvoorstel speelt een zorgvuldige ethische afweging bij de beoordeling van een projectvoorstel door de CCD en bij de voorafgaande advisering door de DEC, een grote rol. Daarom is in het wetsvoorstel geregeld dat zowel in de CCD als in de DEC's een deskundige op het gebied van ethiek zitting moet hebben. Bij de keuze en benoeming van de voorzitter en leden van de CCD zal worden meegewogen dat deze personen in staat moeten zijn om goed voeling te houden met opvattingen in de maatschappij met betrekking tot dierproeven. Daarnaast is in het wetsvoorstel opgenomen dat de CCD bij de projectbeoordeling rekening kan houden met het advies van onafhankelijke deskundigen die geen lid zijn van de CCD. Dit geldt ook voor de DEC's. Ook kan het nationaal comité hier een rol spelen door middel van advisering aan de CCD. De regering ziet geen aanleiding om deze bepalingen verder aan te scherpen.

Artikel 1b

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen wat wordt bedoeld met de termen «niet-experimentele landbouwpraktijken» en «praktijken ten behoeve van de reguliere dierhouderij». Deze termen zijn overgenomen uit de richtlijn. Voor de interpretatie van deze termen heeft de Europese Commissie richtsnoeren opgesteld. Hierin staat dat onder praktijken ten behoeve van de reguliere dierhouderij de activiteiten en handelingen vallen die uitgevoerd worden in het kader van fok en het houden van dieren met als doel het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de dieren. Onder niet-experimentele landbouwpraktijken worden normale, gangbare landbouwpraktijken verstaan waarbij geen proeven worden verricht. Voorbeelden van niet-experimentele landbouwpraktijken zijn ingrepen bij landbouwhuisdieren, bijvoorbeeld het merken van dieren en het verwijderen van bijspenen. Deze praktijken vallen onder

de algemene regelgeving op het gebied van dierenwelzijn (de Wet dieren en de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990).

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen naar meer helderheid over de precieze doeleinden van experimenten waarop de wet van toepassing is. Het toepassingsbereik van de wet wordt in de eerste plaats bepaald door het gebruik dat van dieren wordt gemaakt. Artikel 1b van de wet bepaalt wanneer de wet van toepassing is. De wet is volgens het eerste lid, onderdeel a, van toepassing op dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden. Daarbij kan voor wetenschappelijke doeleinden bijvoorbeeld worden gedacht aan dieren waarmee gedragskundige of sociologische experimenten, niet zijnde dierproeven, worden gedaan. Bij onderwijskundige doeleinden kan worden gedacht aan dieren die worden gebruikt bij de opleiding tot dierenverzorger, hondentrimmer, dierenarts. Daarnaast is de wet volgens het eerste lid, onderdeel b, van toepassing op dieren die 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. Hierbij is ook de definitie van «dierproef» in artikel 1, eerste lid, onder a, van belang, want alle dieren die op de in deze definitie beschreven manier worden gebruikt of daarvoor zijn bestemd, vallen in beginsel onder de reikwijdte van de wet.

In het zevende lid van artikel 1b worden zes situaties genoemd waarop de wet niet van toepassing is, waaronder experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel: deze vallen niet onder de wet. De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vragen waarom deze niet onder de wet vallen. In het zevende lid van artikel 1b is artikel 1, vijfde lid, van de richtlijn overgenomen, waarin wordt bepaald dat deze experimenten niet onder het toepassingsbereik van de richtlijn vallen. De wet geldt daardoor niet bij experimentele toediening in de klinische diergeneeskunde van een nog niet goedgekeurd diergeneesmiddel. Het gaat hierbij om een nog niet goedgekeurd geneesmiddel waarvan echter de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid wel al door middel van dierproeven onder de Wet op de dierproeven zijn getest. Deze dierproeven moeten worden gevolgd door experimenten in de klinische diergeneeskunde om uiteindelijk een vergunning te kunnen verkrijgen voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Alleen deze laatste fase wordt uitgesloten van de Wet op de dierproeven. De uitsluiting ziet op de situatie waarin zo'n diergeneesmiddel wordt toegediend door een dierenarts overeenkomstig de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 op een niet-proefdier dat lijdt aan de aandoening waarvoor het diergeneesmiddel bedoeld is. Deze behandeling is met andere woorden op verzoek van de houder van het dier en met het oog op het dier zelf. Die experimentele behandeling wordt dan beheerst door de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 en de daarin opgenomen waarborgen voor het welzijn van het behandelde dier. Het gaat hier dus uitdrukkelijk niet om de daaraan voorafgaande onderzoeken op dieren met het oog op de ontwikkeling van een diergeneesmiddel: die vallen wel degelijk onder de Wet op de dierproeven.

Artikel 1c gaat in tegenstelling tot artikel 1b niet over de reikwijdte, maar bevat een norm die geldt voor alle dierproeven die onder de reikwijdte van de wet vallen. De bepaling in artikel 1c kan niet tot gevolg hebben dat de reikwijdte van de wet wordt beperkt. In artikel 1c wordt bepaald voor welke exclusieve doeleinden dierproeven mogen worden verricht. Het is verboden om dierproeven te verrichten voor andere doeleinden dan die genoemd in artikel 1c. Dierproeven voor andere doeleinden dan genoemd in artikel 1c vallen wel onder de reikwijdte van de wet: de wet bepaalt in artikel 1c dat deze dierproeven verboden zijn, en in artikel 25 dat het een misdrijf is als in strijd met dit verbod wordt gehandeld.

Binnen het wetenschappelijk onderzoek kan een indeling worden gemaakt in fundamenteel onderzoek en toegepast onderzoek. Fundamenteel onderzoek is gericht op het vergroten van kennis door een beter begrip van grondbeginselen of basismechanismen. Bij fundamenteel onderzoek hoeft nog niet bekend te zijn wat uiteindelijk de concrete toepassingen zullen zijn waarvoor eventuele onderzoeksresultaten kunnen worden gebruikt. Fundamenteel onderzoek is een van de in artikel 1c genoemde doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht. Daarvoor is uiteraard wel vereist dat aan de overige bepalingen in de wet wordt voldaan.

Toegepast onderzoek heeft als doel een concreet probleem op te lossen of een product, dienst of techniek te ontwikkelen. Alleen voor toegepast onderzoek met een van de doelstellingen genoemd in artikel 1c, onder b, mogen dierproeven worden verricht.

Artikel 10c

Artikel 10c, tweede lid, bepaalt dat een wijziging van een project die naar het oordeel van dierenwelzijn geen of positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn, moet worden gemeld bij de CCD. De leden van de VVD-fractie merken op dat overtreding van deze meldplicht op grond van de huidige tekst van het voorgestelde artikel 25, tweede lid, een misdrijf is en dat daardoor de strafmaat onevenredig hoog is. Dit is inderdaad onterecht: alleen overtreding van het eerste lid van artikel 10c behoort onder de categorie misdrijf te vallen. In dat lid staat dat het verboden is een dierproef te verrichten anders dan volgens de projectvergunning, tenzij de wijziging geen of positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. In de nota van wijziging wordt dit rechtgezet. Hierdoor wordt het niet-melden van een neutrale of positieve wijziging een overtreding in plaats van een misdrijf, het niet-melden heeft immers geen directe gevolgen voor het dierenwelzijn. De leden van de VVD-fractie vragen waarom de regering hecht aan de melding van wijzigingen die geen of positieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn. De reden daarvoor is dat de NVWA haar inspecties uitvoert op basis van de projectvoorstellen die de CCD heeft beoordeeld bij de behandeling van vergunningsaanvragen. Op het moment dat de CCD en de NVWA niet over de juiste projectgegevens beschikken vervalt de mogelijkheid op effectief toezicht, bijsturing en evaluatie.

Overig

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen, net als de leden van de fracties van de SP en de SGP, naar de mogelijkheid om ongewervelde diersoorten die ongerief kunnen ondervinden onder de werkingssfeer van de wet te kunnen brengen. Voor het antwoord op deze vraag verwijst de regering naar hoofdstuk 1 van deze nota naar aanleiding van het verslag, waarin op de vraag van de leden van de SP-fractie wordt ingegaan.

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen tot slot naar de wijze waarop proefdieren na experimenten kunnen worden geadopteerd door particulieren. Voor adoptie van proefdieren na experimenten door particulieren zijn in het wetsvoorstel de kaders volgens de eisen van de richtlijn overgenomen. Adoptie is onder de huidige wet ook mogelijk en de uitwerking daarvan wordt aan de sector overgelaten. In de nieuwe situatie handhaven we deze constructie.

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