



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur tot uitvoering van de Wet op de dierproeven (Dierproevenbesluit 2014)

Nader Rapport

's-Gravenhage, 21 november 2014
Nr. WJZ/ 14026568

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur tot uitvoering van de Wet op de dierproeven (Dierproevenbesluit 2014)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 27 september 2013, nr. 13.002000, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 23 oktober 2013, nr. W15.13.0337/IV, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt een opmerking over enkele subdelegatiebepalingen. Zij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

De Afdeling merkt op dat het uitgangspunt is dat (sub)delegatie van de regelgevende bevoegdheid aan een minister wordt beperkt tot voorschriften van administratieve aard, uitwerking van details van een regeling, voorschriften die dikwijls wijziging behoeven en voorschriften waarvan te voorzien is dat zij mogelijk met grote spoed moeten worden vastgesteld. De aard van de materie die regeling behoeft, dient bepalend te zijn voor het antwoord op de vraag of het onderwerp in aanmerking komt voor regelgeving door de minister. De Afdeling is tevens van oordeel dat in het ontwerpbesluit de reikwijdte van de aan de minister gesubdelegeerde regelgevende bevoegdheid nader dient te worden omlijnd. De Afdeling merkt verder op dat het onderwerp van de regeling in beginsel het niveau van regelgeving bepaalt. Gelet daarop en met het oog op consistentie adviseert de Afdeling om soortgelijke onderwerpen zoveel mogelijk op eenzelfde niveau te regelen. De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit in het licht van het vorenstaande aan te passen.

De delegatiebepalingen in het ontwerpbesluit zijn naar aanleiding van dit advies heroverwogen:

1. Ten aanzien van delegatie van de bevoegdheid een vereenvoudigde procedure vast te stellen voor het verkrijgen van een projectvergunning is vastgesteld dat, gelet op de bij de wet gestelde kaders, uitsluitend vereenvoudiging kan worden aangebracht in de aan te leveren gegevens en bescheiden en mogelijk een ander beoordelingstarief: administratieve zaken die volgens de wet bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Om die reden is ervoor gekozen deze subdelegatie te handhaven.
2. De subdelegatie ten aanzien van de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenartsen of andere deskundigen, bedoeld in artikel 14 van de wet, is naar aanleiding van het advies nader geconcretiseerd, zodat bij ministeriële regeling alleen regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de deskundigheid en bekwaamheid van deze personen. Hierdoor worden alle deskundigheids- en bekwaamheidseisen op grond van de Wet op de dierproeven op hetzelfde niveau geregeld.
3. De subdelegatie van de bevoegdheid tot het aanwijzen van categorieën instellingen die geen instantie voor dierenwelzijn hoeven in te richten blijft behouden. De vrijstelling is administratief van aard, aangezien de wettelijke taken van de instantie voor dierenwelzijn in dat geval nog steeds moeten worden uitgevoerd, maar dan door de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.
4. De subdelegatie van de bevoegdheid om categorieën personen aan te wijzen die naast de in artikel 14b, eerste lid, van de wet bedoelde personen zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn is naar aanleiding van het advies geschrapt, evenals het toekennen van aanvullende taken aan de instantie voor dierenwelzijn, en de deskundigheden van de centrale commissie dierproeven en dierexperimentencommissies.

Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling over de consistentie van het regelgevingsniveau



zijn alle voorschriften ten aanzien van de huisvesting en verzorging geregeld in artikel 7 van het besluit.

Tot slot maakt de Afdeling twee redactionele opmerkingen. De Afdeling stelt dat artikel 23, derde lid, van de richtlijn een verplichting inhoudt voor de lidstaten om eisen te stellen inzake de scholing, opleiding en het op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid ten aanzien van de personen die dierproeven verrichten, dieren verzorgen of dieren doden. De richtlijn dwingt echter alleen tot het bekendmaken van eventuele eisen op dit gebied aan de hand van de elementen in bijlage V. Het is lidstaten dus niet verplicht om (bepaalde) eisen te stellen, maar als deze gesteld worden, dan dienen deze op de voorgeschreven wijze bekend te worden gemaakt.

Ten opzichte van het aan de Afdeling voor advies voorgelegde ontwerpbesluit zijn daarnaast enkele wijzigingen in het besluit aangebracht die niet direct voortvloeien uit het advies van de Afdeling. In het besluit zijn enkele redactionele verbeteringen aangebracht – onder meer in de formulering van artikel 5, waardoor de tweede redactionele opmerking van de Afdeling niet langer relevant is. Daarnaast is ervoor gekozen om alle door de richtlijn vereiste opleidingseisen ten aanzien van de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, in artikel 2 van het besluit op te nemen, en om een onthefingsmogelijkheid op te nemen van het vereiste dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, in de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER) moet zijn opgeleid, zodat ook onderzoekers uit andere delen van de wereld in Nederland kunnen blijven werken.

In de artikelen 2 en 8 is de bepaling opgenomen dat met deze beroepseisen worden gelijkgesteld de beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de EU of EER en die een beroepsniveau waarborgen dat tenminste gelijkwaardig is aan het niveau dat op grond van artikel 2 van het besluit en de uitwerking daarvan bij ministeriële regeling, wordt nagestreefd.

In artikel 8 is een grondslag opgenomen om bij ministeriële regeling te bepalen welke werkzaamheden met betrekking tot het verrichten van dierproeven, het verzorgen van dieren en het doden van dieren, door welke personen mogen worden verricht. Hierover waren reeds op ministerieel niveau regels gesteld. De aanvulling in artikel 8 van het besluit zorgt ervoor dat deze regels behouden kunnen worden.

In artikel 15 van het besluit is een overgangsregeling opgenomen voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet. De in artikel 2, eerste lid, van het besluit opgenomen vereisten voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet om in de EU of EER te zijn opgeleid, respectievelijk een erkende cursus proefdierkunde te hebben gevolgd, is niet van toepassing ten aanzien van personen waarvoor vóór inwerkingtreding van de wijziging van de Wet op de dierproeven een ontheffing op grond van artikel 16 van de wet is verleend, voor zover deze ontheffing betrekking heeft op deze vereisten. Tot slot is artikel 16 van het besluit aangevuld met een bepaling over identificatie en registratie van voor adoptie vrijgegeven honden, zodat deze honden voldoen aan de eisen die in het Besluit identificatie en registratie van dieren aan alle na 1 april 2013 geboren honden worden gesteld.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijkma.*



Advies Raad van State

No. W15.13.0337/IV
's-Gravenhage, 23 oktober 2013

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 27 september 2013, no.13.002000, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit tot uitvoering van de Wet op de dierproeven (Dierproevenbesluit 2014), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit strekt tot implementatie van richtlijn 2010/63/EU, ter bescherming van dieren die worden gebruikt bij dierproeven.¹

De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt een opmerking over enkele subdelegatiebepalingen. Zij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

1. Delegatie aan de Minister van Economische Zaken

Het ontwerpbesluit bevat verschillende bepalingen waarin de bevoegdheid tot het stellen van (nadere) regels wordt doorgedelegeerd aan de Minister van Economische Zaken.² Uitgangspunt is dat (sub)delegatie van de regelgevende bevoegdheid aan een minister wordt beperkt tot voorschriften van administratieve aard, uitwerking van details van een regeling, voorschriften die dikwijls wijziging behoeven en voorschriften waarvan te voorzien is dat zij mogelijk met grote spoed moeten worden vastgesteld.³

Naar aanleiding van het ontwerpbesluit maakt de Afdeling de volgende opmerkingen:

a. Keuze subdelegatie in verband met ontbreken ervaring uit de praktijk

De keuze voor subdelegatie wordt in de toelichting onder meer gemotiveerd met het argument dat een ministeriële regeling meer ruimte biedt om voorschriften aan te passen op basis van ervaringen uit de praktijk.⁴ Met een ministeriële regeling kan relatief snel worden ingespeeld op deze ervaringen, aldus de toelichting.⁵ Op grond van deze overweging krijgt de minister de bevoegdheid om (nadere) regels te stellen over:

- de vaststelling van een vereenvoudigde procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor dierproeven;⁶
- de dierenartsen die deskundig zijn op het gebied van proefdiergeneeskunde;⁷
- de categorieën instellingen die geen instantie voor dierenwelzijn hoeven in te richten;⁸
- het aanwijzen van deskundigen die zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn;⁹
- het toekennen van aanvullende taken aan de instantie voor dierenwelzijn;¹⁰
- de deskundigheden van de centrale commissie dierproeven en de dierexperimentencommissies.¹¹

De Afdeling is van oordeel dat het enkele ontbreken van praktijkervaring en het relatief snel kunnen inspelen op deze ervaringen als zodanig niet kunnen dienen ter motivering van de keuze voor subdelegatie. De aard van de materie die regeling behoeft, dient bepalend te zijn voor het antwoord op de vraag of het onderwerp in aanmerking komt voor regelgeving door de minister. Voor ministeriële regeling komen in aanmerking voorschriften van administratieve aard en voorschriften ter uitwerking van details van een regeling.¹² De toelichting verwijst in dit verband naar voorschriften omtrent in een vereenvoudigde procedure aan te leveren gegevens en bescheiden en een ander daarin te hanteren beoordelingstarief.¹³ Indien uit de praktijk blijkt dat belangrijke elementen van de

¹ 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.

² Het betreft de artikelen 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 en 16 van het ontwerpbesluit.

³ Zie aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

⁴ Paragraaf 2 van de nota van toelichting, onderdeel 'delegatie'.

⁵ Paragraaf 2 van de nota van toelichting, onderdeel 'vereenvoudigde procedure'.

⁶ Artikel 4 van het ontwerpbesluit.

⁷ Artikel 10 van het ontwerpbesluit.

⁸ Artikel 11, eerste lid, van het ontwerpbesluit.

⁹ Artikel 12 van het ontwerpbesluit.

¹⁰ Artikel 13 van het ontwerpbesluit.

¹¹ Artikel 16 van het ontwerpbesluit.

¹² Zie aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

¹³ Paragraaf 2 van de nota van toelichting, onderdeel 'vereenvoudigde procedure'.



regeling ontbreken behoeven deze elementen regeling op het geëigende niveau.

De Afdeling adviseert de genoemde bepalingen in het licht van dit criterium te bezien en het ontwerpbesluit waar nodig met het oog op begrenzing van de subdelegatie aan te passen.

b. Ongeclausuleerde delegatiebepalingen

Het ontwerpbesluit bevat negen bepalingen waarin 'blanco' wordt doorgedelegeerd aan de Minister van Economische Zaken.¹⁴ Dit betekent dat de subdelegatiebepaling in het ontwerpbesluit ten opzichte van de wettelijke delegatiebepaling geen nadere concretisering met zich brengt. De Afdeling wijst erop dat de bevoegdheid tot het stellen van nadere regels bij ministeriële regeling, de noodzaak om in het ontwerpbesluit zelf waar mogelijk de te stellen normen nader te concretiseren onverlet laat. Delegatie van regelgevende bevoegdheid dient in de delegerende regeling immers zo concreet en nauwkeurig mogelijk te worden begrensd.¹⁵ In dit kader merkt de Afdeling eveneens op dat de (sub)delegatiebepalingen in het ontwerpbesluit ruim geformuleerd zijn. Op grond van het ontwerpbesluit krijgt de minister de bevoegdheid om regels te stellen over in de wet bedoelde personen.¹⁶ Voorts kan de minister nadere regels stellen met betrekking tot de huisvesting en de verzorging van proefdieren en het werken onder toezicht.¹⁷

De Afdeling is van oordeel dat in het ontwerpbesluit de reikwijdte van de aan de minister gesubdeleerde regelgevende bevoegdheid nader dient te worden omlijnd.

De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit in het licht van het vorenstaande aan te passen.

c. Consistentie regelgevingsniveau

Op grond van de wet en het ontwerpbesluit worden soortgelijke onderwerpen deels op wettelijk niveau en deels op ministerieel niveau geregeld. Zo worden personen die zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn deels aangewezen in de Wet op de dierproeven¹⁸ en deels krachtens het ontwerpbesluit aangewezen bij ministeriële regeling. Hetzelfde geldt voor taken die worden toegekend aan de instantie voor dierenwelzijn¹⁹ en de deskundigheid van de centrale commissie dierproeven.²⁰ Andere onderwerpen worden deels in het ontwerpbesluit geregeld en deels in een ministeriële regeling. Het betreft in het bijzonder de regeling van de verplichtingen ten aanzien van de huisvesting en de verzorging van proefdieren.²¹

De Afdeling merkt op dat het onderwerp van de regeling in beginsel het niveau van regelgeving bepaalt. Gelet daarop en met het oog op consistentie adviseert de Afdeling om soortgelijke onderwerpen zoveel mogelijk op eenzelfde niveau te regelen.

De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit in het licht van het vorenstaande aan te passen.

2. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
Van der Meer.*

¹⁴ Het betreft de artikelen 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, eerste en tweede lid en 16 van het ontwerpbesluit.

¹⁵ Zie aanwijzing 25 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

¹⁶ De artikelen 9, tweede lid en 10 van het ontwerpbesluit.

¹⁷ De artikelen 7, zesde lid en 8, derde lid, van het ontwerpbesluit.

¹⁸ Artikel 14b van de Wet op de dierproeven en artikel 12 van het ontwerpbesluit.

¹⁹ Artikel 14c van de Wet op de dierproeven en artikel 13 van het ontwerpbesluit.

²⁰ Artikel 18 van de Wet op de dierproeven en artikel 16 van het ontwerpbesluit.

²¹ Artikel 7 van het ontwerpbesluit.



**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State
betreffende no. W15.13.0337/IV**

- In de artikelen 2, derde lid, en 8, tweede lid, van het ontwerpbesluit de zinsnede ‘kunnen bij ministeriële regeling’ respectievelijk ‘kunnen regels worden’ vervangen door: worden bij ministeriële regeling respectievelijk worden regels. Gelet op de verplichting voor de lidstaten die voortvloeit uit artikel 23, derde lid, van richtlijn 2010/63/EU.
- In artikel 5 van het ontwerpbesluit de zinsnede ‘geboren en gefokt’ vervangen door: geboren en gefokt of kunstmatig zijn gekweekt. Gelet op artikel 7 van Verordening (EG) nr. 338/97 en artikel 1b, vijfde lid, onderdeel b, van de Wet op de dierproeven.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van tot uitvoering van de Wet op de dierproeven (Dierproevenbesluit 2014)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 23 september 2013, nr. WJZ / 13153474;

Gelet op richtlijn nr. 2010/63/EU van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEU 2010, L 276) en de artikelen 9, 10a1, zevende lid, 10a4, eerste lid, 10e, derde lid, 11a, tweede lid, 13f, eerste en vijfde lid, 14, 14a, tweede lid, 14b, eerste lid, 14c, tweede lid, 15, 15a, 18, tweede lid, en 18a, tweede lid, van de Wet op de dierproeven en artikel 96 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van, nr. W);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Economische Zaken van, nr. WJZ /.....;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1 Algemeen

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder 'wet': Wet op de dierproeven.

§ 2 Dierproeven en projecten

Artikel 2

1. De persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, is wetenschappelijk opgeleid in een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden en beschikt over soortspecifieke kennis.
2. Bij ministeriële regeling worden de minimumeisen vastgesteld waaraan de in het eerste lid bedoelde opleiding moet voldoen.
3. In aanvulling op het bepaalde in het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling bekwaamheidseisen worden gesteld en kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.

Artikel 3

Bij ministeriële regeling wordt bepaald op welke wijze de niet-technische samenvatting van een project waarvoor de centrale commissie dierproeven een projectvergunning heeft verleend, bekend wordt gemaakt.

Artikel 4

Bij ministeriële regeling kan een vereenvoudigde procedure als bedoeld in artikel 10a4 van de wet worden vastgesteld.

Artikel 5

Als bedreigde diersoorten als bedoeld in artikel 10e, derde lid, van de wet worden aangewezen de soorten, bedoeld in bijlage A bij Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantesoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer, die niet in gevangenschap zijn geboren en gefokt met uitzondering van niet-menselijke primatensoorten.

Artikel 6

Om in aanmerking te komen voor een instellingsvergunning tot het fokken of afleveren van dieren met het oog op dierproeven als bedoeld in artikel 11a van de wet, dient de aanvrager aannemelijk te maken dat hij wat betreft de organisatie kan voldoen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 7,



9, eerste lid, en 11 tot en met 15 alsmede, wat betreft het personeel, aan de artikelen 8, 9, tweede lid, en 10.

§ 3 Verplichtingen voor fokker, leverancier en gebruiker

Artikel 7

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker zorgen ervoor dat:
 - a. alle dieren beschikken over huisvesting, een omgeving, voedsel, water en verzorging die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn en welke ten minste voldoet aan de in bijlage III van de richtlijn gestelde eisen;
 - b. iedere beperking van de mogelijkheid van de dieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen, tot een minimum wordt beperkt;
 - c. de omgevingsomstandigheden waarin de dieren worden gefokt, gehouden, of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;
 - d. voorzieningen worden getroffen om een eventueel letsel of pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade die vermijdbaar zijn en die worden ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen, en
 - e. de dieren onder behoorlijke omstandigheden worden vervoerd.
2. De inrichtingen van de fokker, de leverancier en de gebruiker, beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten, en indien er dierproeven plaatsvinden, voor de uitvoering van die dierproeven.
3. Het ontwerp, de bouw en de werking van de in het tweede lid bedoelde installaties en voorzieningen zijn zodanig dat dierproeven zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd en dat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade naar betrouwbare resultaten wordt gestreefd.
4. De in het tweede lid bedoelde installaties en voorzieningen voldoen aan de in bijlage III bij de richtlijn aan installaties en voorzieningen gestelde voorschriften.
5. Om wetenschappelijke redenen of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid kan worden afgeweken van de verplichtingen op grond van het eerste lid, aanhef en onder a, mits dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning is verleend. Daarnaast kan Onze Minister om wetenschappelijke redenen of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid op verzoek een ontheffing verlenen van de verplichtingen op grond van het eerste lid, aanhef en onder a.
6. Onze Minister kan nadere regels stellen met betrekking tot het bepaalde in het eerste tot en met vierde lid.

Artikel 8

1. Personen die de hierna genoemde werkzaamheden verrichten, hebben een opleiding afgerond die voldoet aan de bij ministeriële regeling vast te stellen minimumeisen:
 - a. het verrichten van dierproeven;
 - b. het verzorgen van dieren; of
 - c. het doden van dieren.
2. In aanvulling op het bepaalde in het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling bekwaamheidseisen worden gesteld ten aanzien van de personen, bedoeld in het eerste lid, en kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.
3. Totdat zij bewijs hebben geleverd van de op grond van het tweede lid vereiste bekwaamheid, staan de in het eerste lid bedoelde personen tijdens hun werk onder toezicht. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het bepaalde in de eerste volzin.

Artikel 9

1. De houder van een instellingsvergunning als bedoeld in artikel 2 of 11a van de wet draagt ervoor zorg dat een ieder voor wiens handelen of nalaten hij als zodanig verantwoordelijk is, aan de in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet bedoelde personen alle medewerking verleent die nodig is voor de uitoefening van de bij hen belegde taken.



2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet bedoelde personen.

Artikel 10

Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de persoon, bedoeld in artikel 14 van de wet.

Artikel 11

1. Bij ministeriële regeling kunnen categorieën van fokkers, leveranciers en gebruikers worden aangewezen die niet gehouden zijn een instantie voor dierenwelzijn als bedoeld in artikel 14a van de wet in te stellen.
2. Indien een fokker, leverancier, of gebruiker die valt onder de in het eerste lid bedoelde categorie geen instantie voor dierenwelzijn instelt, worden de bij of krachtens artikel 14c van de wet aan de instantie voor dierenwelzijn opgedragen taken opgedragen aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.

Artikel 12

Bij ministeriële regeling kunnen categorieën van deskundigen worden aangewezen die naast de in artikel 14b, eerste lid, eerste volzin, bedoelde persoon of personen zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn.

Artikel 13

Bij ministeriële regeling kunnen, in aanvulling op de taken, bedoeld in artikel 14c, eerste lid, van de wet, taken worden toegekend aan de instantie voor dierenwelzijn.

Artikel 14

1. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld omtrent het aantekening houden en bewaren van gegevens als bedoeld in de artikelen 15 en 15a, eerste lid, van de wet, en het verstrekken van deze gegevens aan Onze Minister.
2. Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan het levensloopdossier als bedoeld in artikel 15a, tweede lid, van de wet.

Artikel 15

1. De fokker, leverancier en de gebruiker voorzien alle honden, katten en niet-menselijke primaten die zij houden uiterlijk op het moment dat deze dieren worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een permanent individueel merkteken. Onze Minister kan nadere regels stellen over de wijze waarop het aanbrengen van merktekens plaats moet vinden.
2. Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen wordt overgebracht naar een andere fokker, leverancier of gebruiker en het niet mogelijk is het dier vooraf te merken, worden gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende fokker, leverancier of gebruiker bewaard totdat het dier is gemerkt.
3. Wanneer een fokker, leverancier of gebruiker een gespeende niet-gemerkte hond, kat of niet-menselijke primate ontvangt, wordt het dier zo spoedig mogelijk op de minst pijnlijke wijze van een permanent merkteken voorzien.

§ 4 Centrale commissie dierproeven en dierexperimentencommissie

Artikel 16

Bij ministeriële regeling kunnen gebieden als bedoeld in de artikelen 18, tweede lid, onderdeel g, en 18a, tweede lid, onderdeel b, laatste streepje, van de wet, worden aangewezen.



§ 5 Slotbepalingen

Artikel 17

Het Dierproevenbesluit wordt ingetrokken.

Artikel 18

Aan artikel 6, derde lid, van het Besluit identificatie en registratie van dieren wordt onder vervanging van de punt na onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- c. de houder van een hond als bedoeld in artikel 15 van het Dierproevenbesluit, mits deze overeenkomstig dat artikel is of wordt voorzien van een permanent individueel merkteken.

Artikel 19

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

Artikel 20

Dit besluit wordt aangehaald als: Dierproevenbesluit 2014.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,



NOTA VAN TOELICHTING

I Algemeen

1. Aanleiding en doel

Dit besluit dient ter 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. In hoofdzaak wordt in de implementatie van deze richtlijn voorzien door het bij koninklijke boodschap van 3 juli 2013 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de Dierproeven (implementatie richtlijn 2010/63/EU) (Kamerstukken 33 692). Met dit wetsvoorstel wordt een aantal nieuwe bepalingen in de wet geïntroduceerd, welke nadere uitwerking bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vragen. Vanwege het grote aantal wijzigingen die daardoor in het Dierproevenbesluit zouden moeten worden doorgevoerd, is besloten om het Dierproevenbesluit in te trekken en te vervangen door het Dierproevenbesluit 2014. Dit komt de overzichtelijkheid van het besluit ten goede.

Nederland kent sinds 1977 regelgeving omtrent het verrichten van dierproeven, en heeft daarmee vooruitgelopen op Europese regelgeving op dit terrein. Nederland hecht aan een hoge standaard van bescherming van dieren die worden gebruikt in dierproeven en aan de borging van hun welzijn in die mate dat recht wordt gedaan aan de intrinsieke waarde van het dier.

In paragraaf 2 wordt op de belangrijkste elementen van het Dierproevenbesluit 2014 (hierna: het besluit) ingegaan. In paragraaf 3 wordt ingegaan op de bedrijfseffecten van het besluit. In paragraaf 4 komt de handhaving van het besluit aan de orde. In paragraaf 5 komen de resultaten van de consultatie aan de orde. In hoofdstuk II van deze nota van toelichting is een overzicht opgenomen van de artikelen uit de richtlijn die in dit besluit zijn geïmplementeerd.

2. Inhoud besluit

Dit besluit bevat onder meer voorschriften met betrekking tot huisvesting en verzorging van proefdieren, het merken van bepaalde proefdieren en de deskundigheid en bekwaamheid van personen die de opzet van dierproeven en projecten bepalen en personen die met proefdieren werken. Daarnaast bevat het besluit grondslagen om bij ministeriële regeling regels te stellen over de personen, bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet (waaronder degene die verantwoordelijk is voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van proefdieren, degene die moet verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade veroorzaakt tijdens een dierproef, en degene die moet verzekeren dat in overeenstemming met de projectvergunning wordt gewerkt) en de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of andere deskundige, bedoeld in artikel 14 van de wet, over categorieën van instellingen die geen instantie voor dierenwelzijn hoeven aan te wijzen en over de vergunningsprocedure.

Huisvesting en verzorging

In artikel 7 worden op basis van artikel 13f, eerste en tweede lid, van de wet, verplichtingen ten aanzien van de huisvesting en verzorging van proefdieren vastgelegd, waaraan de fokker, leverancier en gebruiker moeten voldoen. De verplichtingen in artikel 7 zijn alle overgenomen uit de artikelen 33 (over huisvesting en verzorging van de dieren) en 22 (over installaties en voorzieningen) van de richtlijn. Ook de verwijzing naar bijlage III bij de richtlijn is overgenomen uit deze richtlijnbevestigingen. In bijlage III bij de richtlijn worden de verzorgings- en huisvestingsnormen en de normen ten aanzien van voorzieningen en installaties nader uitgewerkt en wordt aangegeven per welke datum de normen moeten worden toegepast. In artikel 7, eerste lid, onder a, en vierde lid, van het besluit wordt ter implementatie van de richtlijn bepaald dat de fokker, leverancier en gebruiker moeten voldoen aan de in bijlage III bij de richtlijn gestelde eisen, waar aangegeven met ingang van de in die bijlage genoemde data. Van de eisen ten aanzien van de huisvesting en verzorging in het eerste lid, onder a, kan op grond van het vijfde lid worden afgeweken indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn of om redenen van dierenwelzijn of diergezondheid. Voorwaarde hiervoor is wel dat deze afwijking noodzakelijk is voor de uitvoering van het projectvoorstel waarvoor een vergunning is verleend, of dat door de Minister een ontheffing is verleend om af te wijken van deze bepalingen.

Naast de verplichtingen ten aanzien van de huisvesting en verzorging die rechtstreeks voortvloeien uit de richtlijn, behoudt Nederland een aantal aanvullende bepalingen uit de huidige Regeling huisvesting en verzorging proefdieren. Het betreft het verbod op het gebruik van draadkooien en draadroosterbodemden voor knaagdieren en konijnen, het verbod op roken in de ruimten waarin zich dieren bevinden, en het gebod tot inspectie van de voor de verzorging van de dieren noodzakelijke apparatuur. Deze bepalingen, die een hogere mate van bescherming bieden dan de richtlijn, zullen in een ministeriële regeling op grond van artikel 7, zesde lid, behouden blijven. Artikel 2 van de richtlijn biedt lidstaten de



mogelijkheid bestaande bepalingen die proefdieren een verdergaande bescherming bieden, te behouden, mits de Commissie daarvan in kennis is gesteld. Nederland heeft deze bepalingen dan ook bij de Commissie gemeld, zodat zij ook na implementatie van de richtlijn van kracht kunnen blijven.

Merken

Artikel 15 van het besluit geeft regels over het merken van honden, katten en niet-menselijke primaten, die alle rechtstreeks zijn overgenomen uit artikel 32 van de richtlijn. Deze regels waren voorheen opgenomen in de Nadere regeling merken proefdieren, die met de inwerkingtreding van dit besluit komt te vervallen. Alle honden, katten en niet-menselijke primaten die worden gehouden door een fokker, leverancier of gebruiker moeten worden voorzien van een permanent individueel merkteken. Dit merken moet uiterlijk gebeuren op het moment dat het dier wordt gespeend, en het moet op de minst pijnlijke wijze gebeuren. Hierover kunnen bij ministeriële regeling regels worden gesteld. Als het dier voor het spenen wordt overgebracht naar een andere instelling, maar het nog niet kan worden gemerkt, moet er voor gezorgd worden dat de ontvangende instelling de gegevens over het dier, in het bijzonder de identiteit van de moeder, ontvangt en dat deze de gegevens bewaart totdat het dier is gemerkt. Ontvangt een instelling een hond, kat of niet-menselijke primate die, ondanks dat hij of zij al gespeend is, nog niet gemerkt is, dan moet de ontvangende instelling dat alsnog zo snel mogelijk doen, uiteraard weer op de minst pijnlijke wijze.

Deskundigheid en bekwaamheid

De artikelen 2 en 8 hebben betrekking op de deskundigheid en bekwaamheid van het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker en vloeien rechtstreeks voort uit de richtlijn. De richtlijn stelt in artikel 23 eisen aan de bekwaamheid van het personeel, die in de artikelen 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet zijn overgenomen. Op grond van deze artikelen in de wet kunnen regels worden gesteld aan de deskundigheid van de persoon die een project en dierproef opzet en de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die dierproeven verrichten, of de dieren verzorgen of doden (13f). In artikel 2, eerste lid, van het besluit is de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat degene die een project en dierproeven opzet, wetenschappelijk moet zijn opgeleid in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden en beschikt over soortspecifieke kennis. Net als in het huidige besluit wordt vereist dat het moet gaan om een opleiding die is gevolgd in een lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER). Van dit laatste vereiste mag worden afgeweken als daarvoor een ontheffing op grond van artikel 16, eerste lid, van de wet is verkregen. Van de vereisten die op grond van de richtlijn verplicht moeten worden gesteld (de wetenschappelijke opleiding in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden en de soortspecifieke kennis) kan geen ontheffing worden verleend. De richtlijn staat een ontheffing van deze vereisten niet toe.

Met een ontheffing kan een project of dierproef ook worden opgezet door personen die zijn opgeleid buiten de EU of EER. Een ontheffing wordt op verzoek verleend door de Minister van Economische Zaken, die deze bevoegdheid heeft gemandateerd aan de NVWA. Bij het beoordelen van een verzoek om ontheffing van het verbod in artikel 9 wordt bekeken of de opleiding van buiten de EU of EER kwalitatief en inhoudelijk vergelijkbaar is met een binnen de EU of EER aangeboden opleiding. De specifieke eisen die aan de opleiding van de personen bedoeld in artikel 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet worden gesteld, en de regels ten aanzien van het verwerven, op peil houden en aantonen van de voor deze werkzaamheden vereiste bekwaamheid, zullen vanwege de mate van detail worden opgenomen in de ministeriële regeling onder dit besluit (zie artikelen 2, tweede en derde lid, en 8). Het onderwijsveld zal zich aan de nieuwe situatie moeten aanpassen, waarbij er werkenderweg toegewerkt kan worden naar een optimale situatie waarop de regeling aangepast kan worden. Hierbij kan ook ingespeeld worden op nog lopende ontwikkelingen binnen de EU om naar meer uniforme vereisten qua deskundigheid en bekwaamheid toe te werken. Bij het uitwerken van de opleidingseisen in de regeling zullen de in Bijlage V van de richtlijn genoemde elementen worden gevolgd op basis waarvan elke lidstaat minimumeisen moet bekend maken voor bovengenoemde functies inzake scholing, opleiding alsmede de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid (artikel 23, derde lid, van de richtlijn).

In artikel 8, derde lid, van het besluit is tot slot de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat personeel dat nog niet over bewijs van de vereiste bekwaamheid beschikt, tijdens het werk onder toezicht moet staan. Aan dit toezicht kunnen nadere eisen worden gesteld, bijvoorbeeld door wie dit toezicht moet worden uitgeoefend en wat dit toezicht inhoudt.

Algemene zorgplicht voor medewerking aan uitoefening taken bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet

Op grond van artikel 13f, derde lid, van de wet is de fokker, leverancier en gebruiker verplicht iemand aan te wijzen die ter plaatse verantwoordelijk is voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, iemand die ervoor zorgt dat de personeelsleden die met dieren omgaan



toegang hebben tot specifieke informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en iemand die ervoor zorgt dat de personeelsleden voldoen en blijven voldoen aan de eisen ten aanzien van opleiding en bekwaamheid. Deze personen mogen niet worden gehinderd in de uitoefening van deze taken. Dit geldt ook voor de personen die moeten verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die wordt veroorzaakt tijdens een dierproef, en voor degene die moet verzekeren dat een project wordt uitgevoerd overeenkomstig het projectvoorstel op basis waarvan de projectvergunning is verleend (artikel 13f, vierde lid, van de wet). In artikel 9 van het besluit is daarom een algemene verplichting opgenomen voor de houder van een instellingsvergunning, of dit nu een gebruiker, fokker of leverancier is, om er voor te zorgen dat iedereen binnen de instelling alle medewerking verleent die nodig is voor de uitoefening van de taken bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet. De verplichtingen op basis van artikel 7 en 8 van het vorige Dierproevenbesluit vallen hier in ieder geval onder: deze personen moeten als de uitoefening van hun taak dit redelijkerwijs nodig maakt, intern de bevoegdheid krijgen om alle benodigde inlichtingen en inzage of afschrift van alle bescheiden te verkrijgen, zij moeten alle plaatsen waarvoor de vergunninghouder verantwoordelijk is te allen tijden kunnen betreden en dieren en goederen waarvoor de vergunninghouder verantwoordelijk is kunnen onderzoeken.

De personen, bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet

In artikel 9, tweede lid, is de mogelijkheid opgenomen om regels te stellen met betrekking tot de in de vorige alinea beschreven personen, bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet. Hoewel de richtlijn niet voorschrijft dat opleidingseisen worden gesteld aan deze personen, is ervoor gekozen deze mogelijkheid in de wet en het besluit te creëren. De opleidingseisen voor de personen, bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, kunnen op grond van artikel 9, tweede lid, van het besluit bij ministeriële regeling worden bepaald. De grondslag in artikel 9, tweede lid, van het besluit biedt daarnaast de ruimte om, indien nodig, bij ministeriële regeling regels te stellen waarin bijvoorbeeld de taak van de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet nader gespecificeerd en verduidelijkt kan worden.

De op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of andere deskundige

Op grond van artikel 10 kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of andere deskundige, bedoeld in artikel 14 van de wet. Deze persoon heeft op grond van artikel 14 van de wet (overeenkomstig artikel 25 van de richtlijn) als taak de fokker, leverancier en gebruiker te adviseren met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren. Hoewel de richtlijn niet voorschrijft dat opleidingseisen worden gesteld aan deze 'aangewezen dierenarts of andere deskundige', is ervoor gekozen deze mogelijkheid in de wet en het besluit te creëren. De opleidingseisen voor de persoon bedoeld in artikel 14 kunnen op grond van artikel 10 van het besluit bij ministeriële regeling worden bepaald. De grondslag in artikel 10 van het besluit biedt daarnaast de ruimte om, indien nodig, bij ministeriële regeling regels te stellen waarin bijvoorbeeld de taak van de persoon bedoeld in artikel 14 en diens rol ten opzichte van de instantie voor dierenwelzijn en de persoon bedoeld in art 13f, derde lid, onder a, nader gespecificeerd en verduidelijkt kunnen worden.

Vereenvoudigde procedure

Artikel 4 van het besluit gaat over de mogelijkheid om een vereenvoudigde procedure vast te stellen. In artikel 10a4 van de wet is overeenkomstig artikel 42 van de richtlijn de mogelijkheid geïntroduceerd om binnen de daar gestelde randvoorwaarden een dergelijke procedure vast te stellen. Er is voor gekozen om deze mogelijkheid om een vereenvoudigde vergunningsprocedure vast te stellen, door te delegeren naar het niveau van een ministeriële regeling. Het is de bedoeling om eerst praktijkervaring met de nieuwe vergunningsprocedure op te doen. Als uit deze praktijkervaring blijkt dat zich binnen de in de wet gestelde kaders mogelijkheden voordoen om de aanvraagprocedure te vereenvoudigen en daarmee de administratieve lasten te verminderen, dan kan hier bij ministeriële regeling relatief snel op worden ingespeeld. Gelet op de bij de wet gestelde kaders is de verwachting dat de vereenvoudiging moet worden gezocht in de aan te leveren gegevens en bescheiden en mogelijk een ander beoordelingstarief: zaken die volgens de wet bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

Instantie voor dierenwelzijn

In artikel 14a van de wet wordt bepaald dat elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn moet instellen. Op deze verplichting kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een uitzondering worden gemaakt voor daarin te omschrijven categorieën fokkers, leveranciers of gebruikers. In artikel 11 van het besluit is ervoor gekozen de mogelijkheid om de categorieën instellingen die geen instantie voor dierenwelzijn hoeven in te richten bij ministeriële regeling aan te



wijzen, zodat op korte termijn rekening kan worden gehouden met ontwikkelingen in de sector die een dergelijke uitzondering op de algemene norm rechtvaardigen. Indien een instelling valt onder een bij ministeriële regeling aangewezen categorie en gebruik maakt van de mogelijkheid om geen instantie voor dierenwelzijn in te stellen, worden de taken die bij of krachtens de wet aan de instantie voor dierenwelzijn zijn opgedragen, opgedragen aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.

De taken van de instantie voor dierenwelzijn zijn vastgelegd in artikel 14c van de wet.

Delegatie

In dit besluit is naast de hierboven besproken gevallen ook op andere plaatsen de keuze gemaakt om voorschriften nader bij ministeriële regeling uit te werken of deze mogelijkheid open te laten. Op dit moment bestaat nog onvoldoende ervaring met de wijze waarop de vergunningsprocedure in de praktijk zal gaan functioneren, en of dit bijvoorbeeld extra voorschriften vraagt ten aanzien van de deskundigheden van de centrale commissie dierproeven (CCD) en dierexperimentencommissies (DEC's). Zodra hier in de praktijk meer ervaring mee is opgedaan, kan dit op grond van artikel 16 van het besluit alsnog in een ministeriële regeling opgenomen worden. Een ministeriële regeling biedt tevens meer ruimte om voorschriften aan te passen op basis van ervaringen uit de praktijk. Hetzelfde geldt voor de mogelijkheid om op grond van artikel 14b, eerste lid, van de wet categorieën deskundigen aan te wijzen die naast de in dat artikel genoemde personen zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn: deze bevoegdheid is in artikel 12 van het besluit gedelegeerd aan de minister. In artikel 13 van het besluit wordt bepaald dat aan de instantie voor dierenwelzijn eventueel aanvullende taken kunnen worden toegekend.

De regels over het registreren en bewaren van gegevens als bedoeld in artikel 15 van de wet en het levensloopdossier (artikel 15a van de wet), zullen vanwege het gedetailleerde karakter van deze voorschriften worden vastgesteld in een ministeriële regeling.

Intrekken Dierproevenbesluit

Met de intrekking van het Dierproevenbesluit komen de regelingen en aanwijzingen die op het Dierproevenbesluit waren gebaseerd, te vervallen. Het gaat om de volgende regelingen en aanwijzingen:

Opleidingseisen:

De opleidingseisen zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld, waarbij voorlopig zo veel mogelijk zal worden aangesloten bij de bestaande situatie. Wel zullen de opleidingseisen open worden geformuleerd waarin de inhoud van de met goed gevolg af te leggen vakken wordt omschreven.

- Regelingen/aanwijzingen waarin een cursus proefdierkunde als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van het Dierproevenbesluit worden aangewezen:
 - Aanwijzing cursussen proefdierkunde Rijksuniversiteit Groningen (de cursus proefdierkunde georganiseerd door de Rijksuniversiteit Groningen);
 - Aanwijzing cursussen proefdierkunde Rijksuniversiteit Limburg en de Katholieke Universiteit Nijmegen (de cursus proefdierkunde gemeenschappelijk georganiseerd door de Rijksuniversiteit Limburg en de Katholieke Universiteit Nijmegen);
 - Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige georganiseerd door Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen te Amsterdam);
 - Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde Landbouwuniversiteit Wageningen (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige georganiseerd door het Departement Dierwetenschappen van de Landbouwuniversiteit Wageningen);
 - Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde Rijksuniversiteit Utrecht (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige, georganiseerd door de Vakgroep Proefdierkunde van de Rijksuniversiteit te Utrecht);
 - Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde universiteiten Leiden en Rotterdam (de cursus proefdierkunde voor de artikel-9-deskundige, georganiseerd door de besturen van de Faculteit der Geneeskunde van Leiden en Rotterdam en van de Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen Leiden);
 - Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde UvA (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige georganiseerd door het Academisch Medisch Centrum (AMC), in samenwerking met de Universiteit van Amsterdam (UvA), de Vrije Universiteit Amsterdam (VU), het Nederlands Kankerinstituut (NKI), de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en Sanquin);
 - Met de bovengenoemde cursussen proefdierkunde zal voorlopig kunnen worden voldaan aan een deel van de deskundigheids- en bekwaamheidseisen die zullen worden gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet.
- Besluit erkenning opleidingen verzorging en behandeling proefdieren (waarin diploma's en eisen



van bekwaamheid als bedoeld in artikel 3 van het Dierproevenbesluit worden aangewezen en vastgesteld, en handelingen worden benoemd die alleen met bepaalde diploma's mogen worden uitgevoerd);

- Met de in dit besluit genoemde opleidingen zal voorlopig kunnen worden voldaan aan een deel van de deskundigheids- en bekwaamheidseisen die zullen worden gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van het Dierproevenbesluit 2014.
- Aanwijzing cursus welzijn van proefdieren (waarin de cursus proefdierkunde voor de artikel 14-deskundige, georganiseerd door de vakgroep Proefdierkunde van de Rijksuniversiteit te Utrecht, wordt aangewezen als cursus welzijn van proefdieren als bedoeld in artikel 5 van het Dierproevenbesluit);
 - Met deze cursus zal voorlopig kunnen worden voldaan aan een deel van de deskundigheids- en bekwaamheidseisen die zullen worden gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.

Overige regelingen:

- Nadere regeling merken proefdieren (waarin regels over het merken van apen, honden en katten zijn opgenomen);
 - Deze regels zijn nu opgenomen in artikel 15 van het Dierproevenbesluit 2014.
- Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (waarin regels zijn opgenomen over de huisvesting en verzorging van proefdieren)
 - Deze regels worden vervangen door bijlage III bij de richtlijn, waaraan moet worden voldaan op grond van artikel 7 van het Dierproevenbesluit 2014. Daarnaast zullen enkele bepalingen uit de regeling worden behouden door ze over te nemen in de nieuwe Dierproevenregeling op grond van het zesde lid van artikel 7 van het besluit: het verbod op het gebruik van draadkooien en draadroosterbodems voor knaagdieren en konijnen (artikel 4), het verbod op roken in de ruimten waarin zich dieren bevinden (artikel 8), en het gebod tot inspectie van de voor de verzorging van de dieren noodzakelijke apparatuur (artikel 18).
- Registratie proefdieren en dierproeven (waarin de gegevens omtrent de proefdieren en de verrichte proeven die ingevolge artikel 10, zesde lid van het Dierproevenbesluit door de vergunninghouder dienen te worden verstrekt zijn opgenomen, alsmede de wijze en het tijdstip waarop)
 - Deze regels worden vervangen door de regels die op grond van artikel 14 van het Dierproevenbesluit 2014 zullen worden opgenomen in de nieuwe Dierproevenregeling.

3. Regeldrukeffecten

Dit besluit leidt tot een structurele toename van de nalevingskosten voor 80 vergunninghouders (bedrijven en instellingen) met een indicatieve bandbreedte van € 9,88 en € 19,77 mln. Omdat naar schatting 70% van deze kosten bestaat uit bedrijfseigen kosten (kosten die het bedrijf ook zonder de richtlijnvoorschriften had gemaakt), neemt de regeldruk toe met een indicatieve bandbreedte van € 3 en € 5,9 mln. De administratieve lasten en toezichtlasten blijven ongewijzigd na inwerkingtreding van dit besluit. Wel kunnen de nadere regels omtrent deskundigheid en bekwaamheid van personeel, registratie en bewaren van gegevens, en te overleggen projectbescheiden bij de vergunningaanvraag, leiden tot een toename van administratieve lasten. Deze zullen worden berekend bij de vaststelling van de ministeriële regeling onder dit besluit.

Met dit besluit worden de voorschriften met betrekking tot huisvesting en verzorging uit bijlage III bij de richtlijn verplicht gesteld. Hierin worden gedetailleerde eisen gesteld aan onder andere het ontwerp van de gebouwen, de dierenverblijven, de dienstruimten, ventilatie en temperatuur, de verlichting, het geluid, alarmsystemen, de verzorging van dieren, de huisvesting en milieuverrijking, de voeding, rust- en slaapplekken en omgang met dieren. Daarnaast worden soortspecifieke eisen gesteld aan de huisvestingssystemen van knaagdieren (onder andere muizen en ratten), konijnen, katten, honden, fretten, niet-menselijke primaten, landbouwhuisdieren, vogels, amfibieën, reptielen en vissen. De voorschriften voor de afmetingen van de leefruimtes treden per 1 januari 2017 in werking. Op dit moment voldoet een groot deel van de vergunninghouders reeds aan de meeste voorschriften. Zij hebben de afgelopen jaren geanticipeerd op de normen uit de richtlijn. Deze zijn immers gebaseerd op 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. De richtsnoeren in deze aanbeveling waren weer overgenomen uit de in 2006 herziene Bijlage A van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De aanbeveling van de Commissie had echter geen bindende werking.

Het regeldrukeffect is als volgt berekend. De 80 vergunninghouders waarvoor het besluit regeldrukeffecten heeft, zijn bij benadering te verdelen in drie categorieën:

- *groot*: deze categorie omvat vergunninghouders die een grote hoeveelheid (proef)dieren huisvesten met een grote verscheidenheid aan diersoorten en onderzoek
- *middelgroot*: deze categorie omvat vergunninghouders die een grote hoeveelheid (proef)dieren



huisvesten, maar met minder verscheidenheid aan diersoorten en onderzoek, of kleine bedrijven met weinig dieren maar met een grote verscheidenheid aan dieren en onderzoek

- *klein*: deze categorie omvat kleine vergunninghouders met weinig dieren, weinig verscheidenheid aan dieren en onderzoek.

Dit geeft het volgende beeld:

Categorie	Aantal vergunninghouders	bandbreedte investeringen (in miljoenen €)	gemiddelde investering (in miljoenen €)	Totale gemiddelde investering (in miljoenen €)	bandbreedte afschrijvingstermijn (in miljoenen €)	bandbreedte gemiddelde jaarlijkse investeringen (in miljoenen €)
groot	19	0,25 – 8	4,13	78,38	5–10 jaar	7,84 – 15,68
middelgroot	36	0,1 – 1	0,55	19,8	5–10 jaar	1,98 – 3,96
klein	25	0 – 0,05	0,025	0,625	5–10 jaar	0,06 – 0,125
totaal	80					9,88–19,77

De categorie groot bestaat uit 19 vergunninghouders. De indicatieve bandbreedte voor noodzakelijke investeringen voor deze categorie is tussen de € 250.000,- en € 8 mln. In de categorie middelgroot vallen 36 vergunninghouders. De indicatieve bandbreedte voor noodzakelijke investeringen voor deze categorie is tussen de € 0,1 en € 1 mln. De categorie klein omvat 25 vergunninghouders. De indicatieve bandbreedte voor noodzakelijke investeringen voor deze categorie is tussen de € 0 en € 50.000,-. De hieruit af te leiden investering bedraagt gemiddeld in totaal voor de categorie groot € 78,38 mln, voor de categorie middelgroot € 19,8 mln, en voor de categorie klein € 625.000,-. Uitgaande van een in de branche gebruikelijke economische afschrijvingstermijn van 5 tot 10 jaar, bedragen de gemiddelde jaarlijkse investeringen in totaal in de categorie groot tussen de € 7,84 en € 15,68 mln, in de categorie middelgroot tussen de € 1,98 en € 3,96 mln, en in de categorie klein tussen de € 60.000,- en € 125.000,-. Deze gemiddelde jaarlijkse investeringen zijn te beschouwen als structurele nalevingskosten, met een eenduidig Europese oorsprong.

In bovenstaand overzicht van de structurele nalevingskosten is nog geen rekening gehouden met de zogenaamde bedrijfseigen kosten. Dit is dat deel van de kosten dat bedrijven ook zouden maken zonder wettelijke verplichting. Houders van proefdieren zouden bijvoorbeeld ook zonder wettelijke verplichting de dieren huisvesten in hoofdzakelijk kooien. De voorschriften uit het besluit leiden tot hogere investeringskosten aan huisvesting, installaties en voorzieningen dan de vergunninghouders zonder deze voorschriften zouden maken. Geschat wordt dat 70% van de becijferde structurele nalevingskosten bedrijfseigen kosten betreffen, naar schatting 30% van deze kosten zouden niet worden gemaakt zonder de nieuwe voorschriften. Dit leidt tot de conclusie dat de regeldruk toeneemt met € 3 miljoen tot € 5,9 miljoen.

Een weging van alternatieven met mogelijk minder regeldruk is niet aan de orde. Lidstaten zijn op grond van de richtlijn verplicht de voorschriften uit bijlage III bij de richtlijn voor te schrijven, en deze worden in het besluit een-op-een overgenomen.

4. Handhaving

Ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houden toezicht op de naleving van dit Besluit. Deze ambtenaren zullen daartoe worden aangewezen. Zij voeren bij fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief hun inrichtingen, regelmatig inspecties uit, waarbij geïnspecteerd wordt of deze voldoen aan de huisvestingsnormen, de eisen met betrekking tot de verzorging van de dieren, en de eisen aan installaties en voorzieningen. Tevens houdt de NVWA toezicht op de naleving van de eisen ten aanzien van de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die bij dierproeven en proefdieren betrokken zijn. Van deze inspecties doet de NVWA verslag in haar jaarlijkse rapportage 'Zodoende'.

5. Consultatie

Een concept van het besluit is ter consultatie toegestuurd aan belanghebbenden. Belanghebbenden hebben op het conceptbesluit gereageerd tijdens een stakeholdersbijeenkomst op 5 september 2013, waar vertegenwoordigers van zo'n twintig organisaties aanwezig waren. Onder deze belanghebbenden waren vertegenwoordigers van wetenschappelijke onderzoeksinstituten, van beroepsgroepen die werkzaam zijn binnen de sector, van het bedrijfsleven, en van maatschappelijke organisaties die zich inzetten voor het beëindigen van dierproeven, ofwel voor de verbetering van het welzijn en de bescherming van de proefdieren. Daarnaast zijn enkele schriftelijke reacties ontvangen en is de NVWA als toezichthouder betrokken bij de opstelling van het besluit. De reacties in de stakeholdersbijeen-



komst en de schriftelijke reacties op het conceptbesluit worden hieronder besproken.

Enkele partijen vragen aandacht voor de onderwerpen die bij ministeriële regeling zullen worden uitgewerkt. Zij zien weliswaar het voordeel van de flexibiliteit die het uitwerken van deze onderwerpen bij ministeriële regeling biedt, om op deze manier werkenderweg de richtlijn te implementeren, maar hebben zorg dat een ministeriële regeling meer onderhevig kan zijn aan incidentele ingrepen. Hier zal bij het opstellen van de ministeriële regeling en eventuele latere wijzigingen daarvan aandacht voor zijn. Bij het opnemen van de bepalingen in de ministeriële regeling die nodig zijn om de richtlijn te implementeren, zal zo veel mogelijk worden aangesloten bij de huidige praktijk, omdat hiervoor geen overgangstermijn zal worden gehanteerd. Bij eventuele aanscherpingen van de regelgeving die gevolgen hebben voor de uitvoeringspraktijk zal een redelijke overgangstermijn worden gehanteerd, zodat betrokkenen voldoende tijd hebben om zich op een nieuwe situatie voor te bereiden.

Er is discussie gevoerd over de vraag of het beter is om de huisvestings- en verzorgingseisen uit bijlage III bij de richtlijn op te leggen, en/of de richtsnoeren uit de Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie uit 2007. Omdat de richtlijn lidstaten verplicht de naleving van bijlage III bij de richtlijn voor te schrijven, is er voor gekozen hierbij aan te sluiten. De dynamische verwijzing naar bijlage III bij de richtlijn heeft als voordeel boven het integraal overnemen van de inhoud van bijlage III in de nationale regelgeving, dat indien aanpassingen worden doorgevoerd in bijlage III bij de richtlijn, deze aangepaste versie direct van kracht is zonder dat daarvoor eerst de nationale regelgeving voor hoeft te worden aangepast.

Verschillende partijen vragen aandacht voor de kosten die moeten worden gemaakt door de vergunninghouders om te voldoen aan de huisvestingsnormen. In paragraaf 3 van deze toelichting wordt uitgebreid op deze kosten ingegaan. Het is niet mogelijk om te kiezen voor een alternatief dat minder kosten voor de sector met zich meebrengt, omdat de eisen rechtstreeks voortvloeien uit de richtlijn.

Verder werd door meerdere partijen aandacht gevraagd voor de bepaling in artikel 2 van het besluit dat een persoon bedoeld in artikel 9 van de wet, wetenschappelijk opgeleid moet zijn *in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte*. Dit werd als een belemmering gezien om in een mondiale onderzoeksweld ook onderzoekspersoneel uit landen buiten de EU aan te nemen. De bepaling is echter niet nieuw: ook in de voorganger van artikel 2 van het Dierproevenbesluit 2014 (artikel 2 van het oude Dierproevenbesluit) wordt voorgescreven dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte met goed gevolg het doctoraal examen moet hebben afgelegd. Net als in de situatie voor de implementatie van de nieuwe dierproevenrichtlijn kan op grond van artikel 16, eerste lid, van de wet een gedeeltelijke ontheffing worden gevraagd om in afwijking van artikel 2 van het Dierproevenbesluit 2014, een persoon die buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte is opgeleid, de dierproef en het project te laten opzetten. In dat geval zal de Minister beoordelen of de opleiding qua kwaliteit en inhoud vergelijkbaar is met de voorgeschreven opleiding.

Tot slot zijn enkele redactionele opmerkingen gemaakt, die allen verwerkt zijn in het besluit en de nota van toelichting.

Naast bovenstaande reacties op het besluit hadden veel reacties betrekking op bepalingen die nog nader uitgewerkt moeten worden in de ministeriële regeling. Deze inbreng zal uiteraard worden meegenomen bij het opstellen van de ministeriële regeling. Het ontwerp van de ministeriële regeling zal ook ter consultatie worden voorgelegd aan belanghebbenden.

6. Inwerkingtreding

Omdat dit besluit dient ter implementatie van Europese regelgeving kan bij de inwerkingtreding van dit besluit worden afgeweken van het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Het besluit zal gelijktijdig met de wijziging van de Wet op de Dierproeven in werking treden. De datum zal bij koninklijk besluit worden bepaald zodra het wetsvoorstel is aangenomen door de Tweede en Eerste Kamer.

II Implementatietabel

Bepaling EU-regeling	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
artikel 7 richtlijn	artikel 5 Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 22 richtlijn	artikel 7, tweede tot en met vierde lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	



Bepaling EU-regeling	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
artikel 23, tweede lid, eerste alinea, richtlijn	artikel 8, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 23, tweede lid, tweede alinea, richtlijn	artikel 2, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 23, tweede lid, derde alinea, richtlijn	artikel 8, derde lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 23, derde lid, richtlijn	artikel 2, tweede en derde lid en artikel 8, eerste en tweede lid, Dierproevenbesluit 2014	De opleidingseisen kunnen per lidstaat naar eigen inzicht worden vastgesteld. Wel wordt gesproken over niet-bindende richtsnoeren op grond van artikel 23, vijfde lid, van de richtlijn	De minimumeisen zullen bij ministeriele regeling worden vastgesteld.
artikel 26, derde lid, richtlijn	artikel 11 Dierproevenbesluit 2014	Vrijstelling van de verplichting om een instantie voor dierenwelzijn in te stellen naar eigen inzicht van de lidstaat	
artikel 30 richtlijn	artikel 14, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	De regels over de gegevens die moeten worden geregistreerd, bewaard en verstrekt zullen bij ministeriele regeling worden vastgesteld.
artikel 31 richtlijn	artikel 14, tweede lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	De regels over het levensloopdossier zullen bij ministeriele regeling worden vastgesteld.
artikel 32 richtlijn	artikel 15 Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 33, eerste lid, richtlijn	artikel 7, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 33, tweede lid, richtlijn	artikel 7, eerste lid, onder a, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 33, derde lid, richtlijn	artikel 7, vijfde lid, Dierproevenbesluit 2014	Lidstaten kunnen kiezen om al dan niet afwijkingen toe te staan indien daarvoor wetenschappelijke redenen zijn of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid.	Er is voor gekozen gebruik te maken van deze mogelijkheid om af te kunnen wijken van de huisvestingseisen in artikel 7, eerste lid, onder a, waaronder de eisen ten aanzien van huisvesting en verzorging in bijlage III van de richtlijn. Hiervoor is als vereiste opgenomen dat deze afwijking noodzakelijk moet zijn voor de uitvoering van het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning is verleend of dat hiervoor een ontheffing is verleend door de Minister.
artikel 42, eerste lid, richtlijn	artikel 4, Dierproevenbesluit 2014	Binnen de voorwaarden die in artikel 10a4 van de wet zijn vastgelegd heeft de lidstaat de ruimte om al dan niet een vereenvoudigde procedure vast te stellen.	Dit zal indien opportuun bij ministeriële regeling worden bepaald.
Bijlage III bij de richtlijn	artikel 7, eerste lid, onder a, en vierde lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	

De Staatssecretaris van Economische Zaken,