

Vergaderjaar 2003–2004

**29 047**

## **Wijziging van de Wet op de dierproeven**

**Nr. 9**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 13 oktober 2003

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van het voorliggende wetsvoorstel, vastgesteld op 3 oktober 2003. Ik wil de leden van de commissie danken voor hun bijdragen en zal in deze nota zo duidelijk en volledig mogelijk antwoord geven op de door hen gestelde vragen.

Graag wil ik de leden van de VVD-fractie danken voor hun steunbetuiging voor de voorgestelde wijziging. Zij gaven aan het streven dierproeven te verminderen door gebruik te maken van resultaten van reeds verrichte dierproeven in andere landen toe te juichen. Ten aanzien van de wetswijziging hadden de leden geen vragen.

Alle overige opmerkingen en vragen in het Verslag waren afkomstig van leden van de CDA-fractie. Ik zal hun vragen in dezelfde volgorde als waarin ze werden gesteld beantwoorden, waarbij ik ook de kopjes van het verslag zal aanhouden. De vragen staan telkens cursief boven de antwoorden.

### **Algemeen**

*«Welke redenen lagen er bij de implementatie van richtlijn nr. 86/609/EEG, 12 september 1996, ten grondslag aan het niet volledig overnemen van de inhoud van deze richtlijn?»*

Er is niet opzettelijk gekozen voor een niet volledige omzetting van twee artikelen van de 27 artikelen tellende Richtlijn 86/609/EEG in nationale wetgeving. Toen die Europese Richtlijn werd gepubliceerd, had Nederland al bijna 10 jaar de Wet op de dierproeven (Wod).

Een EU-Richtlijn, zoals 86/609/EEG, is niet direct van toepassing in de lidstaten, maar dient omgezet te worden in nationale wetten regelgeving. Aangezien RL 86/609/EEG betrekking had op de bescherming van proefdieren, was de aangewezen weg om de bestaande Nederlandse wetgeving op dit gebied, de Wod, naast RL 86/609/EEG te leggen en te bezien waar de Wod aangepast diende te worden. Zo geschiedde.

Naar dezerzijdse mening werden de twee artikelen van de Richtlijn waar het nu om gaat (artikel 11 en artikel 22 lid 1), reeds gedekt door de artikelen 10a respectievelijk 10, lid 1, sub a van de Wod, zodat expliciete omzetting in nationaal recht niet nodig was.

De Commissie was het daar niet mee eens. Dit heeft geleid tot de zaak bij het Europese Hof van Justitie. Door de uitspraak van het Hof van 16 januari 2003 is er nu duidelijkheid over de situatie.

Er is dus geen sprake van opzet, het is een verschil van (juridische) interpretatie dat de basis was voor de Hofzaak. Zoals ik al aangaf zal er geen wezenlijk andere situatie ontstaan door de invoering van deze wijziging. De dagelijkse praktijk was al conform de beide artikelen van de Richtlijn.

*«Vanaf 16 januari was bekend dat de Wet op de dierproeven dient te worden gewijzigd. Waarom bereikt de Kamer nu pas dit voorstel tot wijziging?»*

Na de uitspraak van het Hof is eerst onderzocht, hoe de gevraagde wijziging het best in de bestaande Nederlandse wetgeving kon worden ingebed. De conclusie was, dat dit via een formele wetswijziging diende te gebeuren. Een relatief eenvoudiger wijziging, bijvoorbeeld via een algemene maatregel van bestuur, bleek niet mogelijk. Vervolgens is het wetsvoorstel opgesteld. Dat voorstel is bij de Europese Commissie ter consultatie voorgelegd om zoveel mogelijk te voorkomen, dat de uiteindelijke wetswijziging niet de goedkeuring van de Europese Commissie zou kunnen wegdragen. De Europese Commissie zou in dat geval immers wederom naar het Hof kunnen stappen. En zoals gezegd, gaat het niet om een principiële inhoudelijke kwestie, maar betreft het een verschil van juridische interpretatie. De reactie van de Europese Commissie liet even op zich wachten. De opmerkingen van de Commissie zijn overgenomen en geïncorporeerd in het voorstel.

Daarna heeft het concept de gebruikelijke weg gevolgd: Actal, andere departementen, de Ministerraad, de Raad van State en vervolgens via het Staatshoofd naar de Tweede Kamer. Hoewel iedereen zo vlot mogelijk heeft meegewerkt, kosten al deze stappen nu eenmaal tijd en viel ook het zomerreces binnen deze periode.

*«Kan de regering het spoedeisende karakter van dit wetsvoorstel verklaren?»*

Het betreft hier geen principiële inhoudelijke kwestie. Dat is de eerste reden om het zo snel mogelijk in orde te maken, nu er door het Hof een duidelijke uitspraak is gedaan.

Ten tweede oefent de Europese Commissie druk uit. Vlak na de uitspraak van het Hof heeft de Europese Commissie Nederland verzocht, haar te vertellen hoe invulling zal worden gegeven aan de uitspraak van het Hof. Op dat verzoek heeft Nederland geantwoord, door middel van een schets van het plan van aanpak met een globaal tijdpad erbij. Op die brief heb ik nooit een inhoudelijk antwoord mogen ontvangen. Deze zomer zond de Europese Commissie een officiële ingebrekestelling, waarin ze aangaf de Nederlandse brief te hebben ontvangen. De Commissie constateerde uit de Nederlandse brief, dat de Nederlandse wet nog niet was gewijzigd en wilde weten wat de stand van zaken was. Bovendien dreigde de Commissie te overwegen stappen te ondernemen tegen Nederland om een snelle omzetting in Nederlandse wetgeving af te dwingen. Op die brief heb ik geantwoord door de stand van zaken te schetsen, nogmaals mijn goede wil te benadrukken en begrip te vragen voor de tijd die een formele wetswijziging nu eenmaal kost. Er moeten diverse stappen worden gezet, dat is inherent aan een wetswijziging. En ieder stapje kost nu eenmaal wat tijd. Ik hoop dat de Commissie daar begrip voor op kan

brengen. Ook hoop ik dat alle betrokkenen net zo coöperatief en constructief zullen blijven meewerken als tot nu toe.

*«Heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in het arrest een uiterste datum genoemd waarop de richtlijn dient te zijn geïmplementeerd?»*

Het Hof heeft geen datum gemeld waarvoor een en ander in orde moet zijn gemaakt. Maar omdat het geen principiële inhoudelijke kwestie betreft is het belangrijk dit zo snel mogelijk op te lossen. Daarbij komt dat de Commissie nu heeft gedreigd, nogmaals naar het Hof te stappen, om Nederland te dwingen dit zo snel mogelijk in orde te maken. Mocht de Commissie wederom naar het Hof stappen, zo gaf ze aan, dan zal de Commissie het Hof verzoeken Nederland een dwangsom op te leggen. Dat wil ik natuurlijk voorkomen.

*«De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de mededeling dat het advies van de Raad van State bij het voorliggende wetsvoorstel niet openbaar wordt gemaakt omdat het onder meer instemmend luidt. Deze instemming verheugd hen, maar zij verzoeken de regering alsnog het advies van de Raad van State openbaar te maken, zodat kennisgenomen kan worden van de argumentatie waarom de Raad van State tot dit advies is gekomen.»*

Het advies van de Raad van State was een zogeheten «blanco» advies en bevatte uitsluitend de standaardformulering, genoemd in het Draaiboek voor de wetgeving, onder nummer 40, punt 1. Ingevolge artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State blijft openbaarmaking van het advies in dat geval achterwege.

### **Administratieve lasten**

*«De leden van de CDA-fractie betreuren dat er kennelijk geen mogelijkheid is om te komen tot vermindering van de administratieve lastendruk met het in stand houden van een zorgvuldige toetsing. Leidt het voorleggen van een voorgenomen proef aan uitsluitend de Centrale Commissie Dierproeven niet tot een vermindering van procedures en administratieve lastendruk?»*

De rollen en taken van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) en de Dierexperimentencommissies (DEC's) staan feitelijk los van het voorstel 29 047, immers er vindt geen echte wijziging plaats in hun taken en functies. Wellicht bestaat er bij de leden van de CDA-fractie een misverstand over de rol van de CCD. Het is niet zo dat de CCD ieder onderzoeksvoorstel toetst na een toetsing door een DEC. Dit is geen onderdeel van de taakstelling van de CCD zoals deze is omschreven in de Wod. Bovendien zou dat onmogelijk zijn gezien het grote aantal voorstellen dat op jaarbasis beoordeeld wordt in Nederland. Ter illustratie: in 2001 werden door de 29 DEC's over 4905 projectvoorstellen adviezen opgesteld. De CCD kan worden ingeschakeld door een vergunninghouder, als de door deze vergunninghouder geraadpleegde DEC met een negatief advies komt en de vergunninghouder het daarmee oneens is. De CCD zal dan als beroepsinstantie het projectvoorstel beoordelen.

Een herziening van het stelsel, waarbij de CCD ieder voorstel moet beoordelen, zou leiden tot een enorme toename van de last voor de CCD. Daarmee zou de CCD een andere taakstelling en samenstelling (moeten) krijgen, de huidige leden kunnen dit niet bolwerken qua tijdsbelasting. Een centraal beoordelingsstelsel leidt bovendien tot een toename van administratieve lasten. Ook zou de proefdierdeskundige telkens naar de vergaderingen van de CCD moeten reizen. De CCD-vergadering zal in de

meeste gevallen niet vlak bij de locatie van de vergunninghouder plaatsvinden. De proefdierdeskundige kan gedurende die tijd niet aanwezig zijn bij de vergunninghouder. Bovendien zouden zo de lijnen tussen de toetsingscommissie en onderzoekers langer worden. Kortom een wijziging in het stelsel zodanig dat de beoordeling van onderzoeksprojecten door de CCD zal plaatsvinden, is mijns inziens niet wenselijk en leidt zeker niet tot een vermindering van de administratieve lasten. Bovendien kan van een beslissing van de CCD beroep worden ingesteld bij de rechtbank, zodat geen sprake is van lastenverlichting, maar slechts van lastenverschuiving.

*«Is het voor een dierexperimentencommissie mogelijk om voldoende zorgvuldig te toetsen of een vergelijkbare dierproef al in een andere lidstaat van de Europese Unie heeft plaatsgevonden of plaatsvindt?»*

Het is niet alleen een kwestie of er al onderzoek heeft plaatsgevonden in een ander land. Het onderzoek en de resultaten moeten ook beschikbaar zijn voor de vergunninghouder. Dat is niet altijd het geval. Daarnaast moeten de onderzoeksresultaten bruikbaar zijn. Dierproeven zijn niet goedkoop. Als een vergunninghouder geen onderzoek hoeft te doen, maar op een andere wijze aan de resultaten kan komen, zal hij dat dan ook niet nalaten. Zolang er geen actuele Europese database is waar al het onderzoek en de resultaten in beschikbaar zijn, is het niet mogelijk om met 100% zekerheid te kunnen garanderen dat een vergelijkbaar onderzoek al is gedaan. Echter door het voorwerk, de literatuurstudie, kan zoveel mogelijk worden voorkomen dat een onderzoek dubbel wordt uitgevoerd.

De huidige multimedia-middelen leveren een belangrijke bijdrage aan degelijke en volledige literatuurstudies. Alle gerenommeerde wetenschappelijke tijdschriften zijn via zoekmachines tegenwoordig heel snel te scannen op relevante artikelen. Deze systemen worden goed bijgehouden, waardoor de meest recente artikelen ook snel breed beschikbaar zijn. Met deze hulpmiddelen wordt relevante wetenschappelijke informatie heel eenvoudig toegankelijk gemaakt. Het is daardoor veel makkelijker geworden om uit te zoeken of bepaald onderzoek al heeft plaatsgevonden. Verder zitten onderzoekers goed in hun specifieke veld en weten daardoor zelf ook welk onderzoek al heeft plaatsgevonden.

*«Zal een toetsing uitsluitend door de Centrale Commissie Dierproeven niet alleen resulteren in minder administratieve lastendruk en éénduidiger besluitvorming, maar ook in het beoogde doel van deze wetswijziging, namelijk minder dierproeven?»*

Ik deel de hier gestelde hypothese niet. De hypothese suggereert dat er mogelijk grote diversiteit bestaat tussen de besluitvorming van verschillende DEC's. Natuurlijk zal er enig verschil bestaan tussen DEC's inzake de besluitvorming. Ook binnen de rechtspraak zien we dat. Ik heb echter geen aanwijzingen dat er grote verschillen bestaan. Ook zijn veel zeer deskundige DEC-leden lid van meer dan één DEC. Dit leidt tot een zeer wenselijke kruisbestuiving tussen DEC's onderling. Daarnaast hebben de DEC's zich georganiseerd in een overkoepelende organisatie de NVDEC. Bovendien wonen DEC-leden bijeenkomsten bij en volgen bijscholingscursussen. Dit geeft hen gelegenheid ervaringen uit te wisselen. De proefdierdeskundigen, die als adviseur van de DEC functioneren, komen regelmatig bij elkaar en onderhouden een vorm van permanente educatie. De DEC's zijn dus allerminst solitaire eilandjes die los van elkaar opereren.

De CCD kan onmogelijk in de huidige samenstelling alle Nederlandse onderzoeksprojecten beoordelen. Een enorme uitbreiding van het aantal CCD-leden zou daarvoor nodig zijn. De CCD moet dan immers het werk

gaan doen van bijna 30 DEC's. Het aantal CCD-leden zal, als ze het werk van de DEC's over zou moeten nemen, in de orde van grootte moeten liggen van het totale aantal Nederlandse DEC-leden. Ook zal de secretariale ondersteuning van de CCD een groot knelpunt worden. Momenteel ligt de taak bij de Voedsel en Waren Autoriteit.

Er kan onmogelijk van alle CCD-leden worden verlangd, dat ze de details van alle jaarlijks bijna 5000 ingediende projectvoorstellen bekijken. Bovendien ontstaat door de enorme hoeveelheid projecten het gevaar dat het meer een formaliteit wordt dan een echte beoordeling. Dat wil ik te allen tijde voorkomen. Er zijn landen waar wel een centrale toetsing plaatsvindt. Naar mijn informatie is dat veelal een formaliteit, waarbij het advies van een locale commissie wordt gevolgd, of waarbij niet wordt getoetst per onderzoeksplan, maar op een hoger niveau (projecten/programma's), of gaat het om landen waar weinig dierexperimenteel onderzoek plaatsvindt. Dit alles overziende, leidt een centrale en enige beoordeling van alle projectvoorstellen mijns inziens niet tot minder dierproeven, noch tot éénduidigere besluitvorming, noch tot een administratieve lastenverlichting.

### **Artikelsgewijs**

#### *Artikel 1, onder A (wijziging van artikel 10a)*

*«Kunnen deze commissies (red.: de DEC's) in voldoende mate de gevolgen van het loslaten van een proefdier voor de volksgezondheid en het milieu inschatten?»*

Het loslaten van een dier tijdens of na een proef is zeker geen regel. Immers verreweg de meeste proefdieren zijn dieren speciaal voor dierexperimenten gefokt en gehouden. Veelal worden ze onder speciale klimatologische condities gehuisvest. Het betreft hier voornamelijk knaagdieren. Dit zijn geen dieren die vrijgelaten zullen worden. Niet inheemse dieren die worden gehouden als proefdier, bijvoorbeeld apen, zullen in Nederland zeker niet vrij worden gelaten. Andere dieren zoals runderen, paarden, honden, katten, vogels en voor dierproeven gefokte knaagdieren en konijnen zullen ook niet worden vrijgelaten, dit zijn immers gewone gedomesticeerde dieren en deze dieren zullen dus ook niet tijdens of aan het eind van een experiment de vrije natuur ingestuurd worden. Op grond van artikel 2a van het Dierproevenbesluit wordt in het onderzoeksplan dat door een DEC wordt getoetst, informatie opgenomen over onder meer het doel van de proef, de motivatie van de keuze van de soort en het aantal proefdieren, de herkomst van de dieren, de beoogde behandeling en verzorging, waaronder begrepen de huisvesting voor, tijdens en na de proef en de uiteindelijke bestemming van het dier na de proef.

Alhoewel die regeling niet expliciet voorschrijft dat in het onderzoeksplan informatie moet worden gegeven over de mogelijke gevolgen van het vrijlaten van een proefdier voor de volksgezondheid, het milieu en de gezondheid van andere dieren, worden, indien van toepassing, deze elementen in de praktijk wel meegewogen. Er is in Nederland slechts een zeer klein aantal DEC's dat soms dergelijk onderzoek ter toetsing krijgt voorgelegd. In deze DEC's is specifieke expertise met betrekking tot veldbiologisch onderzoek aanwezig. Het veldbiologisch onderzoek wordt echter gekenmerkt door een zeer grote diversiteit ten aanzien van type onderzoek en diersoorten. Indien de DEC van mening is dat voor specifieke onderzoeksplannen voldoende expertise ontbreekt, kunnen te allen tijde externe deskundigen worden geconsulteerd.

De onderhavige wetswijziging (zie ook de interpretatie zoals weergegeven in de memorie van toelichting) regelt echter dat in het vervolg de risico's

voor de volksgezondheid, het milieu en de gezondheid van andere dieren expliciet worden meegenomen.

Overigens is de vergunninghouder ook gehouden andere wettelijke verplichtingen dan de Wet op de dierproeven na te leven, voor zover die betrekking hebben op deze aangelegenheid.

Dit alles geeft mij het vertrouwen dat er in het uitzonderlijke geval dat er een vrijlating van een proefdier wordt aangevraagd, daar een goed afgewogen en correcte beslissing over genomen zal worden.

*«Worden risico's voor de diergezondheid van andere dieren betrokken bij de besluitvorming?»*

Risico's voor andere dieren vallen onder de risico's voor het milieu. Immers deze dieren vormen een onderdeel van het totale milieu. In de Engelse versie van de Richtlijn, de basisversie, wordt het woord «environment» gebruikt. Overigens zie ik hier ook weinig risico. Een dier dat ten gevolge van de proef een risico vormt voor de gezondheid van andere dieren, zal van geen enkele DEC toestemming krijgen om vrijgelaten te worden.

*«De leden van de CDA-fractie vragen of het vrijlaten van een proefdier wel een wenselijke situatie is.»*

Ik kan uw bezorgdheid over mogelijke vrijlatingen begrijpen. Ik citeer artikel 11 van de Richtlijn 86/609/EEG: *«Ongeacht de overige bepalingen va deze richtlijn mag het verantwoordelijke gezag toestemming geven voor het vrijlaten van het betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, op voorwaarde dat het de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.»*<sup>1</sup>

Hieruit volgt dus dat het niet de bedoeling is om proefdieren in groten getale vrij te laten. Het is juist andersom: bedoeld is dat, als vrijlating gewenst is of gevraagd wordt om een of andere reden, dit niet zonder meer geschiedt. Er zal duidelijk moeten worden gewaarborgd, dat het dier er zelf niet van te lijden heeft en dat het dier geen gevaar kan vormen voor de volksgezondheid of het milieu, alvorens toestemming kan worden verleend. Dieren die bijvoorbeeld besmet zijn met een (potentieel) gevaarlijke besmettelijke ziekte zal niemand vrij willen laten. Ik hoop dat dit uw bezorgdheid kan wegnemen op dit punt.

*«Kan een praktijkvoorbeeld worden gegeven?»*

Het vrijlaten van proefdieren in het kader van een proef kan plaatsvinden in het kader van veldbiologisch onderzoek.

Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om onderzoek waarbij – op individueel of op populatieniveau- het gedrag en de migratie van dieren wordt bestudeerd. Het betreft dan fundamenteel biologisch onderzoek of onderzoek in het kader van natuurbescherming. Voor dergelijk onderzoek worden bijvoorbeeld aan dieren die uit een populatie zijn gevangen enkele handelingen verricht (bijvoorbeeld het inbrengen van een zender) en vervolgens worden deze dieren vrijgelaten. Ook kan het gaan om dieren die na in gevangenschap te zijn gefokt of na langdurig in gevangenschap te zijn gehouden worden uitgezet.

*«Zijn sinds de implementatie van de richtlijn in 1996 dierproeven afgewezen omdat dieren tijdens een proef vrijgelaten zouden worden*

Voor zover bekend zijn er sinds 1996 geen dierproeven afgewezen omdat dieren tijdens de proef zouden worden losgelaten.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke Engelse tekst van artikel 11 luidt: *«Notwithstanding the other provisions of this Directive, where it is necessary for the legitimate purposes of the experiment, the authority may allow the animal concerned to be set free, provided that it is satisfied that the maximum possible care has been taken to safeguard the animal's well-being, as long as its state of health allows this to be done and there is no danger for public health and the environment.»*



*«Volgens het toegevoegde lid 8 wordt de geldigheid van gegevens die het resultaat zijn van proeven die in een andere lidstaat zijn verricht «zoveel mogelijk» erkend. De leden van de CDA-fractie vragen of deze formulering niet tot een zekere vrijblijvendheid leidt. Voldoet deze formulering aan voldoende uniformering van regelgeving in de overige lidstaten van de Europese Unie?»*

De tekst is vrijwel letterlijk gelijk aan die van artikel 22 lid 1 van de richtlijn, en geeft vrij duidelijk aan waar het om gaat. Diverse testen zijn voorgeschreven door de overheid voor het samenstellen van een toelatingsdossier van een stof (geneesmiddel, additief, vaccin, bestrijdingsmiddel, etc.). Ook geldt voor sommige producten dat, alvorens een bepaalde batch gebruikt mag worden, enkele voorgeschreven veiligheidstesten gedaan moeten worden. Mocht bijvoorbeeld een batch al zijn getest in een andere lidstaat en vervolgens worden ingevoerd, dan zal het meestal niet nodig zijn om de batch-testen te herhalen. Indien de resultaten van de batch-test niet beschikbaar kunnen worden gesteld, of nieuwe informatie aanleiding geeft om twijfels te hebben bij de resultaten, zal de invoerende lidstaat kunnen besluiten om zelf ook te laten testen. Immers de veiligheid van het product dient gewaarborgd te worden, alvorens het product kan worden aangewend.

Mede omdat de formulering van het artikel in het wetsvoorstel overeenkomt met de richtlijntekst en uitgebreid is afgestemd met de Europese Commissie, geeft het mijns inziens voldoende uitdrukking aan de bedoeling van artikel 22 lid 1 in 86/609/EEG. Dit is voor mij belangrijker dan hoe andere lidstaten dit geformuleerd hebben in hun nationale regelgeving. Er zijn namelijk meer lidstaten die onenigheid hebben met de Europese Commissie over de implementatie van artikel 22 in hun nationale wetgeving.

*«Deze beoordeling wordt bij een dierexperimentencommissie gelegd en in tweede instantie bij de Centrale Commissie Dierproeven. Is het niet wenselijk om deze beoordeling in eerste instantie toe te wijzen aan de Centrale Commissie Dierproeven?»*

Een projectvoorstel wordt ter advisering aan een erkende DEC voorgelegd. Als er een positief advies wordt gegeven, wordt de CCD niet geraadpleegd. Dit behoort ook niet tot de taken van de CCD zoals omschreven in de Wod. Alleen bij een negatief DEC-advies én een vergunninghouder die in beroep gaat tegen dit negatieve DEC-advies, wordt het projectvoorstel door de CCD beoordeeld.

Overigens is tot op heden nog niet een dergelijk nader advies uitgebracht door de CCD.

In mijn antwoorden op uw andere vragen heb ik reeds aangegeven dat de CCD geen directe rol heeft bij het beoordelen van projectvoorstellen. Ook gaf ik al aan, dat ik het niet haalbaar en wenselijk acht om de CCD in te schakelen voor het beoordelen van elk afzonderlijk projectvoorstel. De CCD is een commissie waarbij een vergunninghouder in beroep kan gaan en heeft een adviserende rol als een soort denktank.

*«Wordt een besluit om een dierproef, die reeds op het grondgebied van een andere lidstaat van de Europese Unie is verricht, alsnog nodig te achten, openbaar gemaakt en met redenen omkleed?»*

Een DEC-advies is niet openbaar. Als een dierproef toch nodig is, ondanks dat er resultaten zijn in andere lidstaten, kan dat diverse redenen hebben. Deze redenen dient de vergunninghouder aan de betrokken DEC uiteen te zetten. De DEC kan dan beoordelen of het experiment wel of niet verantwoord is. Het kan immers zijn dat er goede redenen zijn om een experiment te herhalen.

*Artikel I, onder B (wijziging van artikel 25)*

*«De wijziging van artikel 25 betreft het toevoegen van artikel 10c, waardoor wordt voorgesteld overtreding van artikel 10c als een misdrijf te bestempelen... Artikel 10c verbiedt het ontwikkelen van een dierproef voor cosmetica. Is dat de reden waarom destijds artikel 10c niet is toegevoegd?»*

Het is, zoals ik al aangaf in de memorie van toelichting, onduidelijk waarom er indertijd geen koppeling is gemaakt tussen artikel 10c en artikel 25. Er is totaal geen reden die op een of andere wijze teruggeleid kan worden naar de inhoud van artikel 10c zelf. Waarschijnlijk is de verklaring dat het gewoon over het hoofd is gezien bij de wijziging waarbij artikel 10c is toegevoegd. Het nu voorliggende voorstel tot wetswijziging biedt een mooie gelegenheid om deze omissie te repareren.

*«Wat betekent dit voor de import van cosmeticaproducten uit landen buiten de Europese Unie die getest zijn op dierproeven?»*

Cosmetica uit derde landen moet net als cosmetica afkomstig uit de Europese Unie aan kwaliteitseisen en veiligheidseisen voldoen. Deze zijn geformuleerd in Europese en nationale wetgeving. Het verbod van artikel 10c op het doen van dierproeven voor het testen van cosmetica geldt alleen in Nederland. Binnenkort volgt de Europese Unie. Het huidige Nederlandse verbod heeft geen consequenties voor de eisen die worden gesteld aan cosmetica afkomstig uit andere EU-lidstaten of derde landen. Invoer van cosmetica waarvoor in het buitenland dierproeven zijn gedaan, valt buiten de reikwijdte van artikel 10c.

Tot slot merk ik op dat ik deze nota vergezeld doe gaan van een nota van wijziging met het oog op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst