

Vergaderjaar 2013–2014

**33 692**

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

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

10 december 2013

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

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

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

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

### **ARTIKEL I**

De Wet op de dierproeven wordt als volgt gewijzigd:

**A**

Voor artikel 1 wordt ingevoegd: § 1 Algemeen.

**B**

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:

a. *dierproef*: elk al dan niet invasief gebruik van een dier voor experimentele of andere doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap. Dit omvat ieder gebruik waarvan het doel of het mogelijke gevolg de

geboorte of het uit het ei breken van een dier is, dan wel het in een dergelijke toestand brengen en houden van een genetisch gemodificeerde dierenlijn, met inbegrip van het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen voor een doel genoemd in artikel 1c;

b. *project*: een werkprogramma met een welomschreven doel dat een of meer dierproeven omvat;

c. *inrichting*: een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen;

d. *fokker*: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die de in de richtlijn aangewezen dieren fokt teneinde deze te gebruiken in dierproeven of hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden te gebruiken, of die hoofdzakelijk voor deze doeleinden andere dieren fokt, al dan niet met winstoogmerk;

e. *leverancier*: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die geen fokker is en die dieren levert voor gebruik in dierproeven of voor het gebruik van hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden, al dan niet met winstoogmerk;

f. *gebruiker*: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die al dan niet met winstoogmerk, dieren in dierproeven gebruikt;

g. *gezondheidsontmijnende aandoening*: een beperking van het normale fysieke of psychische vermogen van een persoon om te functioneren;

h. *zich zelf in stand houdende fokkolonie*: een kolonie waarin de dieren slechts in de kolonie worden gefokt of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen en waarin de dieren op zodanige wijze worden gehouden dat zij aan mensen gewend zijn;

i. *richtlijn*: de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn.

2. Het tweede tot en met het vierde lid en het zesde lid komen te vervallen, onder vernummering van het vijfde lid tot het tweede lid.

3. In het tweede lid (nieuw) wordt «Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport» vervangen door: Onze Minister van Economische Zaken.

4. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Een wijziging van de richtlijn gaat voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens de Wet op de dierproeven gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

C

Na artikel 1a worden vier artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 1b**

1. Deze wet is van toepassing op dieren die:

a. worden gebruikt voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden; of

b. worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in dierproeven of speciaal worden gefokt zodat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.

2. Deze wet is van toepassing op de in het eerste lid genoemde dieren totdat deze gedood of geadopteerd zijn of in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.

3. Deze wet is van toepassing op alle dieren die aanwezig zijn bij een fokker, leverancier en gebruiker, behoudens voor zover aannemelijk wordt gemaakt dat de aanwezige dieren voor andere doeleinden aanwezig zijn dan genoemd in het eerste lid.

4. De uitschakeling van pijn, lijden, angst of blijvende schade door de efficiënte toepassing van anesthesie, analgesie of een andere methode heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in een dierproef buiten het toepassingsgebied van deze wet valt.

5. Deze wet is van toepassing op:

a. levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van:

- zich zelfstandig voedende larvale vormen, en
- foetale vormen van zoogdieren vanaf het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling;

b. levende koptotigen en andere bij algemene maatregel van bestuur aangewezen ongewervelde diersoorten waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van een dierproef.

6. In afwijking van het vijfde lid is deze wet van toepassing op dieren die worden gebruikt in dierproeven en die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium bevinden dan de in het vijfde lid genoemde, indien deze dieren bestemd zijn om nabij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en ten gevolge van de uitgevoerde dierproef gevaar lopen om na het bereiken van dat ontwikkelingsstadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.

7. Deze wet is niet van toepassing op:

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

### **Artikel 1c**

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

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

## Artikel 1d

1. Een dierproef wordt slechts verricht wanneer het beoogde resultaat niet kan worden bereikt door middel van een wetenschappelijk verantwoorde methode of onderzoeksstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt.

2. Het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt, wordt tot het minimum beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in gedrang komen.

3. Het fokken, de huisvesting en de verzorging van dieren en de in dierproeven gebruikte methoden worden verfijnd, zodat elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, wordt voorkomen of tot het minimum wordt beperkt.

4. Indien er een keuze tussen methoden als bedoeld in het eerste lid mogelijk is, vindt de keuze plaats overeenkomstig artikel 10, tweede lid.

## Artikel 1e

1. Wanneer bij een dierproef ook een dier kan worden gebruikt waarop nog niet eerder een dierproef is verricht, wordt slechts een dierproef verricht met een dier dat al eerder in een dierproef is gebruikt, indien voldaan is aan de volgende voorwaarden:

a. de werkelijke ernst van pijn, lijden, angst of blijvende schade waarmee de voorgaande dierproeven gepaard gingen «licht» of «matig» was;

b. vastgesteld is dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier volledig is hersteld;

c. de volgende dierproef op basis van artikel 10b is ingedeeld in de categorie: «licht, «matig» dan wel «terminaal»; en

d. de te verrichten handeling in overeenstemming is met diergeneeskundig advies, bij de totstandkoming waarvan rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het dier.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en in afwijking van het eerste lid, onderdeel a, kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij hergebruik van een dier plaatsvindt, indien:

a. een dierenarts het dier voorafgaand aan de dierproef heeft onderzocht; en

b. het dier niet meer dan eenmaal is gebruikt in een dierproef die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand lijden meebrengt.

D

Voor artikel 2 wordt ingevoegd: § 2 Instellingsvergunning.

E

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en het vierde lid wordt «vergunning» telkens vervangen door: instellingsvergunning.

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

3. In het derde lid wordt «vergunning» vervangen door «instellingsvergunning» en wordt «dierproeven als in artikel 1, eerste lid, onder a-d bedoeld» vervangen door: dierproeven als in artikel 1c, onderdeel b tot en met f bedoeld.

## F

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt «bij een aanvraag om vergunning» vervangen door: bij een aanvraag om een instellingsvergunning en nadat de instellingsvergunning is verleend.

2. In het tweede lid wordt «bij algemene maatregel van bestuur» vervangen door «bij ministeriële regeling» en wordt een volzin toegevoegd, luidende: Het in de vorige volzin bedoelde bedrag wordt zodanig vastgesteld dat daarmee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden gedekt.

## G

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

## H

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «vergunning» vervangen door «instellingsvergunning» en wordt na «beperkingen» ingevoegd: en voor een beperkte periode.

2. In het tweede lid wordt «vergunning» vervangen door: instellingsvergunning.

3. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. In de instellingsvergunning wordt vermeld:

- a. de persoon die binnen de instelling verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wet;
- b. de personen bedoeld in artikel 13f, derde lid; en
- c. de persoon bedoeld in artikel 14.

## I

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. Een instellingsvergunning wordt ingetrokken indien:

a. de ter verkrijging daarvan verstrekte gegevens zodanig onjuist of onvolledig blijken, dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen als bij de beoordeling daarvan de juiste omstandigheden volledig bekend waren geweest;

b. zich een significante wijziging heeft voorgedaan van de structuur of de werking van een inrichting van een gebruiker, die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden.

2. In het tweede en het derde lid wordt «vergunning» telkens vervangen door: instellingsvergunning.

## J

Voor artikel 9 wordt ingevoegd: § 3 Dierproeven en projecten.

K

Artikel 9 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 9**

Het is verboden een dierproef te verrichten indien de persoon die het project en de dierproef opzet niet voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid en de bekwaamheid te stellen regels.

L

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na verlettering van onderdeel b tot onderdeel c na onderdeel a, een onderdeel ingevoegd, luidende:

b. dat kan worden bereikt met behulp van een andere methode of beproevingsstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt en die in de wetgeving van de Europese Unie is erkend.

2. Onder vernummering van het tweede en het derde lid tot het derde en het vierde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. Ingeval er verschillende mogelijkheden bestaan om een dierproef te verrichten, wordt de dierproef geselecteerd die in de hoogste mate aan de volgende voorwaarden voldoet en naar verwachting bevredigende resultaten oplevert:

- a. er wordt een zo gering mogelijk aantal dieren gebruikt;
- b. de betrokken dieren zijn dieren die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade;
- c. de desbetreffende dierproef berokkent de dieren het minste pijn, lijden, angst of blijvende schade.

3. Het vierde lid (nieuw) komt te luiden:

4. Van het in het derde lid bedoelde verbod kan door Onze Minister vrijstelling worden verleend voor een periode van maximaal vijf jaar indien wordt aangetoond dat voor de in dat lid genoemde methoden geen alternatief aanwezig is.

M

Artikel 10a komt als volgt te luiden:

### **Artikel 10a**

1. Het is verboden een project uit te voeren indien de centrale commissie dierproeven daarvoor geen projectvergunning heeft verleend.

2. Bij een aanvraag om een projectvergunning wordt een projectvoorstel gevoegd dat is afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn.

3. De centrale commissie dierproeven komt tot een oordeel over een projectvoorstel na advies van een op grond van artikel 18a erkende dierexperimentencommissie en op grondslag van de artikelen 2, tweede en derde lid, 9, 10, 10a2, 10a4, 10b, 10d tot en met 10h, 11, 13 en 13f.

4. De kosten die verband houden met het in het derde lid bedoelde advies van een erkende dierexperimentencommissie, komen voor rekening van de aanvrager van een projectvergunning.

5. Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke bescheiden en gegevens worden ingediend bij een aanvraag tot een projectvergunning. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over het bedrag dat bij indiening van de aanvraag moet worden voldaan. Het in de vorige volzin

bedoelde bedrag wordt zodanig vastgesteld dat daarmee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden gedekt.

6. De ontvangst van de aanvraag tot een projectvergunning wordt zo snel mogelijk bevestigd door de centrale commissie dierproeven. Daarbij wordt de termijn vermeld waarbinnen een besluit over de aanvraag wordt genomen.

7. De beoordeling van een project vindt plaats in een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en nodig is om te beoordelen of het project voldoet aan de in artikel 10a2 genoemde criteria.

8. De centrale commissie dierproeven geeft haar oordeel en maakt dit bekend aan de aanvrager binnen veertig werkdagen na ontvangst van de aanvraag. Indien dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit of de multidisciplinaire aard van het project, kan deze termijn met ten hoogste een maal vijftien werkdagen worden verlengd. De verlenging en de duur daarvan worden met redenen omkleed en worden voor het verstrijken van de termijn ter kennis van de aanvrager gebracht.

9. Met toepassing van artikel 28, eerste lid, laatste zinsnede, van de Dienstenwet is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag tot een projectvergunning als bedoeld in het eerste lid.

10. De projectvergunning is beperkt tot de dierproeven die onderdeel uitmaken van het projectvoorstel op basis waarvan de projectbeoordeling heeft plaatsgevonden en onverminderd artikel 10a5 tot de categorieën waarin deze dierproeven naar ernst zijn ingedeeld.

N

Na artikel 10a worden vijf artikelen ingevoegd luidende:

#### **Artikel 10a1**

1. In de projectvergunning, bedoeld in artikel 10a, eerste lid, wordt vermeld:

- a. de gebruiker die het project uitvoert;
- b. de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming daarvan met verleende projectvergunning;
- c. in voorkomend geval de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd; en
- d. bijzondere voorwaarden voortvloeiende uit de projectbeoordeling, waaronder de bepaling of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.

2. Aan de projectvergunning, bedoeld in 10a, eerste lid, kunnen voorschriften verbonden worden.

3. Projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten of een dierproef als bedoeld in artikel 10b, tweede lid, worden achteraf beoordeeld.

4. De in artikel 10a, eerste lid, bedoelde projectvergunning wordt verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

5. Een projectvergunning kan betrekking hebben op verschillende door dezelfde gebruiker uit te voeren generieke projecten, indien deze projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of indien in die projecten volgens algemeen aanvaardbare methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

6. De centrale commissie dierproeven aanvaardt gegevens die het resultaat zijn van in een andere lidstaat uitgevoerde dierproef, die is goedgekeurd op basis van wetgeving van de Europese Unie, tenzij in samenhang met die gegevens verdere dierproeven noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.

7. De niet-technische samenvatting van een project waarvoor de centrale commissie dierproeven een projectvergunning heeft verleend en de eventuele aanvullingen daarop, worden op een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde wijze bekend gemaakt. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over het indienen van de niet-technische samenvatting en de eventuele aanvullingen daarop door de aanvrager dan wel vergunninghouder.

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

## **Artikel 10a2**

1. De centrale commissie dierproeven verleent slechts een projectvergunning voor een project indien:

- a. het project vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist is;
- b. de doeleinden van het project het gebruik van dieren rechtvaardigen;
- c. het project zo is opgezet dat de dierproeven zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd; en
- d. het project is opgezet overeenkomstig artikel 9.

2. De projectbeoordeling omvat in het bijzonder:

- a. een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke opbrengsten of educatieve waarde;
- b. een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met artikel 10;
- c. een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de dierproeven;
- d. een analyse van de schade en de baten die het project oplevert, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade bij de dieren wordt gerechtvaardigd door het te verwachte resultaat met inachtneming van de ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;
- e. een beoordeling van de motivering waarom wordt afgeweken van het bij of krachtens de artikelen 1e, eerste lid, 10e, tweede tot en met het vierde lid, 10f, eerste en vierde lid, 10g, eerste lid, 10h, eerste lid, 11, eerste lid, 13, derde lid, 13c, tweede lid, bepaalde, dan wel van de redenen, bedoeld in artikel 13f, tweede lid, onderdeel f;
- f. een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

3. Wanneer op grond van artikel 10a1, eerste en derde lid, is besloten dat het project achteraf wordt beoordeeld, beoordeelt de centrale commissie dierproeven na advies van de dierexperimentencommissie die eerder advies heeft gegeven over het projectvoorstel, aan de hand van de door de gebruiker ingediende documentatie die de centrale commissie dierproeven heeft aangegeven, de volgende aspecten:

- a. of de doelstellingen van het project werden bereikt;
- b. de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de dierproeven; en
- c. eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in praktijk brengen van artikel 10.



### **Artikel 10a3**

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

### **Artikel 10a4**

1. Voor projecten die als minimaal, licht of matig ingedeelde dierproeven omvatten en waarbij geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een vereenvoudigde procedure voor het verkrijgen van een projectvergunning worden vastgesteld indien:

- a. die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen;
- b. in die projecten dieren worden gebruikt voor productie- of diagnose-doeleinden volgens algemeen aanvaarde methoden; of
- c. in die projecten dieren uitsluitend worden gedood ten behoeve van het verkrijgen van organen of weefsels.

2. Wanneer de vereenvoudigde procedure van toepassing is, wordt een project beoordeeld overeenkomstig artikel 10a, derde en zevende lid, en wordt de termijn genoemd in artikel 10a, achtste lid, eerste volzin, niet overschreden.

3. Ingeval een project, dat is beoordeeld volgens de vereenvoudigde procedure, wordt gewijzigd en de wijziging negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, kan het project slechts doorgang vinden wanneer de centrale commissie dierproeven over de wijziging een positief oordeel heeft gegeven.

4. De artikelen 10a, eerste en zesde lid, 10a1, vierde en vijfde lid en 10a5, vierde lid, zijn van overeenkomstige toepassing op een project waarop de vereenvoudigde procedure van toepassing is.

### **Artikel 10a5**

1. In geval een project waarvoor de centrale commissie dierproeven reeds een projectvergunning heeft verleend, wordt gewijzigd en de wijziging negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, wordt de wijziging ter toetsing voorgelegd aan de centrale commissie dierproeven.

2. Een gewijzigd project als bedoeld in het eerste lid kan slechts doorgang vinden indien de centrale commissie dierproeven een positief oordeel heeft gegeven over het gewijzigde project.

3. De in het eerste lid bedoelde wijziging wordt beoordeeld volgens artikel 10a2. Artikel 10a, derde, zevende en achtste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

4. De centrale commissie dierproeven kan een verleende projectvergunning intrekken, indien blijkt dat het project niet wordt uitgevoerd overeenkomstig de voor het project verleende projectvergunning.

O

Artikel 10b komt als volgt te luiden:

### **Artikel 10b**

1. Een dierproef wordt op basis van de in de richtlijn vermelde criteria door de gebruiker ingedeeld in de categorieën: minimaal, licht, matig en ernstig.

2. Het is verboden een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht.

3. Indien het vanwege uitzonderlijke omstandigheden en om wetenschappelijk verantwoorde redenen nodig is dierproeven te verrichten die leiden tot ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, kan Onze Minister voor een periode van maximaal vijf jaar een ontheffing verlenen van het tweede lid. Deze periode kan eenmaal verlengd worden met een periode van vijf jaar.

P

Artikel 10c komt als volgt te luiden:

### **Artikel 10c**

1. Het is verboden een dierproef te verrichten anders dan overeenkomstig de voor het project verleende projectvergunning, tenzij de wijziging naar het oordeel van de instantie voor dierenwelzijn geen dan wel positieve gevolgen heeft voor het dierenwelzijn.

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

Q

Artikel 10e wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Na het eerste lid worden de volgende leden toegevoegd, luidende:

2. Andere niet-menselijke primaten dan de in het eerste genoemde en in het derde lid bedoelde, worden niet in dierproeven gebruikt, tenzij door middel van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door gebruikmaking van dieren behorende tot een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort en de dierproef een van de doeleinden genoemd in:

a. artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, of onderdeel c tot doel heeft en wordt verricht met het oog op vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens; of

b. artikel 1c, onderdeel a of e, tot doel heeft.

3. Onverminderd het eerste lid worden niet-menselijke primaten die behoren tot bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen soorten niet in een dierproef gebruikt, tenzij door middel van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door gebruikmaking van dieren behorende tot een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort en niet kan worden bereikt door gebruikmaking van dieren behorende tot een andere niet-menselijke primatensoort dan aangewezen in de algemene maatregel van bestuur en de dierproef een van de doeleinden genoemd in:

a. artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, of onderdeel c, tot doel heeft en wordt verricht met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of

b. artikel 1c, onderdeel e, tot doel heeft.

4. Dieren, niet zijnde niet-menselijke primaten, en behorende tot bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen bedreigde diersoorten worden niet in een dierproef gebruikt, tenzij door middel van een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt door gebruikmaking van dieren behorende tot andere dan de in de algemene maatregel van bestuur

aangewezen bedreigde diersoorten en de dierproef een van de doeleinden genoemd in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, onderdeel c, of onderdeel e, tot doel heeft.

5. Onverminderd het in het eerste lid bepaalde worden met ingang van de in de richtlijn vastgestelde data de in de richtlijn genoemde niet-menselijke primaten slechts in dierproeven gebruikt wanneer zij nakomelingen zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt of afkomstig zijn uit zichzelf in stand houdende fokkolonies.

6. Fokkers van niet-menselijke primaten passen een strategie toe die tot gevolg heeft dat het aandeel van dieren die nakomeling zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten, stijgt.

7. Onverminderd het eerste lid, kan indien er gegronde wetenschappelijke redenen bestaan om aan te nemen dat het gebruik van niet-menselijke primaten voor de in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, of onderdeel c, genoemde doeleinden, van wezenlijk belang is voor de mens en niet plaatsvindt met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsaandoeningen of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen, Onze Minister voor een periode van maximaal vijf jaar een ontheffing verlenen die dat gebruik toestaat, voor zover het doel niet door het gebruik van een andere soort dan niet-menselijke primaten kan worden bereikt. Deze periode kan eenmaal verlengd worden met een periode van vijf jaar.

R

Na artikel 10e worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 10f**

1. In het wild gevangen dieren worden niet in dierproeven gebruikt.

2. In afwijking van het eerste lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij de in het eerste lid genoemde dieren worden gebruikt, indien:

a. er een essentiële behoefte bestaat aan dierproeven op het terrein van de gezondheid en het welzijn van deze dieren of op het terrein van ernstige bedreigingen voor het milieu of de gezondheid van mens en dier; en

b. door middel van wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

3. Het vangen van het dier in het wild vindt plaats door een deskundig persoon met methoden die bij dieren geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken die te vermijden zijn.

4. Dieren waarvan bij of na de vangst wordt vastgesteld dat zij gewond zijn of in slechte gezondheid verkeren, worden onderzocht door een dierenarts of andere terzake deskundige persoon. Met betrekking tot deze dieren worden maatregelen getroffen om de dieren zo min mogelijk te laten lijden.

5. In afwijking van het vierde lid kan worden afgeweken van de in het vierde lid bedoelde maatregelen indien daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat.

#### **Artikel 10g**

1. Dierproeven worden verricht in een inrichting van een gebruiker.

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

worden bereikt indien de dierproef in een inrichting van een gebruiker wordt verricht.

3. Dierproeven worden slechts verricht in het kader van een project.

### **Artikel 10h**

1. Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdieren worden niet in dierproeven gebruikt.

2. In afwijking van het eerste lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij de in het eerste lid genoemde dieren worden gebruikt, indien:

a. er een essentiële behoefte bestaat aan dierproeven op het terrein van de gezondheid en het welzijn van deze dieren of op het terrein van ernstige bedreigingen voor het milieu of de gezondheid van mens en dier; en

b. door middel van wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de dierproef alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

S

Artikel 11 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 11**

1. Dieren behorende tot de in de richtlijn aangewezen diersoorten worden slechts in een dierproef gebruikt, wanneer deze dieren voor gebruik in dierproeven zijn gefokt.

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

T

Artikel 11a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «vergunning» vervangen door: instellingsvergunning.

2. Het tweede lid, tweede volzin, komt als volgt te luiden: De artikelen 3 tot en met 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. Het derde lid komt als volgt te luiden:

3. Met toepassing van artikel 28, eerste lid, laatste zinsnede, van de Dienstenwet is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het eerste lid.

U

Artikel 12 komt te vervallen.

V

Artikel 13 komt als volgt te luiden:

## **Artikel 13**

1. Een dierproef wordt onder algehele of plaatselijke verdoving uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd.

2. Bij het gebruik van verdoving wordt afgewogen of:

- a. het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf; en
- b. het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef.

3. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend. Indien in afwijking van de vorige volzin bij een dier een stof wordt toegediend waardoor het dier niet of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wordt het gebruik van deze stof wetenschappelijk gemotiveerd. De motivering gaat vergezeld van nadere gegevens over het verdovings- en pijnstillingsprotocol.

4. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, worden preventief en postoperatief behandeld met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef.

5. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, worden passende maatregelen genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

W

Na artikel 13 worden zes artikelen ingevoegd, luidende:

### **Artikel 13a**

1. Een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen behoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht als, dan wel dan bij het inbrengen van een naald.

2. Aan het einde van een dierproef wordt door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven onderhouden.

3. Indien een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

### **Artikel 13b**

1. De dood als eindpunt van een dierproef wordt zoveel mogelijk vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten.

2. Wanneer de dood als eindpunt van een dierproef onvermijdelijk is, wordt de dierproef zo opgezet dat:

- a. zo weinig mogelijk dieren sterven; en
- b. de duur en intensiteit van het lijden van het dier zo gering mogelijk worden gehouden en de dood voor zover mogelijk, pijnloos is.

### **Artikel 13c**

1. Dieren worden in de inrichting van de fokker, leverancier of gebruiker door een deskundige persoon op een zodanige wijze gedood dat de dieren zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst wordt berokkend. In geval van veldonderzoek kan een dier buiten de instelling van de fokker, leverancier of gebruiker door een deskundig persoon worden gedood.

2. Voor het doden van de in richtlijn vermelde dieren wordt gebruik gemaakt van een in de richtlijn opgenomen passende methode voor het doden van deze dieren.

3. In afwijking van het tweede lid kan een projectvergunning worden verleend voor een project waarbij een methode voor het doden van dieren wordt gebruikt, die niet als passende methode is opgenomen in de richtlijn, indien door middel van een wetenschappelijke motivering is aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met de in de richtlijn opgenomen methoden. Voorts kan Onze Minister een vrijstelling of ontheffing van het tweede lid verlenen, indien de afwijkende methode van doden op basis van wetenschappelijke motivering ten minste even humaan wordt geacht als de in de richtlijn opgenomen passende methoden.

4. Wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu in een noodsituatie moet worden gedood, kan dit buiten de instelling van de fokker, leverancier of gebruiker plaatsvinden door een ander dan een deskundig persoon. In dat geval zijn het tweede en derde lid niet van toepassing.

### **Artikel 13d**

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

- a. de gezondheidstoestand van het dier het toelaat;
- b. geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu; en
- c. passende maatregelen genomen zijn om het welzijn van het dier te waarborgen.

#### *§ 4 Verplichtingen voor fokker, leverancier en gebruiker*

### **Artikel 13e**

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

### **Artikel 13f**

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker zijn, onverminderd hun gehoudenheid de desbetreffende voorschriften, verbonden aan een voor hen geldende instellingsvergunning of ontheffing, na te leven, verplicht ervoor zorg te dragen dat zij over voldoende personeel beschikken en dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest, met in achtneming van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen.

2. Tot de in het eerste lid bedoelde regelen kunnen behoren regelen met betrekking tot:

- a. de deskundigheid en de bekwaamheid van degenen die de dieren verzorgen en doden;
  - b. de deskundigheid en de bekwaamheid van degenen die dierproeven verrichten;
  - c. de afmeting en de constructie van de onderkomens waarin de dieren worden gehuisvest;
  - d. het schoonhouden en het verwarmen van de onderkomens;
  - e. de voeding van de dieren;
  - f. de mogelijkheid om vanwege wetenschappelijke redenen of redenen van dierenwelzijn af te wijken van de in het eerste lid bedoelde regelen.
3. De fokker, leverancier en de gebruiker beschikken ter plaatse over een of meer personen die:
- a. verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting;
  - b. ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten;
  - c. ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.
4. De gebruiker beschikt over personen als bedoeld in artikel 10a1, eerste lid, die verzekeren dat:
- a. een eind wordt gemaakt aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt; en
  - b. een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd.
5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de in het derde en vierde lid bedoelde personen.

X

Artikel 14 komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 14**

1. Iedere fokker, leverancier en gebruiker beschikt over een op het gebied van
  - proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere voldoende gekwalificeerde deskundige, die is belast met advies-taken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde dierenarts of andere deskundige.

Y

Na artikel 14 worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 14a**

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker stellen een instantie voor dierenwelzijn in.
2. In afwijking van het eerste lid kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur categorieën van fokkers, leveranciers en gebruikers worden aangewezen die niet gehouden zijn een instantie voor dierenwelzijn in te richten. Indien zij geen instantie voor dierenwelzijn inrichten, dragen zij er zorg voor dat de taken van de instantie voor dierenwelzijn op

een in de algemene maatregel van bestuur aangegeven wijze worden verricht.

3. De adviezen van de instantie voor dierenwelzijn en de ter zake genomen besluiten worden ten minste drie jaar bewaard.

#### **Artikel 14b**

1. De instantie voor dierenwelzijn bestaat ten minste uit de in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon of personen. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van deskundigen worden aangewezen die daarnaast zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn.

2. In de instantie voor dierenwelzijn van de gebruiker heeft naast de in het eerste lid bedoelde personen een wetenschapper zitting.

3. De persoon bedoeld in artikel 14 brengt zijn inzichten in bij de instantie voor dierenwelzijn.

4. De voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd.

#### **Artikel 14c**

1. De instantie voor dierenwelzijn vervult de volgende taken:

a. verstrekt het personeel dat met dieren omgaat advies over zaken op het gebied van dierenwelzijn in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de dieren;

b. adviseert het personeel over de toepassing van het in artikel 1d opgenomen voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en houdt het op de hoogte van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dit voorschrift;

c. zorgt voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren;

d. volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten rekening houdend met de effecten op gebruikte dieren, brengt elementen in kaart die verder kunnen bijdragen aan vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies;

e. geeft advies over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrij te geven dieren.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen aanvullende taken worden toegekend aan de instantie voor dierenwelzijn en kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot aan de instantie voor dierenwelzijn toegekende taken.

Z

Artikel 15 komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 15**

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



AA

Na artikel 15 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 15a**

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker houden voor elke hond, kat en niet-menselijke primaat aantekening van de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gegevens.

2. Voor elke hond, kat en niet-menselijke primaat wordt een individueel levensloopp dossier bijgehouden dat het dier vergezelt zolang het dier onder de toepassing van deze wet valt en dat voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels gesteld worden met betrekking tot het aanbrengen van merktekens bij de in het eerste lid genoemde dieren ten behoeve van de identificatie van deze dieren in verband met het bijhouden van een registratie over deze dieren.

BB

Voor artikel 16 wordt ingevoegd: § 5 Schorsende werking van beroep

CC

Artikel 16 vervalt.

DD

Voor artikel 18 wordt ingevoegd: § 6 Centrale commissie dierproeven en dierexperimentencommissie.

EE

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

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

2. Het tweede lid komt als volgt te luiden:

2. De commissie bestaat uit ten hoogste vijftien leden, waaronder de voorzitter. De commissie houdt bij de in artikel 10a2 bedoelde projectbeoordeling in het bijzonder rekening met de aanwezigheid van expertise op het gebied van en bestaat uit personen die deskundig zijn op het gebied van:

a. wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op betrokken gebieden;

b. het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;

c. proefdiereeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval de diereeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;

d. het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;

e. ethiek;

f. proefdieren en hun bescherming;

g. bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gebieden.

3. Onder vernummering van het derde tot en met het zesde lid tot het vierde tot en met het zevende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. De commissie kan bij de projectbeoordeling rekening houden met het advies van onafhankelijke en onpartijdige deskundigen die geen lid zijn van de commissie.

4. Het vierde lid (nieuw) komt als volgt te luiden:

4. De voorzitter en de andere leden van de commissie worden voor de tijd van vijf jaar benoemd. Na het verstrijken van de tijd waarvoor zij zijn benoemd, kunnen zij aansluitend voor de periode van ten hoogste vijf jaar herbenoemd worden.

5. Het vijfde lid (nieuw) en het zesde lid (nieuw) komen als volgt te luiden:

5. De commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.

6. Voor elk lid kan een plaatsvervangend lid worden benoemd.

6. Onder vernummering van het zevende lid (nieuw) tot het tiende lid, worden drie leden ingevoegd, luidende:

7. Onze Minister stelt ten behoeve van de uitvoering van de in het eerste lid, bedoelde taken, personeel ter beschikking van de commissie.

8. De commissie regelt haar werkwijze bij reglement. Het reglement bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van een project op onafhankelijke en onpartijdige wijze plaats vindt.

9. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op de commissie van toepassing voor zover het besluiten betreft die de commissie neemt ter uitvoering van deze wet.

FF

Artikel 18a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. De centrale commissie dierproeven kan dierexperimentencommissies erkennen die belast zijn met de advisering omtrent de beoordeling van projectvoorstellen, bedoeld in artikel 10a, derde lid, overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.

2. Het tweede lid, de onderdelen a en b, komen als volgt te luiden:

a. dat zij bestaat uit ten minste zeven leden, waaronder de voorzitter die niet in een arbeidsverhouding staat tot de houder van een instellingsvergunning als bedoeld in artikel 2, over de beoordeling van wiens projectvoorstel advies wordt uitgebracht;

b. dat de commissie bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel in het bijzonder rekening houdt met de aanwezigheid van expertise op het gebied van en bestaat uit personen die deskundig zijn op het gebied van:

– de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;

– het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;

– de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;

– het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;

– ethiek;

– proefdieren en hun bescherming;

– bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gebieden.

3. In het tweede lid, onderdeel d, wordt «ten minste twee leden» vervangen door: «ten minste de helft van het aantal leden» en wordt «de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht» vervangen door: de houder van een instellingsvergunning als bedoeld in artikel 2, over de beoordeling van wiens projectvoorstel advies wordt uitgebracht.

4. Het tweede lid, onderdeel e, komt als volgt te luiden:  
e. dat de overige leden, indien zij betrokken zijn bij het verrichten van een project, niet deelnemen aan de opstelling van het advies over dat projectvoorstel;

5. Het tweede lid, onderdeel f, komt als volgt te luiden:  
f. dat bij de opstelling van het advies de in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon als adviseur zal worden betrokken.

6. In het tweede lid wordt na onderdeel f een onderdeel toegevoegd, luidende:

g. dat de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel op onpartijdige onafhankelijke en onpartijdige wijze plaatsvindt.

7. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:  
3. De commissie kan bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel rekening houden met het advies van onafhankelijke en onpartijdige deskundigen die geen lid zijn van de commissie.

GG

Artikel 18b komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 18b**

1. De centrale commissie dierproeven brengt een erkenning als bedoeld in artikel 18a, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.

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

HH

Artikel 18c komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 18c**

1. Een ieder verstrekt de centrale commissie dierproeven desgevraagd de gegevens en inlichtingen en verschaft haar desgevraagd inzage in de gegevens en bescheiden die redelijkerwijs nodig zijn voor de uitvoering van de in artikel 18, eerste lid, bedoelde taken.

2. De centrale commissie dierproeven kan een termijn stellen waarbinnen de in het eerste lid bedoelde gegevens, inlichtingen of bescheiden worden verstrekt.

II

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

JJ

Artikel 18e vervalt.

KK

Artikel 18f wordt als volgt gewijzigd:

1. In, eerste lid, aanhef, wordt «Onze Minister» vervangen door: De centrale commissie dierproeven.

2. Het eerste lid, onderdeel b, komt als volgt te luiden:

b. bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel niet of onvoldoende rekening houdt met artikel 10a, derde lid, of met de door de centrale commissie dierproeven vastgestelde beleidsregels inzake de beoordeling van projectvoorstellen.

3. In het tweede lid wordt «Onze Minister» vervangen door: De centrale commissie dierproeven.

4. In het derde lid komt de eerste volzin te vervallen.

LL

Voor artikel 19 wordt ingevoegd: § 7 Nationaal comité voor de bescherming van dieren.

MM

Artikel 19 komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 19**

1. Er is een nationaal comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden.

2. Het nationaal comité vervult de volgende taken:

a. adviseert Onze Minister, de centrale commissie dierproeven en de instanties voor dierenwelzijn over de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging, en het gebruik van dieren in dierproeven;

b. zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken;

c. wisselt met de nationale comités van andere lidstaten informatie uit over het functioneren van de instanties voor dierenwelzijn, de beoordeling van projectvoorstellen en draagt zorg voor het verspreiden van de beste praktijken binnen de Europese Unie;

d. andere door Onze Minister opgedragen taken.

3. Het nationaal comité bestaat uit ten hoogste tien leden. Artikel 12 van de Kaderwet adviescolleges is van overeenkomstige toepassing.

4. Voor elk lid kan een plaatsvervangend lid worden benoemd.

5. De leden van het comité worden door Onze Minister voor een periode van vijf jaar benoemd en kunnen door Onze Minister worden geschorst en ontslagen. Na het verstrijken van de termijn waarvoor de leden benoemd zijn, kunnen zij aansluitend voor een periode van ten hoogste vijf jaar herbenoemd worden.

6. Het comité wijst uit haar midden een of twee plaatsvervaarders voor de voorzitter aan.

7. Het comité regelt haar werkwijze bij reglement.

8. Onze Minister stelt ten behoeve van de uitvoering van de in het tweede lid, bedoelde taken, personeel ter beschikking van de commissie.

9. Artikel 2 van de Wet vergoeding adviescolleges en commissies is van overeenkomstige toepassing.

NN

Voor artikel 20 wordt ingevoegd: § 8 slotbepalingen.

OO

In artikel 20 vervalt: «van het Staatstoezicht op de volksgezondheid».

PP

Artikel 23 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 23**

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker bewaren alle relevante documentatie, waaronder de verleende projectvergunning ten minste drie jaar na het verstrijken van deze vergunning en houden die ter beschikking van Onze Minister.

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

QQ

Artikel 25 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 25**

1. Overtreding van artikel 1c, 1d, 1e, 2, 9, 10, 10a, eerste en tweede lid, 10a4, derde lid, 10a5, eerste lid, 10b, tweede lid, 10c, 10d, 10e, 10f, 10g, 10h, 11, 11a, eerste lid, 13, 13a, tweede en derde lid, 13b, 13c, 13d, 13e, 13f, 14, 14a, 14b, 14c, 15, 15a en 23, of van een voorschrift, krachtens artikel 6, tweede lid, 10a1, tweede lid, 11a, tweede lid, of 16, tweede lid, aan een instellingsvergunning, projectvergunning, erkenning of ontheffing verbonden, is strafbaar.

2. Handelen in strijd met de artikelen 1c, 1d, 1e, 2, 10, 10a, eerste en tweede lid, 10a4, derde lid, 10a5, eerste lid, 10b, tweede lid, 10c, eerste lid, 10d, 10e, 10f, 10h, 11, 11a, eerste lid, 13, 13a, tweede en derde lid, 13b, 13c en 13d, 13f, eerste, derde lid, onderdeel a, en vierde lid, is een misdrijf. De overige in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

3. De strafbare feiten die ingevolge het tweede lid misdrijven zijn, worden gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vijfde categorie; de strafbare feiten die ingevolge het tweede lid overtreding zijn, worden gestraft met hechtenis van ten hoogste drie maanden of een geldboete van de vierde categorie.

RR

Artikel 28 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 28**

Na de inwerkingtreding van de wet van (datum) houdende wijziging van de Wet op de dierproeven (Stb. jaartal en nummer) berust het Dierproevenbesluit mede op artikel 13f van deze wet.

## **ARTIKEL IA**

In artikel 1, derde lid, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 wordt «het verrichten van dierproeven of proeven in de zin van de Wet op de dierproeven» vervangen door: «het verrichten van dierproeven in de zin van de Wet op de dierproeven, voor zover laatstgenoemde wet op deze handelingen van toepassing is,» en vervalt de zinsnede «, tenzij deze handelingen plaatsvinden op verzoek van de houder van het desbetreffende dier met het oog op dat dier zelf».

## **ARTIKEL IB**

In artikel 10.6, tweede lid, van de Wet dieren wordt «het verrichten van dierproeven of proeven in de zin van de Wet op de dierproeven» vervangen door: «het verrichten van dierproeven in de zin van de Wet op de dierproeven, voor zover laatstgenoemde wet op deze handelingen van toepassing is,» en vervalt de zinsnede «, tenzij deze handelingen plaatsvinden op verzoek van de houder van het desbetreffende dier met het oog op dat dier zelf».

## **ARTIKEL II**

1. Een dierproef waarover voor de inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven een positief advies is uitgebracht door een dierexperimentencommissie of een positief oordeel is gegeven door de centrale commissie dierproeven, kan worden verricht tot 1 januari 2018.

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

## **ARTIKEL III**

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

## **ARTIKEL IIIa**

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

## **ARTIKEL IV**

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

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

Gegeven

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

De Minister voor Wonen en Rijksdienst,